



PARECER Nº , DE 2018

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018, da Senadora Ana Amélia, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar o seu art. 18, que dispõe sobre as condições para o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira.*

Relator: Senador **ARMANDO MONTEIRO**

I – RELATÓRIO

Vem à análise desta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 8, de 2018, da Senadora Ana Amélia, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar o seu art. 18, que dispõe sobre as condições para o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira.*

O projeto é composto por dois artigos. O art. 1º revoga o art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, enquanto o art. 2º, cláusula de vigência, estabelece que a lei originada de sua eventual aprovação entrará em vigor na data de sua publicação.

A autora justifica que antes da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a existência de registro estrangeiro era uma forma complementar de garantir a boa procedência dos medicamentos importados, mas o desenvolvimento e o aumento da estrutura e das



atividades da Agência, que goza de credibilidade internacional e verifica a segurança de tais produtos, tornaram desnecessária a comprovação desse requisito.

A matéria, que não recebeu emendas, foi distribuída para apreciação da CAS, para decisão terminativa.

II – ANÁLISE

É atribuição da CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Não vislumbramos qualquer vício de inconstitucionalidade, material ou formal, na proposta. De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, segundo o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de projeto de lei que verse sobre a matéria de que trata a proposição em tela não é privativa do Presidente da República, sendo, portanto, permitida a parlamentar.

Também não encontramos quaisquer problemas relacionados à juridicidade e à técnica legislativa da propositura. Analisemos, portanto, o mérito.

Atualmente, as regras legais a respeito do registro de medicamentos de procedência estrangeira estão designadas no art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, cujo *caput* define que *o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.*

Portanto, esse artigo cuida de definir uma regra legal adicional para os medicamentos de procedência estrangeira em relação aos nacionais: a comprovação de que o medicamento já é registrado no país de origem.



Ademais, ressalva que o regulamento pode estabelecer outras normas complementares para o registro dos fármacos estrangeiros.

Essa diferenciação nos parece desnecessária, pois o registro desse tipo de medicamento, que é importado, segue o trâmite usual de registro, tendo que cumprir todas as exigências estabelecidas na legislação para os fármacos nacionais, como se fosse um produto totalmente novo – isto é, independe de eventualmente ser uma formulação aprovada e registrada em outro país –, além da comprovação do registro no país de origem, imposta pela lei.

Ora, se o medicamento preenche todos os requisitos de segurança e eficácia exigidos para que possa ser consumido no Brasil, o local onde foi fabricado é irrelevante para que seja registrado. As regras não devem prever trâmites ou procedimentos que constituam mera burocracia, pois, além da falta de serventia, dificultam que produtos inovadores – e que podem salvar vidas – sejam ofertados aos brasileiros.

O PLS nº 8, de 2018, pretende, então, revogar o art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976. Assim, o texto desse diploma legal passaria a não ter nenhuma regra específica para o registro de medicamentos de procedência estrangeira, de tal modo que seu processo de registro passaria a ser regido pelas mesmas regras legais estabelecidas para os fármacos produzidos no território nacional e, assim, a apresentação de registro no país de origem seria suprimida.

Tal mudança na legislação, de fato, mantém a segurança dos fármacos consumidos no Brasil e dá a todas as formulações que satisfazem os requisitos para tanto igual tratamento para seu registro, independentemente do local de sua fabricação. Isso certamente eliminará burocracias e beneficiará os pacientes.

Conforme bem aponta a autora da matéria, o estágio de desenvolvimento e credibilidade da Anvisa, que analisa e concede o registro de medicamentos no País, permite que confiemos no seu trabalho, em relação aos produtos nacionais e também aos estrangeiros. Assim sendo, somos favoráveis à aprovação da propositura em comento.



III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

