

PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 727, de 2015, do Senador José Serra, que *altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.*

Relator: Senador **WALDEMIR MOKA**

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 727, de 2015, de autoria do Senador José Serra, que *altera as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.*

O projeto almeja atingir os objetivos de dar transparência e previsibilidade aos processos que tramitam na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na área de registro de medicamentos, por meio de alterações nas duas normas supramencionadas.

Assim, o art. 1º do PLS altera a redação dos §§ 3º e 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e insere o § 10º nesse mesmo artigo. O prazo de noventa dias para a concessão do registro, previsto no § 3º, é aumentado para trezentos e sessenta dias, no máximo, ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A. A não revalidação do registro do produto que não for industrializado no primeiro período da validade, prevista no § 8º, passa a se referir à não revalidação do produto não comercializado durante todo o período de validade do registro. O § 10, incluído no art. 12 pelo projeto, dispõe que a Anvisa *definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de concessão, alteração ou renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:* status da análise (inciso I); prazo previsto de deliberação sobre requerimentos (inciso II); e fundamentos técnicos das deliberações sobre o registro (inciso III).

O art. 2º do projeto em análise acrescenta o art. 17-A à Lei nº 6.360, de 1976, que traz disposições detalhadas sobre os prazos dos processos de concessão de registro e de alterações pós-registro de medicamentos, prazos esses que levarão em conta os seguintes critérios: complexidade técnica (inciso I do *caput*) e benefícios clínicos, econômicos ou sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento (inciso II do *caput*).

Conforme a redação do § 1º, esses critérios determinarão o enquadramento do medicamento nas seguintes categorias de precedência: urgente (inciso I), prioritária (inciso II) e ordinária (inciso III). Os prazos máximos de deliberação previstos no § 2º para cada categoria são os seguintes: para a categoria urgente (inciso I), noventa dias para a concessão de registro (alínea *a*) e sessenta dias para a concessão de pós-registro (alínea *b*); para a categoria prioritária (inciso II), cento e oitenta dias para a concessão de registro (alínea *c*) e noventa dias para a concessão de pós-registro (alínea *d*); e, para a categoria ordinária (inciso III), trezentos e setenta dias para a concessão de registro (alínea *e*) e cento e oitenta dias para a concessão de pós-registro (alínea *f*).

Com base no § 3º, a deliberação sobre requerimento de alteração pós-registro poderá ser feita por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - ao requerimento no prazo de até cento e oitenta dias.

Os demais parágrafos do art. 17-A tratam dos seguintes temas: hipóteses e reversão da aprovação condicional (§ 4º); prorrogação dos prazos mencionados no § 2º (§ 5º); indicação de responsável pela tramitação do processo (§ 6º); interrupção da contagem dos prazos em decorrência de solicitações de esclarecimento ou retificação pela Anvisa (§ 7º); apuração da responsabilidade funcional do responsável ou responsáveis pelo descumprimento dos prazos previstos (§ 8º); regulamentação pela Anvisa do disposto no artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput* e a metodologia de cálculo para apuração das categorias de prioridade (§ 9º); e definição do prazo máximo de trezentos e sessenta dias para concessão de registro e de cento e oitenta dias para a alteração pós-registro de medicamentos, prazos que valerão enquanto a matéria permanecer não regulamentada (§ 10).

O art. 3º do PLS nº 727, de 2015, altera o art. 19 da Lei nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, para definir o conteúdo mínimo do contrato de gestão da Anvisa (parágrafo único do art. 19), que incluirá, entre outros, dados relativos a metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização (inciso I); obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas (inciso III); e medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas (inciso V).

O art. 3º do projeto também altera a redação do art. 20 da Lei, que passa a dispor que *o descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas no contrato de gestão, em dois exercícios financeiros consecutivos, implicará a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde* (o texto hoje vigente diz que *o descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde*).

Por fim, o art. 4º do PLS nº 727, de 2015, determina que os processos de autorização de registro e pós-registro que estiverem em tramitação na data de entrada em vigor desta Lei, observarão os prazos e condições estipulados nos arts. 12 e 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada por esta Lei. E o art. 5º dispõe que a vigência da lei em que o projeto se transformar ocorrerá no prazo de noventa dias após a data de sua publicação.

Segundo seu autor, a intenção do PLS é *oferecer o arcabouço legal para tornar mais transparente e ágil o processo de concessão de registro de remédios e de alteração pós-registro de medicamentos. Tais medidas terão elevado impacto social e econômico. Ainda, a transparência nos processos de registro, a fixação de prazos e a responsabilização da Agência, no caso de descumprimento, aumentará a “accountability”.* Os resultados esperados são: *aumento do controle social, previsibilidade quanto à aprovação de novos remédios e aumento da velocidade dos registros de medicamentos. Tudo em benefício da Saúde em nosso país.*

A proposição foi distribuída à apreciação terminativa desta Comissão, tendo recebido duas emendas de autoria da Senadora Lúcia Vânia.

Acerca da Emenda nº 1-T, no entanto, é importante destacar que o objetivo do prazo mínimo de dois anos que consta do § 4º do art. 21 da Lei 6.360, de 1976, é o de desencorajar os fabricantes que tenham obtido o registro do medicamento similar de optarem por não o produzir por razões de mercado. Assim, a supressão desse prazo mínimo de dois anos, proposta pela Emenda nº 1-T, é contrária ao objetivo primordial do projeto, que é o de aumentar a concorrência e reduzir preços no setor.

A Emenda nº 2-T propõe alteração no art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, cujo inciso III passa a exigir que a edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa venham acompanhadas, *sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública.* Além disso, a emenda inclui quatro parágrafos (§§ 3º a 6º) no art. 15, para dispor que o prazo para interposição de recurso à Diretoria Colegiada será de trinta dias e que o prazo para ela decidir sobre o recurso será de noventa dias, prorrogável por mais noventa dias, mediante a publicação de justificativa. Se a decisão final não for publicada nesse prazo, o recurso será considerado procedente. Os propósitos da emenda, conforme sua autora, são auxiliar a própria Anvisa a estabelecer prazos razoáveis para o setor regulado fazer os investimentos necessários e a para a população adaptar-se às medidas impostas pela Agência e dar maior celeridade às decisões sobre os recursos impetrados pelo setor regulado.

II – ANÁLISE

Cabe à CAS opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e defesa da saúde, conforme dispõe o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

A Constituição Federal atribui à União, aos estados, ao Distrito Federal, e aos municípios a competência concorrente para legislar sobre esse tema.

Do ponto de vista da saúde pública, tem razão o eminent autor do PLS nº 727, de 2015, quanto à importância do registro de medicamentos como um instrumento efetivo de controle sanitário, capaz de garantir maior oferta de produtos seguros, eficazes e de qualidade. Concordamos também com sua opinião de que esse processo tem de obedecer a prazos condicionados à complexidade e aos benefícios sociais e econômicos de cada tipo de remédio.

Os prazos que o autor informou na justificação da matéria, referentes ao mês de fevereiro de 2015, mostram o tempo absurdo que a Anvisa leva para conceder o registro de medicamentos genéricos (997 dias), similares (850 dias), novos (512 dias) e biológicos (528 dias). Esse tempo é muito superior ao máximo de 90 dias determinado na legislação.

O Senador José Serra também chama atenção para o fato de que os trâmites do registro carecem de previsibilidade e transparência, pois as empresas requerentes de registro não recebem *feedback* atualizado sobre prazos ou sobre critérios de avaliação utilizados.

As regras propostas pelo projeto têm potencial para combater os atrasos nesse processo e aumentar a transparência das decisões da Agência, beneficiando a saúde pública e todos os brasileiros.

Das emendas propostas, entendemos que a Emenda nº 2-T apresenta-se pertinente e adequada ao objetivo de conferir maior racionalidade à atuação da Anvisa e respeito aos direitos do setor regulado e da população brasileira.

Diante do exposto, entendemos que a proposição tem grande mérito e potencial para aprimorar nosso ordenamento jurídico.

Os únicos pontos a ressalvar são falhas de redação e de técnica legislativa presentes no projeto, entre as quais chama atenção a designação das alíneas presentes nos incisos do § 2º do art. 17-A, a ser inserido na Lei

nº 6.360, de 1976: elas foram nomeadas em uma sequência única, quando deveriam ter essa nomeação reiniciada em cada inciso do parágrafo.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos pela aprovação do PLS nº 727, de 2015, com os aprimoramentos propostos na Emenda nº 2-T e nas emendas de redação a seguir apresentadas, e pela rejeição da Emenda nº 1-T

EMENDA Nº –

No art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação prevista no art. 1º do PLS nº 727, de 2015, suprima-se a conjunção *e* presente no inciso II do § 10 e substitua-se por ponto final o sinal de ponto e vírgula presente no § 8º e no inciso III do § 10.

EMENDA Nº –

No art. 17-A a ser acrescentado à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação prevista no art. 2º do PLS nº 727, de 2015, designem-se como alíneas *a* e *b* as alíneas *c* e *d* do inciso II e as alíneas *e* e *f* do inciso III, do § 2º, e suprima-se a conjunção *e* presente no inciso I do *caput*, no inciso II do § 1º, no inciso III do § 2º e na primeira alínea desse § 2º.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator