



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 34, DE 2017

Altera a Lei 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, para permitir alterações nas embalagens e na composição de medicamentos, após o seu registro, sem autorização prévia da autoridade sanitária, nos casos que especifica.

AUTORIA: Senadora Rose de Freitas

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº DE 2017

Altera a Lei 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*, para permitir alterações nas embalagens e na composição de medicamentos, após o seu registro, sem autorização prévia da autoridade sanitária, nos casos que especifica.



O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os arts. 6º, 13, 17-A e 19 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 6º**

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes, ressalvado o disposto nos §§ 10 e 11 do art. 17-A desta Lei.” (NR)

“**Art. 13.** Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro, ressalvado o disposto nos §§ 10 e 11 do art. 17-A desta Lei.” (NR)

“**Art. 17-A.**

§ 10. Alterações na embalagem de medicamento, bem como as alterações decorrentes de inovações científicas efetuadas em sua composição, independem de autorização prévia da autoridade sanitária e não implicam a necessidade de solicitação de alteração pós-registro.

§ 11. As alterações de que trata o § 10 devem ser comunicadas à autoridade sanitária responsável pelo registro do produto modificado previamente à sua comercialização.” (NR)

“**Art. 19.** Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade, ressalvado o disposto nos §§ 10 e 11 do art. 17-A desta Lei.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei, ressalvado o disposto nos §§ 10 e 11 do art. 17-A desta Lei.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A questão da demora no registro de medicamentos no Brasil é um problema grave, que afeta significativamente nossa indústria farmacêutica e a população usuária desses produtos. De acordo com dados do setor produtivo, até o ano passado, um pedido de registro de medicamento genérico demorava cerca de mil dias para ser finalmente liberado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Pedidos de registro de medicamentos novos tinham prazos menores de tramitação, mas ainda escandalosamente elevados, por volta de 500 dias.

Tais prazos são inaceitáveis e demonstram que a atuação do Estado por vezes se opõe à efetivação do direito à saúde, insculpido no art. 196 da Constituição Federal. Isso prejudica diretamente o consumidor, seja pela impossibilidade de tratar adequadamente certas doenças, seja pela mitigação da concorrência no setor.

Nesse sentido, a partir de iniciativa oriunda do Senado Federal, foi sancionada a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, que *altera a Lei 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 a Lei nº 9.782, de 26 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 de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

Esse diploma legal, em conjunto com outras medidas adotadas pela Anvisa, certamente contribuirá para amenizar o grave problema da demora no registro de medicamentos. No entanto, julgamos imprescindível não apenas instar a Agência a deliberar agilmente sobre os pedidos que lhe são submetidos, mas também colaborar para a efetividade de seu trabalho, eliminando entraves burocráticos.

Dessa forma, propomos isentar as empresas farmacêuticas da necessidade de solicitar autorização para a realização de alterações pós-registro em seus produtos, nos casos de alterações decorrentes de inovações científicas, em sua composição, ou de modificações na embalagem. Com a aprovação dessa medida, os efeitos da Lei nº 13.411, de 2016, serão potencializados.

Considerando a relevância do tema, esperamos contar com o apoio de nossos Pares para a aprovação do projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senadora ROSE DE FREITAS



SF/17089.88099-94

LEGISLAÇÃO CITADA

- Constituição de 1988 - 1988/88

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:constituicao:1988;1988>

- artigo 196

- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1976;6360>

- artigo 6º

- artigo 13

- artigo 17-

- artigo 19

- Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 - Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - 9782/99

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1999;9782>

- Lei nº 13.411, de 28 de Dezembro de 2016 - 13411/16

<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2016;13411>