



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 8, DE 2018

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.

AUTORIA: Senadora Ana Amélia (PP/RS)

DESPACHO: À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº , DE 2018

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica revogado o art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece 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”.

Assim, para que sejam registrados no Brasil, os medicamentos de procedência estrangeira passam pelo mesmo processo de verificação do cumprimento de requisitos (documentais e de segurança e eficácia) requeridos para os produtos nacionais, com a exigência adicional de comprovação de existência de registro ativo no país de origem.

Essa exigência de registro no país de origem – regra nascida com a redação original da Lei nº 6.360, de 1973 – justificava-se porque anteriormente as atividades de fiscalização e controle de medicamentos no Brasil eram muito frágeis, situação que começou a se modificar com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) e que, finalmente, apresentou estabilidade após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que se deu pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Assim, antes da atuação da Anvisa, a existência de registro estrangeiro era uma forma complementar de garantir a boa procedência dos medicamentos importados, com o cumprimento de normas sanitárias no país de origem e a segurança mínima de que esses produtos não provinham de atividades ilícitas.

Com o tempo, o desenvolvimento e aumento da estrutura e das atividades da Anvisa tornaram desnecessário o requisito de comprovação da existência de registro em outro país. Ademais, essa é uma barreira que pode impedir que bons produtos circulem no mercado nacional, prejudicando os pacientes e também a cadeia de comercialização. Como exemplo, lembramos que há medicamentos que combatem doenças – como as tropicais, por exemplo – que nem mesmo ocorrem no local em que são fabricados, o que dispensaria o seu registro na sede produtiva, mas os impediria de serem registrados no Brasil.

Considerando que o Brasil é reconhecido como um país de alta vigilância sanitária, entendemos que a alteração proposta representa um avanço na legislação nacional, pois permitirá que produtos de importância mundial sejam lançados aqui primeiro. Ademais, é importante reconhecer que a existência dessa regra no âmbito legal impede que a própria Anvisa



modernize de maneira célere as regras relacionadas aos medicamentos importados por meio da edição de normas infralegais.

Nesse sentido, é importante retirarmos do plano legal a exigência de que a comprovação de registro no país de origem seja requisito para o registro de medicamentos importados. Contamos, então, com o apoio de nossos pares para que a proposta que ora apresentamos seja aprovada.

Sala das Sessões,

Senadora **ANA AMÉLIA**
(PP/RS)



SF/18890.15979-52

LEGISLAÇÃO CITADA

- [urn:lex:br:federal:lei:1973;6360](http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1973;6360)
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1973;6360>
- 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 18
- 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>