



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

|   |                                   |           |                  |        |
|---|-----------------------------------|-----------|------------------|--------|
| Data  | Medida Provisória nº 653, de 2014 |           |                  |        |
| Autor<br>Deputado Newton Lima (PT-SP)   |                                   |           | Nº do Prontuário |        |
| 1. <input type="checkbox"/> Supressiva 2. <input type="checkbox"/> Substitutiva 3. <input type="checkbox"/> Modificativa 4. <input checked="" type="checkbox"/> Aditiva 5. <input type="checkbox"/> Substitutivo Global |                                   |           |                  |        |
| Página  | Artigo                            | Parágrafo | Inciso           | Alínea |

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Media Provisória nº 653, de 11 de agosto de 2014, os seguintes dispositivos:

“Adicione-se na Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, onde couber, os seguintes artigos:

Art.... Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 20 (vinte) anos com a mesma concentração de princípios ativos, forma farmacêutica e indicações terapêuticas, independente de sua classificação de venda, e que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos.

Parágrafo único. Incluem-se no disposto no caput deste artigo os medicamentos que tiveram alteração de princípio ativo, forma farmacêutica ou concentração há menos de 10 (dez) anos, desde que esta solicitação tenha sido oriunda de exigência da ANVISA ou atualização de fórmula sem alteração das indicações.

Art..... Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o artigo X deverão ser apresentados para análise da ANVISA os seguintes documentos:

I - formulário de petição devidamente preenchido;

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

III - comprovação da comercialização do produto, por forma farmacêutica e concentração, a partir da data da renovação mais recente, conforme regulamento específico;

IV - layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto, conforme



CD/14201.90085-89

regulamento específico;

V - resultados do estudo de estabilidade de acompanhamento, conforme regulamento específico;

VI - documento de descrição do sistema de farmacovigilância (DDSF) e relatório periódico de farmacovigilância (RPF) para o medicamento, conforme regulamento específico;

Art..... Fica revogada a Instrução Normativa (IN) nº10, de 29 de outubro de 2010.”

## JUSTIFICATIVA

Em primeiro momento, no que se refere à renovação de portfólio, destacamos a necessidade de acompanhamento do entendimento internacional em relação a como proceder com medicamentos que estão há bastante tempo em comercialização no País. Tais medicamentos são amplamente reconhecidos e prescritos pela classe médica, além do conhecimento e confiança que neles tem os consumidores.

Além disso, tais produtos representam, para grande parte das empresas, componente decisivo para sua hígidez econômica e fonte essencial dos recursos financeiros que alimentam seus investimentos em inovação que permitirão ao Brasil dar um salto em tecnologia e inovação na área farmacêutica, diminuindo assim, o déficit da balança comercial do setor. Por tais razões, é essencial que a renovação dos registros desses medicamentos tradicionais e com presença consolidada há muitos anos no mercado seja feita seguindo os parâmetros objetivos estabelecidos pela RDC nº 134/2003 bem como respeitado o espírito de sua formulação.

Em mão inversa ao previsto na referida norma, o risco de serem feitas exigências que ampliam em muito o escopo da renovação para esses medicamentos não acrescenta componentes que aumentam a segurança e a eficácia dos mesmos e, ao contrário, geram graves prejuízos para as empresas e consumidores.

Desta forma, entendemos que uma solução de caráter mais efetivo seria a inclusão de dispositivos que tratem da Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos na Medida Provisória (MP) que consolidará o conjunto de medidas da ANVISA medidas para acelerar análise de registros. Mencionamos que o presente pleito se baseia nos argumentos já apresentados acima, bem como em ações realizadas pelo FDA, no caso dos “Grandfathers”, pelo EMEA e Infarmed (Portugal), entre outros órgãos de vigilância sanitária dos diversos países do mundo.

É imprescindível ressaltar que a maioria dos países reconhece como significativos os medicamentos que já estão em seus mercados há mais de 20 anos, concedendo condições diferenciadas para a manutenção do registro de tais medicamentos em relação aos outros, que atualmente encontram-se em fase de inserção no mercado. Neste aspecto, é importante mencionar ainda que a legislação de tais países não apresenta distinção entre medicamentos



CD/14201.90085-89

isentos de prescrição ou sob prescrição médica para concessão das condições diferenciadas supramencionadas, e tanto o EMEA (1) como o FDA (2) dispensam a apresentação de estudos pré-clínicos e clínicos para medicamentos, tanto isentos de prescrição como sob prescrição médica, que estejam no mercado há bastante tempo.

Não obstante, destacamos que os medicamentos que estão em comercialização são constantemente monitorados em relação à segurança e eficácia por meio dos Relatórios de Farmacovigilância. É sabido que tais Relatórios avaliam a ocorrência de eventos adversos e a suspeita de inefetividade terapêutica, levando em consideração o número de unidades do medicamento vendidas. Salientamos ainda que as referidas avaliações contemplam também a incidência de eventos adversos por desvios da qualidade e pelo uso não aprovado de medicamentos. Além disso, são verificadas a existência de interações medicamentosas, a ocorrência de intoxicações e erros na administração da medicação. Esses fatores, potenciais e reais, são analisados conjuntamente e, quando são favoráveis, confirmam que o medicamento não apresenta risco sanitário além servir como suporte para comprovação da segurança e eficácia do medicamento.

Em razão de todos os argumentos e demais esclarecimentos apresentados acima, entendemos ser coerente, razoável e benéfica a inclusão, em MP, de dispositivo sobre Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos, com previsão, inclusive, da aplicação de tal renovação simplificada também aos medicamentos enquadrados como Medicamentos Sob Prescrição Médica, registrados no país por período igual ou superior a 20 (vinte) anos com a mesma concentração de princípio ativos, forma farmacêutica, indicações terapêuticas e que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos.

Salientamos que, entre tantos outros benefícios, tal medida poderá evitar o desnecessário impedimento de comercialização de medicamentos com os quais já se tem estabelecida uma relação de confiança, além de promover o alinhamento do país com o entendimento internacional sobre o tema. Por fim, a medida contribui para desoneração da ANVISA no que se refere ao tamanho e complexidade dos processos a serem analisados, e, desta forma, propiciar que haja celeridade na análise dos processos, sem, contudo, que haja risco sanitário, o que representaria um progresso em relação à situação instaurada hoje, em total consonância com princípios da razoabilidade, proporcionalidade e economicidade, o que se traduziria no aproveitamento máximo dos atos já realizados para alcançar o objetivo que se pretende.

Nesta esteira, encaminhamos anexo proposta de dispositivo sobre Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos a ser incluído na MP para o conjunto de mudanças normativas da Anvisa que contribuam para a aceleração da inovação em saúde do Brasil e também na aceleração da renovação de registros e inspeção de fábricas.

**PARLAMENTAR**

