

PARECER Nº , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado 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 § 10 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. A Emenda nº 1-T visa a alterar a redação do § 4º do art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976, para autorizar que o pedido de novo registro, para medicamento que não chegou a ser produzido e comercializado, possa ser formulado *a qualquer momento após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido*. O dispositivo hoje em vigor só permite que esse novo pedido seja feito após dois anos da perda do registro anterior. A autora da emenda entende que o fato de o medicamento não ter sido produzido, por opção da empresa interessada, muitas vezes pressionada por conjunturas econômicas desfavoráveis, não deve ser empecilho para a solicitação de novo registro.

A Emenda nº 2-T propõe alteração no art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999, cujo inciso III passa a exigir que as 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 para a população adaptar-se às medidas impostas pela Agência e dar maior celeridade às decisões sobre os recursos impetrados pelo setor regulado.

O PLS nº 727, de 2015, também foi objeto de audiência pública realizada por esta Comissão, em que foram recebidas contribuições tanto da Anvisa quanto de representantes do 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 eminente 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 justificção 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.

Diante do exposto, entendemos que a proposição tem grande mérito e potencial para aprimorar nosso ordenamento jurídico, combatendo os atrasos no processo de registro de medicamentos, aumentando a transparência das decisões da Agência, garantindo aos cidadãos o direito de usufruir dos últimos avanços farmacológicos e beneficiando a saúde da população brasileira.

A Emenda nº 2-T é igualmente pertinente e adequada ao objetivo de conferir maior racionalidade à atuação da Anvisa e respeito aos direitos do setor regulado e da população brasileira.

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 nº 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.

É importante ressaltar que, por meio da audiência pública, foram colhidos subsídios da própria Anvisa e do setor regulado. Tais contribuições evidenciaram a necessidade de introduzir alterações no texto do projeto, especialmente no que tange aos prazos definidos para as decisões finais nos processos de registro e de alteração pós-registro e às categorias de enquadramento dos medicamentos para a definição desses prazos, categorias essas que foram reduzidas de três para duas, conforme a metodologia hoje já empregada no âmbito da Agência.

Por fim, além dessas mudanças originadas dos debates com a Anvisa e com o setor regulado, foi necessário corrigir 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, que foram nomeadas em uma sequência única, quando deveriam ter essa nomeação reiniciada em cada inciso do parágrafo. No substitutivo que apresentamos, tais alíneas foram suprimidas, porque a racionalização do texto tornou desnecessário elencar as informações em alíneas.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos **pela rejeição da Emenda nº 1-T e pela aprovação do PLS nº 727, de 2015, na forma do seguinte substitutivo, que incorpora os aprimoramentos da Emenda nº 2-T:**

EMENDA Nº 3 – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 727, DE 2015

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 12.**

.....

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, desta Lei ou de seus regulamentos.”

.....

§ 8º Não será revalidado o registro:

I – do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado;

II – do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.

.....

§ 10. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, alteração pós-registro e renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I – *status* da análise;

II – prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III – fundamentos técnicos das decisões sobre o processo.”

(NR)

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

“**Art. 17-A.** Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alterações pós-registro de medicamentos levarão em conta os seguintes critérios:

I – complexidade técnica;

II – benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I – prioritária;

II – ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamentos serão, respectivamente:

I – para a categoria prioritária, de 120 (cento e vinte) dias e de 60 (sessenta dias), contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II – para a categoria ordinária, de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias e de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser feita por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados em até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º Solicitações de esclarecimento ou retificação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente

atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento dos prazos previstos neste artigo implica apuração da responsabilidade funcional do responsável ou responsáveis em cada uma das áreas especializadas a que for submetida a análise do processo.

§ 8º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput* com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias nos processos de registro e de 180 (cento e oitenta) dias nos de alteração pós-registro.”

Art. 3º Os arts. 15, 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 15.**

.....

III – editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, 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;

.....

§ 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida.

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias contados a partir da data de protocolo do recurso.

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante a publicação da respectiva justificação.

§ 6º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica apuração da responsabilidade funcional do responsável ou responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo.” (NR)

“**Art. 19.**

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo:

I – metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização;

II – previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao atingimento das metas pactuadas;

III – obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas;

IV – sistemática de acompanhamento e avaliação;

V – medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas;

VI – período de vigência;

VII – requisitos e condições para revisão do contrato de gestão.” (NR)

“**Art. 20.** 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.” (NR)

Art. 4º Os processos de registro e de alteração pós-registro que tenham sido protocolados antes da data de vigência desta Lei observarão cronograma a ser definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – e a decisão final sobre eles será publicada no prazo máximo de um ano após a data de início da vigência desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 13 de abril de 2016

Senador EDISON LOBÃO, Presidente

Senador WALDEMIR MOKA, Relator