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, os cosméticos, os 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.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 12.

.....
§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de 90 (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 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado.

.....
§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de 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 alteração pós-registro de medicamento 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 Anvisa, 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 medicamento 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 tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa 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 Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até 1/3 (um terço) do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, 15 (quinze) dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa 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 injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa 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 30 (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 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

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

§ 6º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos 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 Anvisa e de seu desempenho, que estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, 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 cumprimento 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 das 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 das obrigações pactuadas no contrato de gestão, em 2 (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 Anvisa e a decisão final sobre eles será publicada no prazo máximo de 1 (um) ano após a data de início da vigência desta Lei.

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

Senado Federal, em 1º de junho de 2016.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal