



EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 5.462, DE 2016

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.

Dê-se ao art. 12, § 8º, inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 1º da Lei nº 5.462, de 2016, a seguinte redação:

“Art. 12.....

.....

§ 8º

.....

II – do medicamento que não tenha sido comercializado nenhuma vez durante todo o período de validade do registro expirado.” (NR)



JUSTIFICAÇÃO

O dispositivo original tem a seguinte redação:

Art. 12.....

.....

§ 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.

.....

O Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, propõe alteração no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que *“não será revalidado o registro 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”*.

Devemos destacar, no entanto, que em diversos casos o medicamento pode deixar de ser comercializado por determinado período em razão de fatores alheios a vontade da empresa, especialmente em função da necessidade de cumprimento de exigências emitidas pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, há casos em que o medicamento poderá ser alvo de medidas de suspensão de fabricação/comercialização, sendo exigido até mesmo seu recolhimento do mercado (*recall*), até que a exigência emitida pela Agência seja cumprida pela empresa.

Some-se a isso as situações geradas por casos fortuitos e motivo de força maior (acidentes, desastres, quebras de equipamentos, e tanto outros que interrompem a produção e comercialização do produto), em que não seria justa a aplicação da medida de não revalidação do registro. Tais



CÂMARA DOS DEPUTADOS

situações podem ocorrer a qualquer momento no curso da vigência do registro. Por tais motivos, entre outros, consideramos não haver justificativa para o estabelecimento de período específico, qual seja, os 2/3 finais da vigência do registro do medicamento. Ademais, não vislumbramos benefício no estabelecimento de tal prazo no que se refere às questões de vigilância sanitária.

Assim, entendemos ser plausível a retirada do prazo específico, justificando-se a nova redação. Será penalizada com a não revalidação apenas a empresa cujo medicamento não tenha sido comercializado nenhuma vez durante todo o período de validade do registro expirado.

Sala das Comissões, em 6 de julho de 2016.

Deputado MARCUS PESTANA

PSDB/MG