

## **PROJETO DE LEI Nº       , DE 2019**

(Sr. Hiran Gonçalves)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, para aprimorar o registro de medicamentos.

**Art. 2º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12-A. O registro especial temporário poderá ser concedido para medicamentos e produtos para a saúde quando constatada a inexistência de tratamento ou de método diagnóstico eficazes para uma determinada doença, conforme o regulamento.

§1º O registro especial temporário só poderá ser concedido para medicamentos cuja segurança e eficácia já tiverem sido avaliadas, tendo sido concluído que os benefícios de seu uso superam os riscos.

§2º Em caso de suspeita da existência de efeitos tóxicos antes desconhecidos, o registro especial temporário poderá ser cancelado.

§3º O registro especial temporário só poderá ser utilizado em situações nas quais a espera pelo registro tradicional possa prejudicar significativamente os pacientes sem tratamento.”

“Art. 18. (Revogado)

§1º (Revogado)

.....”(NR)

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor após decorridos noventa dias de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O controle nacional de medicamentos no Brasil é realizado pela Anvisa, agência com profissionais de alta capacidade técnica, estruturada para avaliar os pedidos novos de registro e para manter vigilância sobre este mercado.

É importante que as normas a respeito de registro de produtos farmacêuticos sejam detalhadas e rígidas, mas em alguns casos o cidadão fica prejudicado pelo complexo trâmite burocrático.

Este projeto de lei pretende simplificar alguns aspectos da legislação de registro de medicamentos, de forma a permitir trâmites mais acelerados em determinadas situações, sem que isso signifique aumento do risco ou perda de eficácia para os pacientes.

A proposta traz o “registro especial temporário”, procedimento de registro acelerado, permitido apenas nos casos de surgimento de tratamento para condição que não tinha alternativas eficazes. Isso poderá favorecer, por exemplo, as pessoas com doenças raras, quando surgirem novos tratamentos.

Por fim, propomos a retirada da exigência de haver registro no exterior para que a Anvisa faça a avaliação. Isso poderia até fazer sentido no passado, porém a vigilância sanitária brasileira já está estruturada de forma bastante competente, permitindo análises em nível comparável ao de países mais desenvolvidos.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos nobres colegas parlamentares para aprovação deste projeto de lei, que melhora o sistema de registro de medicamentos no Brasil, de forma a estimular a inovação e facilitar o acesso de medicamentos para a população.

Sala das Sessões, em        de        de 2019.

Deputado HIRAN GONÇALVES  
PP/RR