

VOTO Nº 403/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.917094/2023-01

Expediente nº 1273671/24-4

Analisa o Projeto de Lei nº 2776/2023, de autoria do Senador Carlos Viana, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para liberar e autorizar o registro de medicamento estrangeiro destinado ao tratamento de doenças raras não havendo produto similar no país e devidamente prescrito por profissional de saúde".

Área responsável: GGMED;GGBIO/DIRE2 e GFARM;GGPAF/DIRE5

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de Manifestação ao Projeto de Lei nº 2776/2023, de autoria do Senador Carlos Viana, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para liberar e autorizar o registro de medicamento estrangeiro destinado ao tratamento de doenças raras não havendo produto similar no país e devidamente prescrito por profissional de saúde."

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Título III da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 24-C:

"Art. 24-C. Será liberado e autorizado a entrada de medicamento estrangeiro no país desde que, prescrito por profissional de saúde, devidamente registrado, para tratamento de doenças raras e que seja legalizado e registrado no país de origem e não tenha produto similar no território nacional".

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Constatou-se que a Emenda do Senador Mecias de

Jesus trata de imposto de importação, de modo que não foi considerada nessa manifestação por não estar contemplada no escopo de atuação da Anvisa.

2. **Análise**

Foram consultadas as áreas técnicas com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei n. 2776/2023, seja, Gerência Geral de Medicamentos - GGMED, Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas - GGBIO, Gerência de Farmacovigilância - GFARM e Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF.

As análises constam das Notas Técnicas 2752801 e 3018281, consolidadas sob a NOTA TÉCNICA Nº 30/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3179071, que fundamenta este voto.

A Lei nº 6.360/1976, em seu art. 12, estabelece que nenhum dos produtos previstos nessa lei podem ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de serem registrados no Ministério da Saúde. E, conforme disposto no art. 16, inciso II, para ser registrado, um medicamento deve ser comprovadamente seguro e eficaz para o uso a que se propõe e deve possuir a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Com a publicação da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a competência para a concessão do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária passa a ser da Anvisa, conforme previsto em seu o art. 7º, inciso IX.

Desta forma, para que uma empresa possa comercializar qualquer produto farmacêutico que tenha finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, deverá obter previamente o registro de tal produto como medicamento junto à Anvisa. E, para isso, a requerente deverá comprovar a qualidade, segurança e eficácia terapêutica do medicamento, devendo atender a todos os requisitos técnicos e regulamentares estabelecidos na legislação vigente.

Nesse sentido, mediante concessão do registro sanitário, a Agência possui atuação relevante para garantir o acesso a medicamentos. Entretanto, é fundamental esclarecer que o registro depende de uma solicitação por parte do pretenso

detentor do registro, mediante apresentação de documentos técnicos estabelecidos na legislação vigente.

É fato que doenças raras têm particularidades, especialmente no que se refere à escassez de opções terapêuticas, de modo que exigem um procedimento diferenciado de análise, com vistas a acelerar a sua disponibilização no mercado. A RDC nº 205/2017 da Anvisa cumpre este papel ao estabelecer um procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Inclusive, o portal da Anvisa dispõe de uma página específica para doenças raras, na qual se encontram perguntas e respostas relacionadas ao tema, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/doencas-raras/informacoes-gerais>, e também a lista de medicamentos para doenças raras aprovados nos últimos anos (desde 2016), disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/doencas-raras/Doenasrarascomindicaoot10jan2024.pdf>. Além da priorização de análise, essas petições contam com prazos diferenciados e reduzidos para análise e para apresentação de respostas por parte das empresas, quando comparado aos processos de análise ordinários.

Além disso, a utilização de análises conduzidas por outras agências reguladoras visando agilizar o processo de registro de medicamentos já é uma abordagem utilizada pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 750/2022, que estabeleceu um procedimento temporário otimizado de análise. Em ação contínua a este projeto, foi publicada Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, estabelecendo, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

Por sua vez, a importação de produtos de interesse para a saúde por pessoa física, incluindo medicamentos não

registrados para tratamento da própria saúde, encontra-se prevista da RDC nº 81, de 2008 (alterada pela Resolução - RDC nº 28, de 28 de junho de 2011), estando dispensada de autorização pela autoridade sanitária.

A importação de bens sujeitos à Vigilância Sanitária (alimentos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, saneantes e outros) deve ser precedida de prévia e expressa manifestação favorável da autoridade sanitária, mediante o deferimento de Licença de Importação, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 81, de 2008, e suas alterações.

Nesse sentido, a dispensa de autorização não representa dispensa da fiscalização, tanto da Anvisa quanto dos demais órgãos anuentes. Logo, no tocante às normas sanitárias, essas devem ser sempre observadas pelo importador.

Verifica-se, portanto, que a **Agência é sensível às limitações de acesso e à urgência requerida ao tratamento médico de portadores de doenças raras,** usualmente associadas a morbidade irreversível ou a alta probabilidade de morte, **sem contudo dispensar a avaliação técnica necessária à garantia de qualidade, segurança e eficácia do produto e à existência de uma relação positiva entre os riscos e benefícios do produto.**

3. **Voto**

Diante do exposto na referida Nota Técnica n. 30/2024, manifesto-me pela **inadequação do ponto de vista técnico-sanitário** quanto ao texto original do Projeto de Lei nº 2776/2023, nos termos dos argumentos expostos pelas áreas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/09/2024, às 17:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3179603** e o código CRC **8F2E9388**.

Referência: Processo nº
25351.917094/2023-01

SEI nº 3179603