

## VOTO Nº 222/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.928403/2019-84

Analisa Projeto de Lei nº 2.233, de 2019, que dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos.

Área responsável: GGMED/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei originário da Câmara dos Deputados, de autoria da Deputada Rejane Dias que "dispõe sobre incentivos fiscais e registro sanitário simplificado de medicamentos órfãos" e de parecer do Deputado Luis Miranda relator da matéria na Comissão de Finanças e Tributação.

### 2. ANÁLISE

Primeiramente, ressalta-se que as proposições estabelecidas nos artigos 2º, 3º, 4º e 5º do projeto não são de competência desta Anvisa.

Em síntese, quanto ao registro de medicamentos, o projeto propõe, em seu art. 6º que:

Art. 6º O registro sanitário dos medicamentos órfãos, inclusive os importados, deve ser submetido a um **processo simplificado**, que confira maior celeridade na sua análise e aprovação, nos termos regulamentares. (**grifo nosso**).

A simplificação dos processos de regularização de medicamentos envolve diversos aspectos referentes à permanente ponderação de riscos versus benefícios. Adicionalmente, uma abordagem baseada no risco, incluindo avanços nos processos de trabalho colaborativo e reconhecimento de avaliações realizadas por outras autorizadas, faz-se importante. Por certo, quaisquer medidas de simplificação devem sempre se pautar pela busca da proteção e promoção da saúde coletiva.

### 3. VOTO

Desta forma, manifesto nos termos da Nota Técnica 48 (SEI nº 1694578), com a apresentação de Contribuições Técnico-Sanitárias DIRE2 (SEI nº 1779309).



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 17/02/2022, às 17:00, 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](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 **1780161** e o código  
CRC **DF922F6B**.

---

Referência: Processo nº 25351.928403/2019-84

SEI nº 1780161