

VOTO Nº 262/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.928856/2019-19

Expediente nº 3452964/21-3

Proposição Legislativa: Projeto de Lei (PL) 4209/2019

"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, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para determinar que, para fins de registro, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional sejam enquadrados na categoria prioritária".

Área responsável: COIFA/GGMED e COINS/GGFIS > GADIP

Área demandante: ASPAR

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de manifestação acerca do Projeto de Lei (PL) nº 4209/2019, que tem como proposta a alteração da 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, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", para determinar que, para fins de registro, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) nacional sejam enquadrados na categoria prioritária. Adicionalmente, propõe que a emissão de certificação administrativa e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos cujo processo de síntese tenha ocorrido no país poderá ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, nos termos do Art. 17-A desta Lei.

2. Análise

Em consulta dirigida às áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema da proposição legislativa em análise, foram elaboradas as Notas Técnicas NT nº 309/2021/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (1506340) e NT nº 128/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1520622), onde são apresentadas informações gerais, de caráter introdutório, da regulação de IFAs, do contexto de enquadramento prioritário e de outros dados considerados relevantes, bem como uma sugestão, com caráter de ressalva, para o texto legislativo aprovado.

O PL Nº 4209/2019 aprovado com emendas na COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (1557273) propõe a inclusão do parágrafo § 10 ao Art. 17-A da Lei nº 6.360/1976, além de novo artigo (17-B), conforme o seguinte (texto em negrito):

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: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - complexidade técnica; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 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: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - prioritária; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - ordinária. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 2º - Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente: (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 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. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 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. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 5º - Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 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. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 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. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 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. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 9º - Expirado o prazo de 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 trezentos e sessenta e cinco dias nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro. (Incluído pela Lei nº 13.411, de 2017) (Vigência)

§ 10. Serão obrigatoriamente enquadrados na categoria de precedência prioritária, conforme o disposto no § 1º deste artigo, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) cujo processo de síntese tenha ocorrido dentro do País.” (NR)

Art. 17-B: “Art. 17-B. A emissão de certificação administrativa e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos cujo processo de síntese tenha ocorrido no País poderá ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, nos termos do art. 17-A desta Lei.”

A proposta inicial do PL 4209/2019 se apresenta com a clara intenção de favorecer a indústria nacional o que, indiretamente, seria positivo para a economia nacional e

o crescimento do país.

Sendo a ANVISA um órgão regulador, com a **missão de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, não caberia a manifestação tácita acerca de questões econômicas. Entretanto, em razão de decisões de ordem econômica afetarem as estratégias sanitárias de disponibilidade e oferta de medicamentos e por tratar-se de proposição que altera a aplicação dos critérios tratados no § 1º do Art. 17 da Lei nº 6.360/1976, referentes aos prazos para análises dos processos de registros e alteração pós-registro de medicamento, além da inovação pretendida no art. 17-B, entende-se que é necessária a manifestação técnica desta Agência.

Por oportuno, esclarece-se que está vigente a Resolução **RDC 204/2017**, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos. A partir dessa resolução, foram aprovados os **critérios e procedimentos para fins de enquadramento na categoria prioritária** das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica. Dessa forma, **as categorias prioritárias foram estabelecidas no contexto de ampliar o acesso à população em situações que justificam a necessidade de resposta mais célere por parte da ANVISA.**

É preciso ponderar que os prazos ordinários, de 180 (cento e oitenta dias) e de 60 (dias), já são prazos que a Anvisa tem dificuldades de cumprir considerando as prioridades atuais. Com essa demanda adicional, de se tratar com prioridade todos os "medicamentos que contenham IFA cujo processo de síntese tenha ocorrido dentro do país", além destes mesmos IFAs quando desvinculados de medicamentos, corre-se o risco de termos prioridades para um número elevado de medicamentos em que há uma grande oferta nacional, impactando nas análises e conclusões de medicamentos que o país realmente necessita em razão de novas alternativas, **deixando o que de fato deveria ser prioridade, sem prioridade.**

A priorização proposta não estaria atendendo a critérios de relevância pública, visando garantir ou ampliar o acesso à assistência farmacêutica, mas de ordem econômica. Tais priorizações implicam em **enorme impacto** para as atividades regulares da Anvisa e elevam sobremaneira o **risco de descumprimento de prazos**, por não ter sido avaliado em profundidade e/ou com estratégia bem definida, mas de forma ampla.

Consubstanciados na manifestação técnica atrelada à regulamentação do tema pela Agência e nas dificuldades enfrentadas para o cumprimento de prazos legais com os recursos humanos disponíveis, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 34/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA para subsidiar este voto.

Diante das informações prestadas, se ainda for o entendimento a real necessidade de alteração da Lei que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, para fins de previsibilidade e possibilidade de concessão de prioridades em razão das necessidades e estratégias do governo Brasileiro para a produção local e integral (todas as etapas) de IFAs, sugere-se que haja a alteração do texto de forma que se explicita que haveria norma complementar com a finalidade de delimitação de escopo e temporalidade, conforme o que segue:

"Art. 17-A.....

§ 10. Serão obrigatoriamente enquadrados na categoria de precedência prioritária, conforme o disposto no § 1º deste artigo, os medicamentos que contenham insumo farmacêutico ativo (IFA) cujo processo de síntese tenha ocorrido **integralmente** dentro do País **e que sejam considerados estratégicos por norma complementar.**"

(NR)

"Art. 17-B A emissão de certificação administrativa e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos cujo processo de fabricação tenha ocorrido no País poderá ocorrer de forma independente do registro sanitário dos medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares, nos termos ~~do art. 17-A~~ dest da Lei. (NR)"

Quanto à inclusão de possibilidade de análise de DIFA desvinculado do medicamento, entende-se que a RDC 359/2020 já atende a esse requisito regulamentar.

3. Voto

Diante do exposto, manifesto-me **FAVORÁVEL COM SUGESTÕES/RESSALVAS** ao texto do PL 4209/2019 aprovado no Senado Federal, compreendendo a motivação do legislador em "estimular a indústria farmacêutica brasileira a sintetizar IFA, de modo a passar a ter controle de todas as etapas de fabricação de medicamentos" e conforme o destacado pelas áreas técnicas desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O objetivo é o de resgatar o texto original do projeto e viabilizar a proposta em sua intenção inicial de redução da dependência externa e, ao mesmo tempo, tornar previsível e possível a regulamentação adequada do tema. Afinal, "para que se tenha o devido controle da fabricação de um medicamento, a empresa precisa dominar a execução de todas as etapas da sua síntese, o que inclui a produção (**integral g.n**) do IFA".

Encaminhe-se para a Deliberação da Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 03/09/2021, às 18:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1588563** e o código CRC **BD815B6B**.