

Projeto que torna mais ágil o registro de medicamentos deve seguir para Câmara

Comissão de Assuntos Sociais (CAS) aprovou, em turno suplementar, nesta quarta-feira (18), a Ementa ao Projeto de Lei do Senado (PLS) 727/2015, que visa agilizar e tornar mais transparentes os processos de registro de medicamentos. A proposta segue agora para a Câmara dos Deputados se não houver recurso para votação do texto em Plenário.

A comissão aprovou uma emenda do senador Dalírio Beber (PSDB-SC) para que os servidores que atrasarem injustificadamente os processos de autorização sob responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sofram processos disciplinares seguindo as normas da Lei 8.112/1990. O substitutivo não estabelecia referências para esses eventuais processos de responsabilização.

Segundo o autor do PLS 727/2015, senador José Serra (PSDB-SP), a Lei 6.360/1976, que trata da questão, está ultrapassada e desmoralizada. Apesar do prazo atual de 90 dias, segundo o parlamentar, um medicamento novo demora, em média, 500 dias, e um genérico, mil dias, para serem registrados pela Anvisa.

O projeto de Serra mantém os atuais 90 dias de prazo apenas para o registro de remédios “urgentes”, mas os medicamentos classificados como “prioritários” teriam 180 dias e os demais, os chamados medicamentos gerais, 360 dias.

O relator, senador Waldemir Moka (PMDB-MS), defendeu a aprovação do projeto. Para ele, as novas regras propostas “têm potencial para combater os atrasos nesse processo e aumentar a transparência das decisões da Agência, beneficiando a saúde pública e todos os brasileiros”.

Desempenho da Anvisa: A proposta de José Serra também altera a Lei 9.782/1999 com o objetivo de melhorar o desempenho da Anvisa. Entre outras medidas, o texto estabelece que, em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas pela agência, por dois anos consecutivos, os membros da diretoria colegiada serão exonerados, mediante solicitação do ministro da Saúde. O texto atual da lei prevê a exoneração apenas do diretor-presidente da Anvisa.

Emenda: Waldemir Moka acatou emenda da senadora Lúcia Vânia (PSB-GO) que propõe outras alterações na Lei 9.782/1999. A emenda estabelece prazos para a apresentação de recursos pelas empresas e para a deliberação da Anvisa sobre os recursos. A mesma emenda exige que a edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa seja acompanhada, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública. A exigência é dispensada nos casos de grave risco à saúde pública.

Fonte: Agência Senado (18/05/2016)