



GT MODERNIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

4 de maio de 2018



Agenda

- **Cenário atual**
- **Metodologia de trabalho do GT**
- **Destaques do PL**



Cenário atual

Lei nº 5.991/73

- Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos

59 ARTIGOS

146 DISPOSITIVOS

Lei nº 6.360/76

- “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos

88 ARTIGOS

274 DISPOSITIVOS

Total de artigos e dispositivos nas duas leis:

- 147 artigos
- 420 dispositivos



Metodologia de trabalho do GT

- GT criado a partir de proposta da FarmaBrasil em fevereiro de 2018
- Realizadas 6 reuniões
- Elaboração de Lei Quadro com base na revisão das Lei 5991 e Lei 6360

Premissas

- Manutenção de dispositivos considerados essenciais, geralmente com nova redação
- Inserção de temas necessários para atualizar marco regulatório



Metodologia de trabalho do GT

- Cronograma atual

Atividade	Prazo
Análise e envio de contribuições pelas áreas técnicas	Até 18/05/18
Consolidação das contribuições e compartilhamento das mesmas entre ANVISA e GFB	Até 25/05/18
Consolidação da minuta	Até 30/05/18
Apresentação da minuta pela ANVISA ao Conselho Administrativo do Grupo FarmaBrasil (grifo Univisa)	Até 11/06/18



Metodologia de trabalho do GT

Processo de consulta interna

- Reunião com as Diretorias (adjuntos)
- Envio para as áreas:
 - ✓ Áreas de registro (GGMED, GGTPS, GHCOS)
 - ✓ GGFIS
 - ✓ GGMON
 - ✓ GGCOF
 - ✓ GGREG
- Reuniões de trabalho com as áreas
- Consolidação das contribuições
- Consulta jurídica (PROCR)
- Retorno aos Diretores



Destaques do PL

Estrutura

TÍTULO I Disposições Preliminares

TÍTULO II Da Regulação das Atividades das Empresas e dos Estabelecimentos

TÍTULO III Do Registro de produtos

TÍTULO IV Das atividades de controle e monitoramento de produtos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

TÍTULO V Das disposições finais e transitórias

33 ARTIGOS

116 DISPOSITIVOS



Destaques do PL

Inovações (1 de 2)

- Mudança de linguagem sobre o objeto da lei: de vigilância para regulação
- Definição da União (Anvisa) como esfera competente para normatização
- Redução e atualização de definições sobre objetos regulados (produtos e atividades)
- Inversão da ordem entre autorização de funcionamento e licença sanitária
- Previsão de CTO em lei
- Previsão de necessidade genérica de certificado para comprovação de boas práticas
- Previsão de responsabilidade do detentor do registro pela procedência do produto e garantia de todas as etapas da cadeia
- Previsão da possibilidade do detentor autorizar terceiro
- Extinção da renovação de registro



Destques do PL

Inovações (2 de 2)

- Previsão do registro simplificado, a ser regulamentado pela Anvisa
- Criação do registro provisório, a ser regulamentado pela Anvisa
- Deslegifcação de critérios e procedimentos de pedido de registro
- Criação de reuniões de pré-submissão, a ser regulamentado pela Anvisa
- Substituição da “indução à erro” por “evidente risco de erro na dispensação e de administração de medicamentos”
- Isenção de registro para produtos destinados exclusivamente à exportação
- Inclusão em lei da previsão de importação por pessoa física
- Reforço à previsibilidade e proporcionalidade indicando os pressupostos de fato e de direito que determinarem suas decisões regulatórias, precedidas da realização de AIR
- Termo de ajustamento de conduta



Destaques do PL

Exclusão

- Definições específicas
- Requisitos técnicos
- Dispositivos com caráter procedimental
- Infrações
- Atividades e prazos de análise fiscal
- Dispositivos anacrônicos



Destaques do PL

Manutenção

- Definições básicas: empresa (licença, autorização), produtos (quais, características), atividades (fiscalização, fabricação)
- Definição de medicamento genérico
- Regularização de empresa: licença, AFE, RT, boas práticas
- Necessidade de registro para todas as atividades relacionadas a produtos
- Registro com cumprimento de segurança, eficácia e qualidade
- Prazos para registro
- Atos de registro somente terão efeitos após publicados no DOU
- Medicamentos: categorias ordinária e prioritária
- Importação condicionada à autorização prévia
- Prerrogativas e atribuições dos agentes de vigilância sanitária
- Vedação de exercer atividade na vigilância sanitária e em empresa regulada