

**Nota técnica n.º31/2015-SUMED/ANVISA, de 10 de julho de 2015**

Referência	Art. 18 da Lei 6.360/1976
Assunto	Comprovação de Registro no país de origem

1. A presente Nota Técnica tem o objetivo de esclarecer sobre a utilização da Carta de Aprovação, como meio de comprovação oficial de registro no país de origem do medicamento importado, para o atendimento das exigências constantes do Art. 18, da Lei 6.360/76.
2. Inicialmente faz-se fundamental a lembrança de que a *Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”.* O seu propósito precípua é o de **garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.**
3. Para a agilização das atividades e tarefas a serem cumpridas com vistas ao atendimento às metas públicas, quer as de natureza técnico-normativa, quer as de caráter administrativo é que surgem as questões relativas à constante atualização dos procedimentos do registro de medicamentos. Tais procedimentos são periodicamente revisados, sistematizados e consolidados em Resoluções, manuais técnico-normativos, roteiros, modelos e orientações de serviço, viabilizando-se, ainda, ampla divulgação.
4. Nesse contexto, surge a CARTA DE APROVAÇÃO. Trata-se de instrumento público, também utilizado em outras Agências Sanitárias Internacionais, o qual contempla todas as bases técnicas e científicas, da **Conclusão da Análise do Registro de Medicamento.**
5. No caso em análise, busca-se a utilização da CARTA DE APROVAÇÃO, exarada pelas autoridades sanitárias internacionais, para o atendimento ao requisito previsto no Art. 18, da Lei 6.360/76, senão vejamos:

“(…)

*Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.*

*§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001) (grifei e negritei).*

“(…)”

6. A Lei 6.360/76 não especifica qual seria o instrumento de comprovação de registro a ser utilizado, para o atendimento de tal exigência. Tampouco o Decreto nº 8.077/2013 o qual regulamenta o registro dos produtos tratados pela Lei 6.360/76 faz qualquer exigência específica quanto ao modo de comprovação do registro de medicamentos de procedência estrangeira.
7. Assim, a escolha do meio mais apropriado será ato Administrativo discricionário do Administrador. Discricionariedade é à margem de “liberdade” que remanesce ao administrador para eleger, segundo critérios consistentes de razoabilidade, um, dentre pelo menos dois comportamentos, cabíveis perante cada caso concreto, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade legal, quando, por força da fluidez das expressões da lei ou da liberdade conferida no mandamento, dela não se possa extrair objetivamente uma solução única para a situação vertente.
8. Por oportuno, ressaltamos que a possibilidade de simplificação e agilização de procedimentos, está prevista no Decreto nº 8.077/2013, senão vejamos:

*“Art.1o Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no*

âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.

(...)

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

(...)

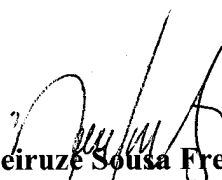
§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

**I - simplificar e agilizar os procedimentos; e**

(...)” (grifei e negritei).

9. Assim, **observada a condição de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos**, a Anvisa aceita como forma de comprovação de registro dos medicamentos de origem estrangeira a CARTA DE APROVAÇÃO exarada por Autoridades Sanitárias Internacionais, devendo ser observada a rastreabilidade do endereço eletrônico da Autoridade Sanitária do país de origem e a disponibilidade da Carta de Aprovação na língua portuguesa, inglesa ou espanhola. Na ausência dessas condições deve ser apresentado o certificado de registro no país de origem emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional.

Brasília, 09/07/2015

  
**Meiruzé Sousa Freitas**  
Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos  
SUMED/ANVISA

**EM BRANCO**