



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 21, DE 2015

(Do Sr. Raul Jungmann)

Susta a aplicação do art. 36, § 3º, da Resolução nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica sustado o § 3º do art. 36 da Resolução nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Art. 2º. Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Decreto Legislativo objetiva paralisar a eficácia do art. 36, § 3º, da Resolução RDC n.º 9/2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, publicada no Diário Oficial da União de 3 de março de 2015, Seção nº 1, p. 69-72), que disciplina a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

O dispositivo em comento assim dispõe:

Art. 36. Após o recebimento do DDCM, a Anvisa o avaliará em até 90 (noventa) dias corridos.

§ 1º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 2º Nos casos de não manifestação, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser apresentado no local de desembarço, para a importação ou exportação de produto(s) sob investigação, necessário(s) à condução do ensaio clínico.

§ 3º Excetuam-se do disposto no caput e no § 1º, as submissões de desenvolvimento clínico que se enquadrem em pelo menos uma das seguintes situações: desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos – incluindo vacinas – e desenvolvimento clínico em fase I ou em fase II. Para estes casos, a área técnica avaliará o DDCM em até 180 (cento e oitenta) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa e o estudo clínico somente poderá ser iniciado após aprovação da Anvisa.

(grifou-se)

Inicialmente, deve-se salientar que o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) consiste num compilado de documentos que necessita ser submetido à

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que sejam avaliadas as etapas inerentes à produção de um remédio experimental em território brasileiro, com o propósito de subsidiar o registro ou eventuais alterações pós-registro do produto.

Entretanto, o intitulado “novo marco regulatório da pesquisa clínica”, ao tratar do processo de avaliação dos dossiês, instituiu **inequívoca diferenciação procedimental lastreada na origem de desenvolvimento do remédio**. A alegada heterogeneidade de regras reside, basicamente, em dois fatores:

1) A disposição de prazos desiguais no processo administrativo de avaliação de dossiês:

O prazo que a Anvisa dispõe para avaliar o Dossiê de Desenvolvimento Clínico (DDCM) de medicamentos **desenvolvidos no país é de 180** (cento e oitenta) **dias corridos**, contados do recebimento do dossiê (art. 36, § 3º, *in fine*); para as demais hipóteses, este período é reduzido a 90 (noventa) dias corridos.

2) A atribuição de diferentes consequências jurídicas ao “silêncio” da Agência Reguladora:

Consoante dispõe o § 1º do art. 36 da norma impugnada, no caso de transcurso, *in albis*, do prazo para manifestação do órgão regulador, o desenvolvimento clínico do medicamento experimental (de origem estrangeira) pode ser iniciado, desde que vencido o plano das aprovações estritamente éticas. Neste caso, a Anvisa deve emitir um documento para a importação de produtos sob investigação do DDCM, a ser apresentado na Alfândega para efeito de desembaraço de insumos acessórios à condução do processo.

Em se tratando de *desenvolvimento nacional*, todavia, o estudo somente pode ser desencadeado após a aprovação expressa da Agência (art. 36, § 3º).

Logo, a disciplina infralegal da autorização para ensaios clínicos de *fase III*¹ com medicamentos estabelece dois ritos díspares: para **submissões exclusivamente nacionais**, o prazo de avaliação é maior (**180 dias**) e, vez exaurido, **nada gera**, possibilitando apenas que o postulante demande, na via judicial, a manifestação da Agência. Fica o desenvolvedor brasileiro, em síntese, **impossibilitado de exercer sua atividade**. Já ao desenvolvimento estrangeiro concede-se um prazo deveras inferior para a manifestação estatal

¹ *Fase III* é aquela que precede o lançamento de um produto farmacêutico no mercado. Engloba estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes (no mínimo oitocentas pessoas). Consoante dispõe o art. 36, § 3º, o prazo de noventa dias para manifestação não se aplica a testes de *Fase I* (pré-clínica) e *Fase II* (Estudo Terapêutico Piloto). Já o art. 3º, caput, da Resolução Anvisa/RDC nº 9/2015 exclui do âmbito de incidência da norma diversos ensaios clínicos de *Fase IV* (pós-comercialização).

(90 dias) e, sobrevivendo eventual omissão, pode o agente interessado impulsionar suas atividades².

Considerando-se a estrutura internacionalizada da indústria farmacêutica, com fortes assimetrias de tratamento e vínculos de hierarquia entre os participantes envolvidos segundo sua nacionalidade, tem-se que a novel Resolução incentiva, ao invés de mitigar, a institucionalização de agentes econômicos internos como *meros intermediários* de produtores multinacionais. Isso prejudica, objetivamente, a formação e capacitação de profissionais brasileiros, repercutindo de forma negativa nos processos de transferência tecnológica e de inovação fabril em protocolos de pesquisa clínica.

Também não prospera o contra-argumento técnico de que estudos multinacionais já lograriam aprovações em agências reguladoras alienígenas, dispondo de um *background* analítico consolidado. Isso porque, nada obstante os esforços de harmonização regulatória, inexistem um padrão homogêneo que legitime estender, de *per si*, os efeitos da convalidação de um teste clínico por uma agência estrangeira à realidade interna. A peculiar formação multiétnica do povo brasileiro desaconselha a instituição desse *standard*, dado o risco à segurança dos propensos sujeitos-passivos do ensaio.

Inexistem razões, assim, para a manutenção deste **privilégio procedimental às empresas multinacionais**, sobretudo quando o inequívoco benefício traduz **vantagem competitiva**, reduzindo os custos de transação.

Vantagem esta que, tampouco, encontra respaldo nas normas que regem o setor (Lei nº 9.782/1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Anvisa, e dá outras providências”, regulamentada pelo Decreto nº 3.029/1999; e Lei nº 6.360/1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos”, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013), configurando a **indubitável hipótese de ato que exorbita do poder regulamentar, inovando indevidamente a ordem jurídica**.

Não pode um *ato administrativo de caráter normativo* (logo, secundário) criar direitos, deveres e desigualdades, porquanto esta é uma competência constitucional do Poder Legislativo. No caso concreto, ademais, a Resolução da Anvisa, ao **privilegiar empresas estrangeiras**, viola o princípio da isonomia e, também, um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, que é o de *garantir o desenvolvimento nacional* (CF, art. 3º, inc. III c/c art. 170, inc. I). Em síntese, **a Resolução extrapola a órbita do poder regulamentar, normatizando extra legem a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil**, em detrimento da indústria nacional.

² Conforme reconhece a própria Agência Reguladora: “uma das novidades [do ato normativo] é a definição de prazo fixo para que a Anvisa realize a avaliação dos Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) contendo projetos de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil. Pelo texto aprovado, os estudos de fase III, com medicamentos sintéticos e com realização em outros países contidos em um DDCM terão um máximo de 90 dias para a sua avaliação. A estimativa é que 60% dos estudos analisados hoje pela Anvisa se enquadrem nesta regra de 90 dias. A nova norma ainda define que nos casos em que a Agência não se manifestar no prazo de 90 dias, o estudo poderá ser iniciado, desde que aprovados pelas instâncias que avaliam os aspectos éticos da pesquisa. Nestes casos, a Anvisa vai emitir ainda uma autorização para que o pesquisador importe os produtos da pesquisa em questão. [...] Já os estudos com medicamentos biológicos ou realizados apenas no Brasil terão uma meta de 180 dias para sua avaliação pela Anvisa, mas o início do estudo não poderá ser feito até a avaliação da agência”.

Pelos motivos expostos, pretende-se sustar, com fundamento no art. 49, incisos V e XI, da Constituição Federal, c/c art. 24, inc. XVII, § 2º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o § 3º do art. 36 da Resolução Anvisa de nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

Assim, espero contar com o apoio de meus ilustres pares para a aprovação do presente projeto.

Sala de Sessões, em 18 de março de 2015.

Deputado RAUL JUNGSMANN
PPS-PE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

- I - a soberania;
- II - a cidadania;
- III - a dignidade da pessoa humana;
- IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;
- V - o pluralismo político.

Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição.

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

- I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;
- II - garantir o desenvolvimento nacional;
- III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais;
- IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

- I - independência nacional;
- II - prevalência dos direitos humanos;
- III - autodeterminação dos povos;
- IV - não-intervenção;
- V - igualdade entre os Estados;
- VI - defesa da paz;
- VII - solução pacífica dos conflitos;
- VIII - repúdio ao terrorismo e ao racismo;
- IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;
- X - concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

TÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I DO PODER LEGISLATIVO

Seção II Das Atribuições do Congresso Nacional

Art. 49. É da competência exclusiva do Congresso Nacional:

I - resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional;

II - autorizar o Presidente da República a declarar guerra, a celebrar a paz, a permitir que forças estrangeiras transitem pelo território nacional ou nele permaneçam temporariamente, ressalvados os casos previstos em lei complementar;

III - autorizar o Presidente e o Vice-Presidente da República a se ausentarem do País, quando a ausência exceder a quinze dias;

IV - aprovar o estado de defesa e a intervenção federal, autorizar o estado de sítio, ou suspender qualquer uma dessas medidas;

V - sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa;

VI - mudar temporariamente sua sede;

VII - fixar idêntico subsídio para os Deputados Federais e os Senadores, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; (Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

VIII – fixar os subsídios do Presidente e do Vice-Presidente da República e dos Ministros de Estado, observado o que dispõem os arts. 37, XI, 39, § 4º, 150, II, 153, III, e 153, § 2º, I; [\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998\)](#)

IX - julgar anualmente as contas prestadas pelo Presidente da República e apreciar os relatórios sobre a execução dos planos de governo;

X - fiscalizar e controlar, diretamente, ou por qualquer de suas Casas, os atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XI - zelar pela preservação de sua competência legislativa em face da atribuição normativa dos outros Poderes;

XII - apreciar os atos de concessão e renovação de concessão de emissoras de rádio e televisão;

XIII - escolher dois terços dos membros do Tribunal de Contas da União;

XIV - aprovar iniciativas do Poder Executivo referentes a atividades nucleares;

XV - autorizar referendo e convocar plebiscito;

XVI - autorizar, em terras indígenas, a exploração e o aproveitamento de recursos hídricos e a pesquisa e lavra de riquezas minerais;

XVII - aprovar, previamente, a alienação ou concessão de terras públicas com área superior a dois mil e quinhentos hectares.

Art. 50. A Câmara dos Deputados e o Senado Federal, ou qualquer de suas Comissões, poderão convocar Ministro de Estado ou quaisquer titulares de órgãos diretamente subordinados à Presidência da República para prestarem, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, importando crime de responsabilidade a ausência sem justificção adequada. (“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994)

§ 1º Os Ministros de Estado poderão comparecer ao Senado Federal, à Câmara dos Deputados ou a qualquer de suas comissões, por sua iniciativa e mediante entendimentos com a Mesa respectiva, para expor assunto de relevância de seu Ministério.

§ 2º As Mesas da Câmara dos Deputados e do Senado Federal poderão encaminhar pedidos escritos de informação a Ministros de Estado ou a qualquer das pessoas referidas no caput deste artigo, importando em crime de responsabilidade a recusa, ou o não atendimento, no prazo de trinta dias, bem como a prestação de informações falsas. (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional de Revisão nº 2, de 1994)

TÍTULO VII DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003](#))

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995](#))

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Art. 171. [Revogado pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995](#)

.....

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

.....

DECRETO Nº 3.029, DE 16 DE ABRIL DE 1999

Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Ficam aprovados, na forma dos Anexos I e II a este Decreto, o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL

José Serra

Pedro Parente.

ANEXO I

REGULAMENTO AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia sob regime especial, criada pelo art. 3º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com personalidade jurídica de direito público, vincula-se ao Ministério da Saúde.

§ 1º A natureza de autarquia especial, conferida à Agência, é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

§ 2º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurado, nos termos da Lei nº 9.782, de 1999, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

§ 3º A Agência tem sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

Art. 2º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

.....

.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

.....

.....

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

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, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

DECRETA:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

.....
.....

RESOLUÇÃO -RDC Nº 9, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2015

Dispõe sobre o Regulamento para a realização
de ensaios clínicos com medicamentos no
Brasil.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II e § 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 05 de fevereiro de 2015 adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

.....

CAPÍTULO III DOS REQUISITOS PARA SUBMISSÃO DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM)

.....

Seção I

Dos Requisitos Gerais para a Solicitação

Art. 36. Após o recebimento do DDCM, a Anvisa o avaliará em até 90 (noventa) dias corridos.

§1º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 90 (noventa) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§2º Nos casos de não manifestação, a Anvisa emitirá um Documento para Importação de Produto(s) sob investigação do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), a ser apresentado no local do desembarço, para a importação ou exportação de produto(s) sob investigação, necessário(s) à condução do ensaio clínico.

§3º Excetuam-se do disposto no caput e no §1º, as submissões de desenvolvimento clínico que se enquadrem em pelo menos uma das seguintes situações: desenvolvimento nacional, desenvolvimento clínico de produtos biológicos - incluindo vacinas - e desenvolvimento clínico em fase I ou fase II. Para estes casos, a área técnica avaliará o DDCM em até 180 (cento e oitenta) dias corridos após o recebimento do DDCM pela Anvisa e o estudo clínico somente poderá ser iniciado após aprovação da Anvisa.

Art. 37. O DDCM pode ser submetido pelo patrocinador, investigador-patrocinador ou ORPC.

§1º O responsável pelo DDCM perante a Anvisa deve ser o mesmo para todas as submissões subsequentes relacionadas a este.

§2º As submissões por ORPC somente poderão ser feitas quando o patrocinador não possuir matriz ou filial no Brasil.

§3º A submissão do DDCM de um investigador-patrocinador deve ser feita por meio do patrocinador primário.

RESOLUÇÃO Nº 17, de 1989

Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados

A CÂMARA DOS DEPUTADOS, considerando a necessidade de adaptar o seu funcionamento e processo legislativo próprio à Constituição Federal,

RESOLVE:

Art. 1º O Regimento Interno da Câmara dos Deputados passa a vigorar na conformidade do texto anexo.

Art. 2º Dentro de um ano a contar da promulgação desta resolução, a Mesa elaborará e submeterá à aprovação do Plenário o projeto de Regulamento Interno das Comissões e a alteração dos Regulamentos Administrativo e de Pessoal, para ajustá-los às diretrizes estabelecidas no Regimento.

Parágrafo único. Ficam mantidas as normas administrativas em vigor, no que não contrarie o anexo Regimento, e convalidados os atos praticados pela Mesa no período de 1º de fevereiro de 1987, data da instalação da Assembléia Nacional Constituinte, até o início da vigência desta resolução.

Art. 3º A Mesa apresentará projeto de resolução sobre o Código de Ética e Decoro Parlamentar. [*\(Vide Resolução nº 25, de 2001\)*](#)

Art. 4º Ficam mantidas, até o final da sessão legislativa em curso, com seus atuais Presidente e Vice-Presidentes, as Comissões Permanentes criadas e organizadas na forma da Resolução nº 5, de 1989, que terão competência em relação às matérias das Comissões que lhes sejam correspondentes ou com as quais tenham maior afinidade, conforme discriminação constante do texto regimental anexo (art. 32). [*\(Vide Resolução nº 20, de 2004\)*](#)

§ 1º Somente serão apreciadas conclusivamente pelas Comissões, na conformidade do art. 24, II, do novo Regimento, as proposições distribuídas a partir do início da vigência desta Resolução.

§ 2º Excetuem-se do prescrito no parágrafo anterior os projetos em trâmite na Casa, pertinentes ao cumprimento dos arts. 50 e 59 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, em relação aos quais o Presidente da Câmara abrirá o prazo de cinco sessões para a apresentação de emendas nas Comissões incumbidas de examinar o mérito das referidas proposições.

Art. 5º Ficam mantidas, até o final da legislatura em curso, as lideranças constituídas, na forma das disposições regimentais anteriores, até a data da promulgação do Regimento Interno.

Art. 6º Até 15 de março de 1990, constitui a Maioria a legenda ou composição partidária integrada pelo maior número de representantes, considerando-se Minoria a representação imediatamente inferior.

Art. 7º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revogam-se a Resolução nº 30, de 1972, suas alterações e demais disposições em contrário.

Brasília, 21 de setembro de 1989. - *Paes de Andrade*, Presidente.

REGIMENTO INTERNO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS

TÍTULO II DOS ÓRGÃOS DA CÂMARA

CAPÍTULO IV DAS COMISSÕES

Seção I Disposições Gerais

.....

Art. 24. Às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, cabe:

I - discutir e votar as proposições sujeitas à deliberação do Plenário que lhes forem distribuídas;

II - discutir e votar projetos de lei, dispensada a competência do Plenário, salvo o disposto no § 2º do art. 132 e excetuados os projetos:

a) de lei complementar;

b) de código;

c) de iniciativa popular;

d) de Comissão;

e) relativos a matéria que não possa ser objeto de delegação, consoante o § 1º do art. 68 da Constituição Federal;

f) oriundos do Senado, ou por ele emendados, que tenham sido aprovados pelo Plenário de qualquer das Casas;

g) que tenham recebido pareceres divergentes;

h) em regime de urgência;

III - realizar audiências públicas com entidades da sociedade civil;

IV - convocar Ministro de Estado para prestar, pessoalmente, informações sobre assunto previamente determinado, ou conceder-lhe audiência para expor assunto de relevância de seu ministério;

V - encaminhar, através da Mesa, pedidos escritos de informação a Ministro de Estado;

VI - receber petições, reclamações ou representações de qualquer pessoa contra atos ou omissões das autoridades ou entidades públicas, na forma do art. 253;

VII - solicitar depoimento de qualquer autoridade ou cidadão;

VIII - acompanhar e apreciar programas de obras, planos nacionais, regionais e setoriais de desenvolvimento e sobre eles emitir parecer, em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;

IX - exercer o acompanhamento e a fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal, em articulação com a Comissão Mista Permanente de que trata o art. 166, § 1º, da Constituição Federal;

X - determinar a realização, com o auxílio do Tribunal de Contas da União, de diligências, perícias, inspeções e auditorias de natureza contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, nas unidades administrativas dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, da administração direta e indireta, incluídas as fundações e sociedades instituídas e mantidas pelo Poder Público federal;

XI - exercer a fiscalização e o controle dos atos do Poder Executivo, incluídos os da administração indireta;

XII - propor a sustação dos atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa, elaborando o respectivo decreto legislativo;

XIII - estudar qualquer assunto compreendido no respectivo campo temático ou área de atividade, podendo promover, em seu âmbito, conferências, exposições, palestras ou seminários;

XIV - solicitar audiência ou colaboração de órgãos ou entidades da administração pública direta, indireta ou fundacional, e da sociedade civil, para elucidação de matéria sujeita a seu pronunciamento, não implicando a diligência dilação dos prazos.

§ 1º Aplicam-se à tramitação dos projetos de lei submetidos à deliberação conclusiva das Comissões, no que couber, as disposições previstas para as matérias submetidas à apreciação do Plenário da Câmara. [\(Parágrafo com redação dada pela Resolução nº 58, de 1994\)](#)

§ 2º As atribuições contidas nos incisos V e XII do *caput* não excluem a iniciativa concorrente de Deputado.

Seção II Das Comissões Permanentes

Subseção I Da Composição e Instalação

Art. 25. O número de membros efetivos das Comissões Permanentes será fixado por ato da Mesa, ouvido o Colégio de Líderes, no início dos trabalhos de cada legislatura. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Resolução nº 34, de 2005, em vigor a partir de 01/02/2007\)](#)

§ 1º A fixação levará em conta a composição da Casa em face do número de Comissões, de modo a permitir a observância, tanto quanto possível, do princípio da proporcionalidade partidária e demais critérios e normas para a representação das bancadas.

§ 2º Nenhuma Comissão terá mais de treze centésimos nem menos de três e meio centésimos do total de Deputados, desprezando-se a fração. [\(Parágrafo com redação dada pela Resolução nº 1, de 2015\)](#)

§ 3º O número total de vagas nas Comissões não excederá o da composição da Câmara, não computados os membros da Mesa.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
