



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO N° , DE 2015
(Da Sra. Carmen Zanotto e Do Sr. Raul Jungmann)

Requer a realização de Audiência Pública para debater os efeitos da Resolução nº9, de 20 de fevereiro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa, com base nos art. 24, inciso III, combinado com o art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a realização de Audiência Pública para debater os efeitos da Resolução nº9, de 20 de fevereiro de 2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Para tanto, sugerimos a participação do Sr. Ivo Bucaresky – Diretor-Presidente da Anvisa.

JUSTIFICATIVA

A Resolução nº 9/2015 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em seu art. 36, disciplina a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Aplica prazos para que a Agência Reguladora faça sua avaliação após o recebimento do DDCM (Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento). Este dossiê consiste num compilado de documentos que necessita ser submetido à 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.

No entanto, a regulamentação incorreu em uma diferenciação procedural lastreada na origem de desenvolvimento do remédio: a disposição de prazos desiguais no processo administrativo de avaliação de dossiês e a atribuição de diferentes consequências jurídicas ao “silêncio” da Agência Reguladora.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Sendo assim, há privilégio procedural às empresas multinacionais. Diante do exposto, solicito apoio dos pares para aprovação desta audiência pública para esclarecer a situação acima.

Sala de Reuniões, de junho de 2015.

Deputada Carmen Zanotto PPS/SC

Deputada Raul Jungmann PPS/PE