

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 5.462, DE 2016

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências”, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado JUTAHY JÚNIOR

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) o Projeto de Lei (PL) nº 5.462, de 2016, originado do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 727, de 2015, de autoria do Senador JOSÉ SERRA, que “altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 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, e dá outras providências’, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que ‘define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências’, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação do registro de medicamentos e de alterações pós-registro”.

Nesse sentido, o art. 1º do Projeto altera o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, para dar nova redação aos §§ 3º e 8º, bem

como acrescentar § 10 ao referido artigo, alterando as normas relativas ao processo de registro dos produtos sujeitos à fiscalização sanitária, nos termos daquela Lei, atribuindo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) competência para definir, em ato próprio, mecanismos de publicização dos referidos processos.

Por sua vez, o art. 2º do Projeto acrescenta o art. 17-A à Lei nº 6.360, de 1976, para estabelecer critérios e fixar prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento, determinando a aplicação de sanção, nos termos da legislação aplicável, aos agentes públicos que derem causa a atraso nos processos sob sua responsabilidade.

O art. 3º do Projeto, por outro lado, altera os arts. 15, 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 1999, para estipular regras quanto a edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, definir critérios no que se refere aos contratos de gestão celebrados pela Agência e, também, alterar as normas relativas às sanções aplicáveis na hipótese do descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas nos referidos contratos de gestão.

Por fim, o art. 4º estabelece regra de transição para os processos de registro e de alteração pós-registro que tenham sido protocolados antes da data de vigência da lei e o art. 5º contém a cláusula de vigência, determinando a entrada em vigor após decorridos 90 dias de sua publicação oficial.

Na justificação, afirma o autor que “o registro de medicamentos é um dos instrumentos mais importantes do controle sanitário e da oferta maior de produtos seguros, eficazes e de qualidade. Contudo, para ser efetivo, esse processo tem de obedecer a prazos que estejam condicionados à complexidade e aos benefícios sociais e econômicos de cada tipo de remédio”.

Nesse sentido, prossegue o autor, afirmando que “a intenção deste PL é, portanto, oferecer o arcabouço legal para tornar mais transparente e ágil o processo de concessão de registro de remédios e de alteração pós-registro de

medicamentos”, de modo a promover um “aumento do controle social, [a] previsibilidade quanto à aprovação de novos remédios e [um] aumento da velocidade dos registros de medicamentos”.

No Senado, foi o Projeto despachado à Comissão de Assuntos Sociais daquela Casa, em decisão terminativa, nos termos do inciso I do art. 91 do Regimento Interno do Senado Federal, a qual proferiu parecer pela aprovação, nos termos do Substitutivo apresentado pelo Senador WALDEMIR MOKA.

Após o transcurso “in albis” do prazo para interposição do recurso de que trata o inciso I do § 2º do art. 58 da Constituição Federal, foi o PL considerado aprovado em 31 de maio de 2016, tendo sido remetido à Câmara dos Deputados no dia 1º de junho de 2016.

Nesta Casa, foi o Projeto despachado, em caráter conclusivo, nos termos do inciso II do art. 24 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), para análise do mérito, e a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para pronunciar-se, em caráter terminativo, quanto aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição, de acordo com o disposto no inciso I do art. 54, combinado com a alínea “a” do inciso IV do art. 32 do RICD.

No âmbito da CSSF foi designado Relator o Deputado LOBBE NETO, que apresentou parecer pela aprovação do PL e pela rejeição das Emendas nºs 1, 2 e 3, apresentadas perante aquela Comissão, parecer, este, aprovado por unanimidade em 5 de outubro de 2016, tendo sido recebido na CCJC no dia 6 de outubro de 2016, no âmbito da qual não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

Preliminarmente, destacamos inexistirem quaisquer vícios quanto à constitucionalidade e à juridicidade que impeçam a aprovação do Projeto de Lei, tendo sido respeitados todos os requisitos constitucionais formais e materiais em sua tramitação.

De fato, encontra-se a matéria abrigada no rol de competências legislativas atribuídas à União pelo inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, cuja normatização, por conseguinte, compete ao Congresso Nacional, nos termos do art. 48 da Constituição.

Outrossim, foi o Projeto apresentado pelo Senador JOSÉ SERRA, um dos legitimados constantes do “caput” do art. 61 da Constituição Federal, tendo sido devidamente aprovado em Comissão do Senado Federal, conforme o disposto no inciso I do § 2º do art. 58 da Constituição, tendo respeitado, igualmente, todas as disposições regimentais pertinentes em sua tramitação.

Quanto à técnica legislativa, o PL se mostra em consonância ao que determina a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que “dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis”, descabendo quaisquer reparos no texto ora proposto.

Diante do exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, na forma do Parecer aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 31 de outubro de 2016

Deputado JUTAHY JÚNIOR

Relator