



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.462-B, DE 2016 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 727/2015

Ofício nº 708/2016 (SF)

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; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e pela rejeição das Emendas apresentadas (relator: DEP. LOBBE NETO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. JUTAHY JUNIOR).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

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

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Emendas apresentadas (3)
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12.

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 8º Não será revalidado o registro:

I – do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado;

II – do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado.

§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I – **status** da análise;

II – prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III – fundamentos técnicos das decisões sobre o processo.”

(NR)

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

“Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I – complexidade técnica;

II – benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no **caput**, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I – prioritária;

II – ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I – para a categoria prioritária, de 120 (cento e vinte) dias e de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II – para a categoria ordinária, de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias e de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

§ 3º Exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.

§ 4º A aprovação condicional de que trata o § 3º só poderá ocorrer nas hipóteses de alteração pós-registro definidas em regulamento e será automaticamente revertida, a qualquer tempo, em caso de indeferimento da alteração pós-registro pela Anvisa.

§ 5º Os prazos mencionados no § 2º poderão ser prorrogados por até 1/3 (um terço) do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, 15 (quinze) dias úteis antes do término do prazo original.

§ 6º As solicitações de esclarecimento ou de retificação pela Anvisa deverão ser consolidadas em um único pedido, exceto se forem necessárias para esclarecer ou retificar informações relativas a solicitação anteriormente atendida pela empresa requerente, e suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração de responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

§ 8º A Anvisa regulamentará o disposto neste artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o **caput** com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade.

§ 9º Expirado o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados do início da vigência deste artigo sem que tenha sido publicada a regulamentação prevista no § 8º, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada, o prazo máximo para a decisão final será de 365

(trezentos e sessenta e cinco) dias nos processos de registro e de 180 (cento e oitenta) dias nos de alteração pós-registro.”

Art. 3º Os arts. 15, 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 15.

.....
 III – editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;

.....
 § 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de 30 (trinta) dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida.

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de protocolo do recurso.

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação.

§ 6º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo.” (NR)

“Art. 19.

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Anvisa e de seu desempenho, que estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo:

I – metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização;

II – previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao cumprimento das metas pactuadas;

III – obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas;

IV – sistemática de acompanhamento e avaliação;

V – medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas;

VI – período de vigência;

VII – requisitos e condições para revisão do contrato de gestão.”(NR)

“Art. 20. O descumprimento injustificado das metas e das obrigações pactuadas no contrato de gestão, em 2 (dois) exercícios

financeiros consecutivos, implicará a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.” (NR)

Art. 4º Os processos de registro e de alteração pós-registro que tenham sido protocolados antes da data de vigência desta Lei observarão cronograma a ser definido pela Anvisa e a decisão final sobre eles será publicada no prazo máximo de 1 (um) ano após a data de início da vigência desta Lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 1º de junho de 2016.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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 II
DO REGISTRO**

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015](#))

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União .

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

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. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. [*\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. [*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)*](#)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\) \(Vide Lei nº 13.235, de 29/12/2015\)*](#)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

§ 6º [\(Vide Lei nº 13.235, de 29/12/2015\)](#)

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

Art. 23. [\(Revogado pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez), que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o *caput* será feita pela Anvisa a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

Art. 24-B. Para os fins de renovação de registro dos medicamentos a que se refere o art. 24-A, os requisitos a serem observados pelos interessados no ato serão definidos pela Anvisa em regulamento. [\(Artigo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

TÍTULO IV DO REGISTRO DE CORRELATOS

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

.....
.....

LEI Nº 8.112, DE 11 DE DEZEMBRO DE 1990

Dispõe sobre o Regime Jurídico dos
Servidores Públicos Civis da União, das
autarquias e das fundações públicas federais.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

TÍTULO I

CAPÍTULO ÚNICO DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Regime Jurídico dos Servidores Públicos Civis da União, das autarquias, inclusive as em regime especial, e das fundações públicas federais.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, servidor é a pessoa legalmente investida em cargo público.

.....
.....

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 III
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção II
Da Diretoria Colegiada

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; *(Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; *(Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. *(Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. *(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)*

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. *(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; *(Primitivo inciso IV renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; *(Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Primitivo inciso VII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

IX - exercer a gestão operacional da Agência. (Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

CAPÍTULO IV DO CONTRATO DE GESTÃO

Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. (“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica.

Art. 20. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.

CAPÍTULO V DO PATRIMÔNIO E RECEITAS

Seção I Das Receitas da Autarquia

Art. 21. Constituem patrimônio da Agência os bens e direitos de sua propriedade, os que lhe forem conferidos ou que venha adquirir ou incorporar.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**EMENDA ADITIVA Nº 01/2016**

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.

Acrescente-se ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, parágrafo com a seguinte redação:

“§ 11. Não se aplica o disposto no § 8º do presente artigo aos casos em que o produto não tenha sido industrializado ou comercializado em razão de caso fortuito ou por motivo de força maior.”

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, propõe alteração no art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, ao estabelecer, no inciso II, § 8º, que “não será revalidado o registro do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado”.

A presente emenda tem por objetivo fornecer maior segurança jurídica, delimitando a responsabilidade em tais situações. Deve-se destacar que em diversos casos o medicamento pode deixar de ser comercializado por determinado período em razão de caso fortuito ou motivos de força maior, alheia à vontade da empresa. Logo, não há como responsabilizá-la diante da inexistência de nexo de causalidade o fato e sua manifestação volitiva. É o caso de necessidade de cumprir exigência da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Não se legitima a não revalidação do registro nessas situações. Por essa razão, é indispensável a inclusão de novo parágrafo ao artigo em questão, com a consequente exclusão da

incidência da não revalidação decorrente de fatos gerados por caso fortuito ou motivo de força maior.

Sala das Comissões, em 6 de julho de 2016.

Deputado MARCUS PESTANA

PSDB/MG

EMENDA MODIFICATIVA Nº 02/2016

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.

Dê-se ao art. 12, § 8º, inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 1º da Lei nº 5.462, de 2016, a seguinte redação:

“Art. 12.....

.....

§ 8º

.....

II – do medicamento que não tenha sido comercializado nenhuma vez durante todo o período de validade do registro expirado.” (NR)

JUSTIFICAÇÃO

O dispositivo original tem a seguinte redação:

Art. 12.....

.....

§ 8º Não será revalidado o registro:

I – do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado;

II – do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado.

.....

O Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, propõe alteração no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que *“não será revalidado o registro do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado”*.

Devemos destacar, no entanto, que em diversos casos o medicamento pode deixar de ser comercializado por determinado período em razão de fatores alheios a vontade da empresa, especialmente em função da necessidade de cumprimento de exigências emitidas pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Desta forma, há casos em que o medicamento poderá ser alvo de medidas de suspensão de fabricação/comercialização, sendo exigido até mesmo seu recolhimento do mercado (*recall*), até que a exigência emitida pela Agência seja cumprida pela empresa.

Some-se a isso as situações geradas por casos fortuitos e motivo de força maior (acidentes, desastres, quebras de equipamentos, e tanto outros que interrompem a produção e comercialização do produto), em que não seria justa a aplicação da medida de não revalidação do registro. Tais situações podem ocorrer a qualquer momento no curso da vigência do registro. Por tais motivos, entre outros, consideramos não haver justificativa para o estabelecimento de período específico, qual seja, os 2/3 finais da vigência do registro do medicamento. Ademais, não vislumbramos benefício no estabelecimento de tal prazo no que se refere às questões de vigilância sanitária.

Assim, entendemos ser plausível a retirada do prazo específico, justificando-se a nova redação. Será penalizada com a não revalidação apenas a empresa cujo medicamento não tenha sido comercializado nenhuma vez durante todo o período de validade do registro expirado.

Sala das Comissões, em 6 de julho de 2016.

Deputado MARCUS PESTANA

PSDB/MG

EMENDA ADITIVA Nº 03/2016

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.

Acrescente-se ao art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, parágrafo com a seguinte redação:

“§ 10 Os pleitos de alteração pós-registro e concessão de registro não poderão ser indeferidos sem antes ter havido saneamento do processo, conforme previsto no § 6º deste artigo.”

JUSTIFICAÇÃO

O contraditório e a ampla defesa constituem-se em institutos fundadores do Estado democrático de direito. Dessa forma, é fundamental o acréscimo ao Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, de dispositivo com prescrição expressa de que os pedidos de alteração pós-registro e concessão de registro protocolados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não poderão ser indeferidos sem antes haver a possibilidade de saneamento do processo.

Assim, evita-se o indeferimento, em primeira análise, das petições sem que haja o envio de exigência para a regularização. Muitas vezes, é possível a regularização por meio de exigência facultando a complementação, saneando o processo. Essa previsão faz necessária para impedir que a qualidade e garantia de contraditório no processo de análise seja prejudicada em função da celeridade ora desejada – também importante, mas é necessária a ponderação.

Obsta-se, dessa maneira, o indeferimento sumário, em primeira análise, das petições sem que haja o envio de exigência para sanear o processo, legitimando-se, por isso, a presente emenda.

Sala das Comissões, em 6 de julho de 2016.

Deputado MARCUS PESTANA

PSDB/MG

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) 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.*

O projeto almeja atingir os objetivos de dar transparência e previsibilidade aos processos que tramitam na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na área de registro de medicamentos, por meio de alterações nas duas normas supramencionadas.

Assim, o art. 1º do PL altera a redação dos §§ 3º e 8º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e insere o § 10 nesse mesmo artigo. O prazo de noventa dias para a concessão do registro, previsto no § 3º, é mantido, ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A. A não revalidação do registro do produto que não for industrializado no primeiro período da validade, prevista

no § 8º, passa a se referir à não revalidação: do produto não classificado como medicamento e que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado (inciso I); do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. O § 10, incluído no art. 12 pelo projeto, dispõe que a Anvisa *definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações: status da análise* (inciso I); prazo previsto para a decisão final sobre o processo (inciso II); e fundamentos técnicos das decisões sobre o processo (inciso III).

O art. 2º do projeto em análise acrescenta o art. 17-A à Lei nº 6.360, de 1976, que traz disposições detalhadas sobre os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamentos, prazos esses que levarão em conta os seguintes critérios: complexidade técnica (inciso I do *caput*) e benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento (inciso II do *caput*).

Conforme a redação do § 1º do art. 17-A, a aplicação desses critérios determinará o enquadramento do medicamento nas seguintes categorias de precedência: prioritária (inciso I) e ordinária (inciso II). Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro estão dispostos no § 2º e serão, respectivamente: para a categoria prioritária (inciso I), cento e vinte dias e sessenta dias, contados a partir da data do protocolo de priorização; para a categoria ordinária (inciso II), trezentos e sessenta e cinco dias e cento e oitenta dias, contados a partir da data do protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

Com base no § 3º, *exceto nos casos em que houver recurso contra decisão anterior, a decisão final nos processos de alteração pós-registro poderá ser tomada por aprovação condicional, presumida pela não manifestação contrária da Anvisa nos prazos definidos no § 2º.*

Os demais parágrafos do art. 17-A tratam dos seguintes temas: hipóteses e reversão da aprovação condicional (§ 4º); prorrogação dos prazos mencionados no § 2º (§ 5º); consolidação, em um único pedido, das solicitações de esclarecimento ou de retificação feitas pela Anvisa (§ 6º); apuração, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, da responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores responsáveis pelo descumprimento injustificado dos prazos previstos (§ 7º); regulamentação pela Anvisa do disposto no artigo, em especial a especificação dos critérios de que trata o *caput* com vistas ao enquadramento nas categorias de prioridade (§ 8º); e definição do

prazo máximo de trezentos e sessenta e cinco dias para a decisão final nos processos de registro e de cento e oitenta dias nos de alteração pós-registro de medicamentos, prazos que valerão após a expiração do prazo de cento e oitenta dias contados do início da vigência do artigo, e enquanto a matéria permanecer não regulamentada (§ 9º).

O art. 3º do PLS nº 727, de 2015, altera os arts. 15, 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999.

No caso do art. 15, o inciso III, alterado, estabelece que a atribuição da Diretoria Colegiada de editar normas sobre matérias de competência da Agência inclui a obrigação de fazer com que essas normas sejam acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública.

Além disso, o projeto acrescenta quatro parágrafos aos dois hoje existentes no mesmo artigo, com as seguintes finalidades: estabelecer que o prazo para interposição de recurso é de trinta dias, salvo disposição em contrário (§ 3º); determinar que a decisão final sobre recurso administrativo deve ser publicada em noventa dias (§ 4º), prorrogáveis por igual período mediante publicação da justificativa (§ 5º); garantir a apuração de responsabilidade funcional dos responsáveis pelo descumprimento dos prazos previstos nos §§ 4º e 5º (§ 6º).

A alteração do art. 19 foi feita para definir o conteúdo mínimo do contrato de gestão da Anvisa (parágrafo único do art. 19, ao qual foram adicionados sete incisos), que incluirá dados relativos a: metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização (inciso I); previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao cumprimento das metas pactuadas (inciso II); obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas (inciso III); sistemática de acompanhamento e avaliação (inciso IV); medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas (inciso V); período de vigência (inciso VI); e requisitos e condições para revisão do contrato de gestão (inciso VII).

O art. 3º do projeto também altera a redação do art. 20 da Lei, que passa a dispor que *o descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas no contrato de gestão, em dois exercícios financeiros consecutivos, implicará a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde* (o texto

hoje vigente diz que *o descumprimento injustificado do contrato de gestão implicará a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde).*

Por fim, o art. 4º do PL nº 5.462, de 2016, determina que *os processos de registro e de alteração pós-registro que tenham sido protocolados antes da data de vigência desta Lei, observarão cronograma a ser definido pela Anvisa e a decisão final sobre eles será publicada no prazo máximo de 1 (um) ano após a data de início da vigência desta Lei.* E o art. 5º dispõe que a vigência da lei em que o projeto se transformar ocorrerá no prazo de noventa dias após a data de sua publicação.

Segundo seu autor, Senador José Serra, a intenção do projeto é *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. Tais medidas terão elevado impacto social e econômico. Ainda, a transparência nos processos de registro, a fixação de prazos e a responsabilização da Agência, no caso de descumprimento, aumentará a “accountability”. Os resultados esperados são: aumento do controle social, previsibilidade quanto à aprovação de novos remédios e aumento da velocidade dos registros de medicamentos. Tudo em benefício da Saúde em nosso país.*

No Senado, a proposição foi objeto de audiência pública realizada pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) – em que foram recebidas contribuições tanto da Anvisa quanto de representantes do setor regulado – e acabou aprovada por aquela Comissão, em decisão terminativa, no dia 18 de maio de 2016.

Recebido na Câmara dos Deputados, em 1º de junho de 2016, o projeto foi distribuído, para apreciação conclusiva, às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

A proposição foi distribuída à apreciação desta Comissão, tendo recebido três emendas de autoria do Deputado Marcus Pestana:

A Emenda nº 1 acrescenta o §11 ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de permitir a revalidação do registro do medicamento que não tenha sido industrializado ou comercializado em razão de caso fortuito ou por motivo de força maior.

A Emenda nº2 modifica o disposto do Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de vedar a revalidação do registro de

medicamentos que não tenham sido comercializados nenhuma vez durante todo o período de validade do registro expirado.

A Emenda nº 3 acrescenta ao art. 17-A da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 o §10 para estipular que os pleitos de alteração pós-registro e concessão de registro não poderão ser indeferidos sem antes ter havido saneamento do processo, conforme previsto no §6º deste artigo.

Acerca das Emendas nº 1 e 2, é importante destacar que o objetivo de não revalidar o registro de medicamentos que não tenham sido comercializados durante pelo menos o tempo correspondente aos 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado é o de desencorajar fabricantes que tenham obtido o registro de medicamento similar optarem por não produzir por razões de mercado. Assim, as modificações propostas são contrárias ao objetivo primordial do projeto, que é o de aumentar a concorrência e reduzir preços no setor.

Da mesma forma, o disposto da Emenda nº 3, que veda o indeferimento do registro sem a possibilidade de haver o saneamento do processo, é contrário ao objetivo primordial do projeto, pois deixaria o prazo para saneamento aberto indefinitivamente. Ademais, o § 2º do art.15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define que dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. Por fim, o art. 3º do projeto também abre espaço para o contraditório e a ampla defesa ao acrescentar o §3º ao art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que disciplina o prazo para interposição do recurso administrativo em 30 (trinta) dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida.

II – VOTO DO RELATOR

A Constituição Federal atribui à União, aos estados, ao Distrito Federal, e aos municípios a competência concorrente para legislar sobre proteção e defesa da saúde.

Nos termos do despacho de distribuição das proposições na Câmara dos Deputados, cabe a esta Comissão se ater ao exame previsto no art. 32, inciso XVII do Regimento Interno, dispositivo que determina ser da competência desta Comissão opinar sobre matérias que digam respeito a: assuntos relativos à saúde (alínea “a”); organização institucional da saúde no Brasil (alínea “b”); higiene, educação e assistência sanitária (alínea “g”); controle de drogas, medicamentos e alimentos (alínea “i”); indústria químico-farmacêutica; proteção industrial de fármacos (alínea “n”).

Do ponto de vista da saúde pública, tem razão o eminente autor do projeto em análise, Senador José Serra, quanto à importância do registro de medicamentos como um instrumento efetivo de controle sanitário, capaz de garantir maior oferta de produtos seguros, eficazes e de qualidade. Concordamos também com sua opinião de que esse processo tem de obedecer a prazos condicionados à complexidade e aos benefícios sociais e econômicos de cada tipo de remédio.

Os prazos informados na justificção da matéria, referentes ao mês de fevereiro de 2015, mostram o tempo absurdo que a Anvisa leva para conceder o registro de medicamentos genéricos (997 dias), similares (850 dias), novos (512 dias) e biológicos (528 dias). Esse tempo é muito superior ao máximo de 90 dias determinado na legislação.

O texto da justificção do projeto original também chama atenção para o fato de que os trâmites do registro carecem de previsibilidade e transparência, pois as empresas requerentes de registro não recebem *feedback* atualizado sobre prazos ou sobre os critérios de avaliação utilizados.

Diante do exposto, entendemos que a proposição tem grande mérito e potencial para aprimorar nosso ordenamento jurídico, combatendo os atrasos no processo de registro de medicamentos, aumentando a transparência das decisões da Agência, garantindo aos cidadãos o direito de usufruir dos últimos avanços farmacológicos e beneficiando a saúde da população brasileira.

É importante ressaltar que, durante a tramitação da matéria no Senado, por meio de audiência pública, foram colhidos subsídios da própria Anvisa e do setor regulado, que redundaram em alterações no texto do projeto original, especialmente no que tange aos prazos definidos para as decisões finais nos processos de registro e de alteração pós-registro e às categorias de enquadramento dos medicamentos para a definição desses prazos, categorias essas que foram reduzidas de três para duas, conforme a metodologia hoje já empregada no âmbito da Agência.

Em razão do exposto, votamos, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.462, de 2016 e pela rejeição de todas as emendas.

Sala da Comissão, em 01 de Agosto de 2016.

Deputado **LOBBE NETO**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.462/2016, e rejeitou as Emendas 1/2016 da CSSF, 2/2016 da CSSF e 3/2016 da CSSF, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Lobbe Neto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio - Presidente, Hiran Gonçalves, Odorico Monteiro e Alexandre Serfiotis - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Angela Albino, Antonio Brito, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Clarissa Garotinho, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jhonatan de Jesus, João Marcelo Souza, Jones Martins, Jorge Solla, Leandre, Luciano Ducci, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Pepe Vargas, Pompeo de Mattos, Saraiva Felipe, Shéridan, Sóstenes Cavalcante, Toninho Pinheiro, Zeca Cavalcanti, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Alan Rick, Antônio Jácome, Arnaldo Faria de Sá, Diego Garcia, Francisco Floriano, Lobbe Neto, Rômulo Gouveia, Rôney Nemer, Ságuas Moraes, Silas Freire e Vitor Lippi.

Sala da Comissão, em 5 de outubro de 2016.

Deputada CONCEIÇÃO SAMPAIO
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 1º de novembro de 2016

Deputado JUTAHY JÚNIOR

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.462/2016, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jutahy Junior.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Covatti Filho - Vice-Presidente, Alceu Moreira, André Amaral, Arthur Lira, Betinho Gomes, Carlos Bezerra, Chico Alencar, Danilo Forte, Delegado

Edson Moreira, Esperidião Amin, Fábio Sousa, Fausto Pinato, Félix Mendonça Júnior, João Fernando Coutinho, José Fogaça, Júlio Delgado, Jutahy Junior, Lincoln Portela, Luiz Couto, Marcos Rogério, Max Filho, Paes Landim, Paulo Freire, Paulo Magalhães, Rocha, Ronaldo Fonseca, Rubens Otoni, Rubens Pereira Júnior, Tadeu Alencar, Thiago Peixoto, Vitor Valim, Aliel Machado, Arnaldo Faria de Sá, Cabo Sabino, Edio Lopes, Gonzaga Patriota, Janete Capiberibe, Jerônimo Goergen, Juscelino Filho, Lucas Vergilio, Mário Negromonte Jr., Pastor Eurico, Pr. Marco Feliciano, Reginaldo Lopes, Rodrigo de Castro, Sergio Souza e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 16 de novembro de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
