

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 5.994, DE 2016

Altera 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 fixar os requisitos a serem observados para a dispensa de registro e internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Autor: Deputado MARCUS PESTANA

Relator: Deputado PAULO ABI-ACKEL

I - RELATÓRIO

O projeto de lei, acima epigrafado, dispõe sobre a fixação dos requisitos a serem observados para a dispensa de registro e internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Com tais requisitos, o art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigor com a seguinte redação:

“Art. 8º

.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos

multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

I - São requisitos para que a Agência possa dispensar os produtos de registro no Brasil:

- a) a ausência de produto devidamente registrado no Brasil, com os mesmos compostos ativos; ou
- b) a impossibilidade de suprimento da demanda por produto registrado e comercializado no Brasil.

II - São requisitos para que a Agência possa internalizar os produtos dispensados de registro:

- a) a avaliação e emissão de parecer favorável conclusivo pela Agência sobre a comprovação da segurança, eficácia e qualidade do produto;
- b) a comprovação de que o produto apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado; e
- c) a comprovação de que o fornecedor e o detentor de registro do produto estejam no pleno exercício de seus direitos legais.

§ 5º-A Cessados os requisitos que a motivaram, fica automaticamente revogada a dispensa de registro prevista no § 5º deste artigo”.

Em sua justificação do projeto, o ilustre Deputado Marcus Pestana lembra que a ANVISA – Agência de Vigilância Sanitária tem competência para dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Todavia, a ANVISA faz essa dispensa, segundo o autor da proposição, sem que estejam definidos os critérios que deveriam norteá-la. Definir tais critérios é precisamente o escopo do projeto.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou, à sua unanimidade, a matéria, na forma do parecer do seu relator, o ilustre Deputado Zeca Cavalcanti.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa das proposições na forma do art. 32, inciso IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A União tem competência – e essa é dividida concorrentemente com os Estados e o Distrito Federal – para legislar sobre proteção e defesa da saúde, na forma do art. 24, inciso XII, da Constituição da República. O projeto é, desse modo, constitucional.

No que toca à juridicidade, observa-se que a matéria em nenhum momento atropela os princípios gerais do direito que informam o sistema jurídico pátrio. Eis por que é jurídica.

No que concerne à técnica legislativa e à redação, conclui-se que deve ser apresentada uma emenda para se ajustar a proposição às imposições da Lei Complementar nº 95, de 1998, especialmente, a fim de se evitar revogações indevidas não pretendidas pelo autor do projeto.

Haja vista o que se acaba de expor, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.994, de 2016, com a redação dada pela emenda apresentada.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado PAULO ABI-ACKEL
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 5994, DE 2016

Altera 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 fixar os requisitos a serem observados para a dispensa de registro e internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

EMENDA

Dê-se ao art.2º da proposição a seguinte redação:

Art. 2º O art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º

.....

§ 5º-A São requisitos para que a Agência possa dispensar os produtos de registro no Brasil, na hipótese do § 5º deste artigo:

I - a ausência de produto devidamente registrado no Brasil, com os mesmos compostos ativos; ou

II -a impossibilidade de suprimento da demanda por produto registrado e comercializado no Brasil.

§5º-B São requisitos para que a Agência possa internalizar os produtos dispensados de registro, na hipótese do § 5º deste artigo:

I - a avaliação e emissão de parecer favorável conclusivo pela Agência sobre a comprovação da segurança, eficácia e qualidade do produto;

II - a comprovação de que o produto apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado.

III - a comprovação de que o fornecedor e o detentor de registro do produto estejam no pleno exercício de seus direitos legais.

§5º-C Cessados os requisitos que a motivaram, fica automaticamente revogada a dispensa de registro prevista no caput, do § 5º deste artigo.

.....” (NR)

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado PAULO ABI-ACKEL
Relator