



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

**COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

**EMENDA ADOTADA PELA CCJC  
AO 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.

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.



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

§ 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 11 de dezembro de 2018.

Deputado DANIEL VILELA  
Presidente