

PROJETO DE LEI N.º 5.994-B, DE 2016
(Do Sr. Marcus Pestana)

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ZECA CAVALCANTI); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emenda (relator: DEP. PAULO ABI-ACKEL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO DO PARECER DA
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 4 de dezembro de 2018.

Deputado PAULO ABI-ACKEL

Relator

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 4 de dezembro de 2018.

Deputado PAULO ABI-ACKEL

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, com emenda, do Projeto de Lei nº 5.994/2016, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Paulo Abi-Ackel.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Daniel Vilela - Presidente, Hildo Rocha - Vice-Presidente, Alceu Moreira, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Betinho Gomes, Chico Alencar, Clarissa Garotinho, Covatti Filho, Danilo Forte, Delegado Edson Moreira, Edio Lopes, Evandro Roman, Fábio Sousa, Fábio Trad, Fausto Pinato, Felipe Maia, Félix

Mendonça Júnior, Herculano Passos, João Campos, José Mentor, Júlio Delgado, Marcelo Aro, Marcelo Delaroli, Maria do Rosário, Osmar Serraglio, Paulo Abi-Ackel, Paulo Magalhães, Rubens Bueno, Silvio Torres, Subtenente Gonzaga, Thiago Peixoto, Valmir Prascidelli, Wadih Damous, Aliel Machado, Aureo, Capitão Augusto, Celso Maldaner, Celso Russomanno, Domingos Sávio, Gilberto Nascimento, Gonzaga Patriota, Hiran Gonçalves, Lincoln Portela, Luiz Couto, Marcos Rogério, Mauro Lopes, Pastor Eurico, Pauderney Avelino, Reginaldo Lopes, Ricardo Izar, Samuel Moreira, Sandro Alex, Valtenir Pereira e Vicentinho Júnior.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2018.

Deputado DANIEL VILELA
Presidente

**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.

§ 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