



**CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

SUBEMENDA Nº 15 ADOTADA PELA CCJC

**AO SUBSTITUTIVO DA CSSF
AO PROJETO DE LEI Nº 7.082, DE 2017**

Apresentação: 05/08/2021 15:02 - CCJC
SBE-A 1 CCJC => SBT-A 1 CSSF => PL 7082/2017

SBE-A n.1

Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos.

SUBEMENDA Nº 15

O artigo 67 do Substitutivo da CSSF passa a ter a seguinte redação:

“Art. 67. As petições primárias relativas ao Dossiê de Medicamento experimental para fins de subsidiar registro sanitário de medicamentos deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, que ocorrerá no prazo máximo de 60 (sessenta) dias.

§ 1º A avaliação de petições secundárias de modificações e emendas a pesquisas clínicas pela ANVISA ocorrerá em um prazo máximo de 30 dias.

§ 2º As manifestações da ANVISA serão realizadas uma única vez, por meio de exigência, para as petições primárias e secundárias, fato que ensejará a suspensão dos prazos previstos neste artigo.

§ 3º A ANVISA fica autorizada a estabelecer procedimentos especiais para análise de dados e prazos referentes ao registro sanitário de medicamentos, desde que respeitados os prazos máximos definidos neste artigo.

§ 4º O interessado terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para o cumprimento de exigências, podendo este prazo ser prorrogado por igual período mediante justificativa.

§ 5º Para os casos de Submissão Contínua, estipulados por regulamento, a contagem de prazo da ANVISA, prevista neste





CÂMARA DOS DEPUTADOS COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

artigo, será retomada com a protocolização, por parte do interessado, do cumprimento de exigências exaradas pela ANVISA.

§ 6º Caso não haja manifestação da ANVISA dentro dos prazos previstos neste artigo, após o regular recebimento do Dossiê de Medicamento Experimental, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.

§ 7º Os prazos previstos no caput deste artigo serão contados em dias corridos, a partir da adequada protocolização das petições.

§ 8º Após a entrada em vigor desta lei, a ANVISA terá o prazo de 18 (dezoito) meses para adequar seus processos internos e adotar as medidas administrativas necessárias para a adequada observância desta lei.

§ 9º As petições primárias e secundárias relativas à Dossiê de Medicamento Experimental com o objetivo de subsidiar registro sanitário de medicamentos de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e relevante para o atendimento à emergência de saúde pública deverão ser submetidas à avaliação da ANVISA, em regime de prioridade, que ocorrerá no prazo máximo de 30 (trinta) dias para as petições primárias e 15 (quinze) dias para as petições secundárias.

§ 10º Para fins do parágrafo anterior, considera-se medicamento estratégico para o SUS e/ou relevante para o atendimento à emergência de saúde pública aquele que o Ministério da Saúde assim o definir, sendo necessário apresentação de justificativa e notificação específica para cada medicamento à ANVISA.” (NR)

.....
.....

Sala da Comissão, em 3 de agosto de 2021.

Deputada BIA KICIS



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210867405000>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

Presidente

Apresentação: 05/08/2021 15:02 - CCJC
SBE-A 1 CCJC => SBT-A 1 CSSF => PL 7082/2017

SBE-A n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Bia Kicis
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210867405000>



CD210867405000