

PROJETO DE LEI Nº , DE 2010

(Do Sr. William Woo)

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 6º do art.12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12

.....

§ 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, sendo a Administração obrigada a publicar a referida renovação automaticamente no Diário Oficial da União antes do vencimento do registro do produto. (NR)”.

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O papel da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil é de suma importância, já que sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Vivemos em uma época em que a globalização não se constata apenas pelo aspecto econômico, mas também pelo surgimento de inúmeros produtos e tecnologias no mercado, e que precisam ser chanceladas de forma a permitir a segurança para seus consumidores.

Considerando a necessidade de maior celeridade nos procedimentos de concessão e renovação de registro de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, a fim de acompanhar o crescimento do mercado, apresentamos esse projeto de lei com o objetivo de reduzir o prazo de análise pela ANVISA para concessão de registro, bem como determinar a obrigatoriedade da publicação no Diário Oficial da União da renovação do registro de produtos e serviços, momento em que o ato de concessão começa a gerar efeitos.

Estamos certos de que a proposta se constitui em avanço para o ordenamento jurídico nacional, contamos com o apoio dos Pares para a aprovação desta proposição em benefício da segurança pública brasileira.

Sala das Sessões, em _____ de 2010.

Deputado WILLIAM WOO