



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.711, 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.

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 INICIAL

Art. 137, caput - RICD

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 canceladas 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 4 de agosto de 2010.

Deputado WILLIAM WOO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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 Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO II
DO REGISTRO**

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União .

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 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.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
