



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

| | |
|------|-----------------------------------|
| Data | Medida Provisória nº 656, de 2014 |
|------|-----------------------------------|

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| Autor Deputado Newton Lima (PT-SP) | Nº do Prontuário |
|---------------------------------------|------------------|

1. ___ Supressiva 2. ___ Substitutiva 3. ___ Modificativa 4. ___ Aditiva 5. ___ Substitutivo Global

| Página | Artigo | Parágrafo | Inciso | Alínea |
|--------|--------|-----------|--------|--------|
|--------|--------|-----------|--------|--------|

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Medida Provisória nº 656, de 7 de outubro de 2014, onde couber, os seguintes dispositivos:

Art. xxx. O art. 25 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 25. A licença terá sua validade fixada em regulamentação específica pela autoridade sanitária local, de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos, e poderá ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

.....” (NR)

Art. xxx. A Lei nº 5.991, de 1973, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“Art. 25-A. Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”

“Art. 25-B. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença, a maior, do valor da taxa de fiscalização sanitária relacionada ao registro em razão do porte do novo titular.”

Art. xxx Fica revogado o inciso I do art. 52 da Lei 6.360, de 1976.

JUSTIFICAÇÃO

CD/14009.72683-57

A legislação sanitária, como as outras, precisa se manter atualizada as mudanças econômicas, sócias e tecnológicas de forma a melhor servir ao interesse público. Assim pode garantir maior racionalidade das atividades desempenhadas para Anvisa, tendo como foco principal o risco sanitário inerente a cada avaliação realizada pela Agência.

A presente proposta pretende: realizar a transferência de responsabilidades da ANVISA para estados e municípios; permitir que a ANVISA regulamente os procedimentos de registro e comercialização dos medicamentos de uso tradicional; e a transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionado ao pagamento da taxa de fiscalização sanitária.

As propostas aqui apresentadas contribuirão ainda para a melhoria da eficiência da Anvisa, aumentando sua capacidade operacional e permitindo focar seus esforços em ações que indiquem maior risco à saúde da população.

PARLAMENTAR



CD/14009.72683-57