



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. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

.....” (NR)

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.” (NR)

“Art. 73. As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim.

Parágrafo único. O credenciamento de que trata o **caput** será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa.” (NR)

Art. xxx. A Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“Art. 24-A. Fica estabelecida a Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos para os medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período igual ou superior a 10 (dez) anos, que não tenham tido relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos e que estejam adequados às exigências sanitárias vigentes, independente de sua classificação de venda.

Parágrafo único. A definição do período de que trata o caput será feita pela ANVISA a partir de critérios que envolvam a classe terapêutica do produto, modificações realizadas na sua formulação, nas indicações e posologia e no processo produtivo, bem como a via de administração, a forma farmacêutica e a efetiva exposição do produto ao uso”.

“Art. 52-A. Serão definidas nas instâncias de pactuação do Sistema Único de Saúde as formas de intercâmbio de informações entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a respeito do licenciamento de estabelecimentos e das autorizações de funcionamento de empresas.”

Art. xxx Ficam revogados o artigo 18 e o inciso I do art. 52 da Lei 6.360, de 1976.

JUSTIFICAÇÃO

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.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla o prazo para renovação do registro dos produtos de 5 para 10 anos; o procedimento burocrático facilitado para solicitação de cadastramento de atividades das empresas da área de saúde; a autorização para outros órgãos,



outros entes federativos e outros laboratórios públicos ou privados possam fazer análises fiscais e de controle para fins de fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, desde que credenciados pela ANVISA; a renovação simplificada de medicamentos que possuam registro no órgão sanitário brasileiro durante período superior a 10 anos; e a pactuação no âmbito do SUS das formas de intercâmbio de informações para que a ANVISA possa transferir mais responsabilidades para estados e municípios.

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