

EMENDA Nº 1 – CAS
(ao PLS nº 727, de 2015)

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 1º Os arts. 12 e 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

‘Art. 12.

.....
§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de trezentos e sessenta dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, desta Lei ou de seus regulamentos.

.....
§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for comercializado durante todo o período de validade do seu registro.

.....
§ 10. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de concessão, alteração ou renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

- I – status da análise;
 - II – prazo previsto de deliberação sobre requerimentos;
 - III – fundamentos técnicos das deliberações sobre o registro.’
- (NR)

‘Art. 21.

.....
§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado a qualquer momento após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido.’ (NR)



SF/15099.95126-73

Página: 1/2 18/11/2015 17:19:43

1971973c8e9fe638e37ab5a546f160eda3da2110

LC

Comissão de Assuntos Sociais
PLS nº 727 de 2015
Fls. nº 08

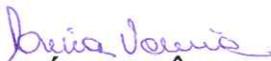


JUSTIFICAÇÃO

O § 4º do art. 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, atualmente em vigor, determina que um novo pedido de registro de produto que não foi comercializado só pode ser feito após dois anos da perda do registro anterior.

O propósito desta emenda é alterar a redação do dispositivo, para permitir que o pedido de novo registro possa ser formulado a qualquer momento após a perda de validade do anterior. Entendemos que a concessão de registro em momento precedente indica que o produto não possui risco sanitário e que o fato de ele não ter sido produzido e comercializado, por opção da empresa interessada – muitas vezes pressionada por conjunturas econômicas desfavoráveis –, não pode constituir empecilho para a solicitação de novo registro.

Sala da Comissão,


Senadora **LÚCIA VÂNIA**

