

EMENDA Nº 2 – CAS
(ao PLS nº 727, de 2015)

Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 3º Os arts. 15, 19 e 20 da Lei nº 9.782, de 23 de janeiro de 1999, passam a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 15.

.....
III – editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem vir acompanhadas, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública;

.....
§ 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida.

§ 4º A decisão sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias contados a partir da data de interposição do recurso.

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante a publicação da respectiva justificação.

§ 6º Se não ocorrer a publicação da decisão nos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º, o recurso será considerado procedente.’ (NR)

‘Art. 19.

.....
Parágrafo único. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica, devendo especificar, no mínimo:

I – metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização;

II – previsão orçamentária e cronograma de desembolso financeiro dos recursos necessários ao atingimento das metas pactuadas;

III – obrigações e responsabilidades das partes em relação às metas pactuadas;

Comissão de Assuntos Sociais
PLS nº 727 de 2015
Fls. nº 10



SF/15759.54857-64

Página: 1/2 18/11/2015 17:19:09

c6c44a7bc57f9edbfcae23cf49a16582801977e7

- IV – sistemática de acompanhamento e avaliação;
- V – medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas;
- VI – período de vigência;
- VII – requisitos e condições para revisão do contrato de gestão.’ (NR)

‘Art. 20. O descumprimento injustificado das metas e obrigações pactuadas no contrato de gestão, em dois exercícios financeiros consecutivos, implicará a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde.’ (NR)

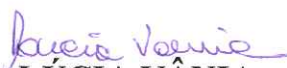
JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de suas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), provocam profundos impactos econômicos e técnicos no setor regulado e acarretam mudanças de comportamento na sociedade. Acreditamos que essas medidas devem ser precedidas dos devidos estudos e das considerações técnicas que elas merecem.

Além disso, a principal justificativa para tornar obrigatórios esses estudos dos impactos normativos é auxiliar a própria Anvisa a estabelecer prazos razoáveis, de forma a possibilitar que o setor regulado faça os investimentos necessários e que a população possa se adaptar à mudança de comportamento que dela se espera.

As mudanças propostas nos §§ 3º, 4º, 5º e 6º do art. 15 têm o objetivo de conceder prazo para a empresa analisar e preparar a argumentação de seu recurso e dar maior celeridade às decisões da Anvisa sobre os recursos impetrados pelo setor regulado.

Sala da Comissão,


Senadora **LÚCIA VÂNIA**

