



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA ADITIVA AO PROJETO DE LEI Nº 5.462, DE 2016

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, os cosméticos, os saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

Acrescente-se ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, parágrafo com a seguinte redação:

“§ 11. Não se aplica o disposto no § 8º do presente artigo aos casos em que o produto não tenha sido industrializado ou comercializado em razão de caso fortuito ou por motivo de força maior.”



CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, propõe alteração no art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, ao estabelecer, no inciso II, § 8º, que “não será revalidado o registro do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos 2/3 (dois terços) finais do período de validade do registro expirado”.

A presente emenda tem por objetivo fornecer maior segurança jurídica, delimitando a responsabilidade em tais situações. Deve-se destacar que em diversos casos o medicamento pode deixar de ser comercializado por determinado período em razão de caso fortuito ou motivos de força maior, alheia à vontade da empresa. Logo, não há como responsabilizá-la diante da inexistência de nexo de causalidade o fato e sua manifestação volitiva. É o caso de necessidade de cumprir exigência da própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Não se legitima a não revalidação do registro nessas situações. Por essa razão, é indispensável a inclusão de novo parágrafo ao artigo em questão, com a consequente exclusão da incidência da não revalidação decorrente de fatos gerados por caso fortuito ou motivo de força maior.

Sala das Comissões, em 6 de julho de 2016.

Deputado MARCUS PESTANA

PSDB/MG