



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. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, parágrafo com a seguinte redação:

“§ 10 Os pleitos de alteração pós-registro e concessão de registro não poderão ser indeferidos sem antes ter havido saneamento do processo, conforme previsto no § 6º deste artigo.”



JUSTIFICAÇÃO

O contraditório e a ampla defesa constituem-se em institutos fundadores do Estado democrático de direito. Dessa forma, é fundamental o acréscimo ao Projeto de Lei nº 5.462, de 2016, de dispositivo com prescrição expressa de que os pedidos de alteração pós-registro e concessão de registro protocolados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não poderão ser indeferidos sem antes haver a possibilidade de saneamento do processo.

Assim, evita-se o indeferimento, em primeira análise, das petições sem que haja o envio de exigência para a regularização. Muitas vezes, é possível a regularização por meio de exigência facultando a complementação, saneando o processo. Essa previsão faz necessária para impedir que a qualidade e garantia de contraditório no processo de análise seja prejudicada em função da celeridade ora desejada – também importante, mas é necessária a ponderação.

Obsta-se, dessa maneira, o indeferimento sumário, em primeira análise, das petições sem que haja o envio de exigência para sanear o processo, legitimando-se, por isso, a presente emenda.

Sala das Comissões, em 6 de julho de 2016.

Deputado MARCUS PESTANA

PSDB/MG