

REQUERIMENTO Nº DE 2017 - CAS

Requeiro, nos termos do art. 58, § 2º, II, da Constituição Federal e do art. 93, II, do Regimento Interno do Senado Federal, que na Audiência Pública objeto do RAS 35/2017, seja incluído o seguinte convidado:

1. **JARBAS BARBOSA**, Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, a Diretoria Colegiada da Agência aprovou uma Consulta Pública que tem por objetivo regulamentar um procedimento especial para registro de medicamentos e produtos biológicos utilizados nos tratamentos destas doenças.

Além de reduzir o período de análise das petições, o texto inicialmente proposto pela ANVISA prevê a diminuição do tempo que as empresas demoram para submeter a solicitação de registro no Brasil, uma vez que a empresa deverá solicitar à Agência uma reunião de pré-submissão para apresentação do produto em até 60 dias após a primeira solicitação de registro em outra agência reguladora do mundo.



Em face da iniciativa da Agência, julgamos pertinente sua participação na Audiência Pública que tem por objetivo debater o direito ao tratamento de pacientes com Doenças Raras.

Sala da Comissão, 12 de julho de 2017.

Senadora Marta Suplicy
(PMDB - SP)



SF/17024.69338-99