



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 2128, DE 2019

(nº 5.994/2016, na Câmara dos Deputados)

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a fim de fixar os requisitos para a dispensa de registro e a internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

AUTORIA: Câmara dos Deputados

DOCUMENTOS:

- [Texto do projeto de lei da Câmara](#)
- [Legislação citada](#)
- [Projeto original](#)

http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1482190&filename=PL-5994-2016



[Página da matéria](#)

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a fim de fixar os requisitos para a dispensa de registro e a internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei fixa os requisitos para a dispensa de registro e a internalização dos imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Art. 2º O art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 5º-A, 5º-B e 5º-C:

“Art. 8º

.....

§ 5º-A Na hipótese prevista no § 5º deste artigo, são requisitos para que a Agência possa dispensar os produtos de registro no Brasil:

I - ausência de produto devidamente registrado no Brasil com os mesmos compostos ativos; ou

II - impossibilidade de suprimento da demanda por produto registrado e comercializado no Brasil.

§ 5º-B Na hipótese prevista no § 5º deste artigo, são requisitos para que a Agência possa internalizar os produtos dispensados de registro:

I - avaliação e emissão de parecer favorável conclusivo pela Agência sobre a comprovação da segurança, da eficácia e da qualidade do produto;

II - comprovação de que o produto apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado;

III - comprovação de que o fornecedor e o detentor de registro do produto estão no pleno exercício de seus direitos legais.

§ 5º-C A dispensa de registro prevista no § 5º deste artigo fica automaticamente revogada quando cessados os requisitos que a motivaram.

....." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de abril de 2019.

RODRIGO MAIA
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999 - Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - 9782/99

<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1999;9782>

- artigo 8º