

## PARECER Nº       , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre a Emenda nº 4-S, do Senador Dalírio Beber, apresentada, em turno suplementar, ao Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015, do Senador José Serra, *que altera as Leis 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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e nº 9.782, de 23 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 do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.*

Relator: Senador **WALDEMIR MOKA**

### **I – RELATÓRIO**

Cabe a esta Comissão analisar a Emenda nº 4-S, apresentada pelo Senador Dalírio Beber, ao Substitutivo ao Projeto de Lei do Senado nº 727, de 2015, do Senador José Serra, *que altera as Leis 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, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e nº 9.782, de 23 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 do registro de medicamentos e de alterações pós-registro.*

O art. 2º do Substitutivo ao PLS nº 727, de 2015, acrescenta à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 17-A, cujo §7º determina que:

§ 7º O descumprimento dos prazos previstos neste artigo implica apuração da responsabilidade funcional do responsável ou responsáveis em cada uma das áreas especializadas a que for submetida a análise do processo.

O objetivo da Emenda nº 4-S é alterar o texto do dispositivo, atribuindo-lhe a seguinte redação:

“§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração da responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990”

O autor da emenda considera relevante o propósito de apurar a responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis pelo descumprimento dos prazos de tramitação dos processos de registro e alteração pós-registro de medicamentos, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ele ressalva, porém, que, *tal como redigido, o § 7º não estabelece balizas e referências para os eventuais processos de responsabilização*. E salienta que os *processos disciplinares devem ser bem encaminhados de modo a garantir o amplo direito de defesa e, ao mesmo tempo, coibir a impunidade*, lembrando que a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, já dispõe exaustivamente sobre esses processos. Desse modo, a Emenda nº 4-S determina que a apuração deve ser feita nos termos dessa Lei.

## II – ANÁLISE

A Emenda nº 4-S atende aos requisitos formais e materiais para a apresentação de emendas e também aos critérios de constitucionalidade e juridicidade.

No mérito, consideramos que as alterações propostas aprimoram a redação da proposição principal, sem prejuízo de seu escopo.

Faz-se necessário, contudo, para atender aos requisitos de boa técnica legislativa, elaborar subemenda para inserir uma linha tracejada

após o § 7º, porque, sem essa linha, a emenda suprime, do texto do art. 17-A, incluído pelo Substitutivo na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, os dois parágrafos subsequentes ao § 7º.

### III – VOTO

Em face do exposto, votamos pela aprovação da Emenda nº 4-S, apresentada em Turno Suplementar ao Substitutivo ao PLS nº 727, de 2015, com a seguinte subemenda:

#### **SUBEMENDA Nº – CAS**

(à Emenda nº 4-S ao Substitutivo ao PLS nº 727, de 2015)

Atribua-se a seguinte redação à Emenda nº 4-S apresentada ao Substitutivo ao PLS nº 727, de 2015:

“Dê-se a seguinte redação ao § 7º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, constante do art. 2º do Substitutivo ao PLS nº 727, de 2015:

‘Art. 17-A .....

.....

§ 7º O descumprimento injustificado dos prazos previstos neste artigo implica apuração da responsabilidade funcional do servidor ou dos servidores que lhe derem causa, nos termos da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

.....”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator