

# **PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº     , DE 2013**

**Do Sr. Valdir Colatto**

Susta a Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do art. 49, inc. V e XI, da Constituição Federal, a Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de produtos para a Saúde.

Art. 2º. Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

O art. 5º, II, da Constituição Federal, corolário do princípio da legalidade, estabelece que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei. Esse dispositivo serve como proteção do cidadão contra as arbitrariedades do Estado, contra a atuação abusiva e desproporcional das autoridades estatais. Entendo que a criação de obrigações para as pessoas, naturais e jurídicas, só podem ser validadas por meio do devido processo legislativo.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa exerce atividade administrativa estatal denominada de vigilância sanitária. No desenvolvimento de suas atribuições, é comum que a Agência utilize o poder de polícia e o poder normativo. Vale lembrar por oportuno que tais poderes estão completamente sujeitos à lei, à Constituição e aos princípios gerais de direito. Não deve haver espaço de tolerância para a criação de direitos e deveres por meio de atos administrativos.

A Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, apesar de ser um ato administrativo regulamentar, extrapolou os poderes delegados à Anvisa. A Constituição prevê, nos casos de extrapolação do poder regulamentar, a competência exclusiva do Congresso Nacional para a sustação do ato normativo irregular, nos termos do art. 49, V.

Referida norma criou uma série de obrigações a serem observadas para obtenção de registro de produtos para a saúde, as quais terão o cumprimento atestado por meio da emissão do certificado de boas práticas de fabricação. A Resolução exige que o próprio pedido de registro já seja feito com o referido certificado, emitido exclusivamente pela Anvisa.

Tal exigência, que, repita-se, não está fundada em lei, portanto feita de forma arbitrária e desproporcional, vem produzindo impactos negativos no setor de produtos para a saúde. Como a Anvisa precisa inspecionar as unidades fabris interessadas em registrar produtos para a saúde, inclusive as que tem sede no exterior, tal atribuição não tem sido exercida de forma tempestiva, o que prejudica o acesso da população à tecnologias modernas e de ponta. Até a Agência emitir o certificado, analisar a documentação de registro, realizar exigências complementares e liberar o produto para comercialização no País, o produto torna-se obsoleto perante outros similares.

Segundo a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Implantes, a média de prazo para a finalização de todo o processo pela Anvisa é de 845 dias, quase dois anos e meio. Com certeza tal morosidade representa impactos negativos para a saúde pública, tornando-a inacessível para produtos inovadores.

A intervenção estatal, no presente caso, além de arbitrária e de exorbitar o poder regulamentar, viola o princípio da livre iniciativa e da livre concorrência. Ao inobservar os limites regulamentares impostos pela

lei, a autoridade sanitária atrapalha o acesso da população à adequada atenção à saúde.

Considero, ainda, que enquanto a Anvisa não for eficiente no desenvolvimento de sua atribuição no que tange à fiscalização das empresas produtoras, não pode exigir requisitos que não pode controlar. A demora na emissão dos referidos certificados pode ser comparada à omissão da autoridade e que, igualmente, causa danos não somente às empresas, mas a toda sociedade.

Ante o exposto, entendo que a Anvisa, ao editar a Resolução RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, extrapolou os limites legais estabelecidos para a sua atuação e exorbitou seu poder regulamentar. Essa ocorrência exige a atuação do Congresso Nacional, nos termos do art. 49, incisos V e XI. O ato normativo impugnado precisa ser sustado, em face da extrapolação aos limites legais, e como forma de preservar a competência legislativa do Parlamento. Por isso, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação do presente Projeto de Decreto Legislativo.

Sala das Sessões, em        de        de 2013.

Deputado VALDIR COLATTO