



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 1.392, DE 2013

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

Autor: Deputado VALDIR COLATTO

Relator: Deputado ROGÉRIO CARVALHO

I – RELATÓRIO

01. O Projeto de Decreto Legislativo (PDC) em epígrafe, de autoria do nobre Deputado Valdir Colatto, busca sustar 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.

02. O eminente Autor destaca em sua justificção que:
“a 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 na lei, portanto, feita de forma arbitrária e desproporcional, vem produzindo impactos negativos no setor produtivo para a saúde. (...)”.

03. A matéria é de apreciação ordinária, sujeita à apreciação do Plenário da Câmara dos Deputados.



04. Após nossa manifestação, a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania deverá pronunciar-se quanto aos pressupostos do art. 54, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.
05. No prazo regimental, não foram apresentadas Emendas.
06. É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

07. A iniciativa do ínclito Deputado Valdir Colatto revela forte comprometimento com um problema indubitavelmente candente e que está a afetar, como destacado na Justificação do Projeto, o setor de importação e distribuição de produtos para a Saúde.
08. Sob o aspecto constitucional e legal, a matéria será analisada pela CCJ desta Câmara dos Deputados, de maneira que nossa Comissão examina a proposta sob o mérito da saúde pública.
09. Assim, há que se reconhecer que a proposta de sustar a Resolução nº 25, de 2009, da Anvisa é, máximo respeito, inadequada sob o aspecto da saúde pública, uma vez que a Resolução só passou a produzir efeitos 1 ano após a sua publicação, isto é, em maio de 2010. Por conseguinte, ultrapassados 4 anos de vigência da legislação, a sustação apenas serviria para dismantelar as regras que protegem à saúde pública, favorecendo os que ainda não se adequaram a legislação, em flagrante prejuízo aos agentes que cumprem as regras da vigilância sanitária, em flagrante ameaça à vigilância sanitária e à atividade desempenhada pela Anvisa.
10. Bem é de ver que, a rigor, as Boas Práticas de Fabricação são importantes fatores para o desenvolvimento do Direito à Saúde e da própria função fiscalizadora da Agência. Assim, elas devem ser consideradas como área de influência na elaboração dos produtos,



justamente porque a rotina produtiva não deve ser estranha a ação preventiva de zelo e de vigilância sanitária. Ou seja, as praxes da fabricação são de maior importância para proteção à saúde e cumprimento da atividade estatal de vigilância sanitária.

11. O tratamento do mérito da saúde, sob o foco da vigilância sanitária, não reproduz a visão apenas administrativa, pois seria reduzir as potencialidades exclusivamente no âmbito do Direito Administrativo, quando ele comporta, em verdade, matéria multidisciplinar, finalisticamente voltado à proteção da saúde pública, que é o único direito qualificado pela Constituição como de relevância pública. Logo, é forçoso reconhecer a necessidade de uma agilidade quanto à aprovação de medidas administrativas que garantam a Anvisa uma maior agilidade na execução de suas atividades, tal como no presente caso concreto da Resolução RDC 25, de 2009.

12. Conforme afirma Diogo de Figueiredo Moreira Neto¹, “o político e o jurista necessitam agora de novos instrumentos de análise política econômica social e jurídica para definir que tipos de organização tem as melhores condições de chegar a definições eficientes para satisfazer os interesses da sociedade de modo que essas organizações possam proporcionar o máximo de eficiência social, não importa se através de métodos impositivos ou consensuais de decisão e execução”.

13. Vale ressaltar que a aludida Resolução estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de produtos para a saúde. Mas somente estão sujeitos a tal exigência (a) os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, previstos nos itens III e IV da Resolução, bem como (b) os produtos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de

¹ Reinstucionalização da ordem econômica no processo de globalização (Caderno de Direito Constitucional e Ciência Política, vol. 5, nº 18, janeiro –março 1997).



maior risco previstos nos itens II, III e IIIa, conforme preceitua o art. 3º da Resolução.

14. Aliás, “para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação” (art. 4º).

15. Verifica-se, assim, que se as regras da Resolução em apreço tratam de ações concretas, bem planejadas e que em nada se relacionam “a simples exigência burocrática de certificado para acompanhar o pedido de registro dos produtos para a saúde”. Ao contrário, a Resolução em tela se baseia no exercício da discricionariedade técnica, que difere da discricionariedade político-administrativa tradicional pela “vinculação” que necessita ter como motivos científicos e tecnológicos que tornam a escolha tecnicamente a mais adequada e, por vezes, a única adequada.

Ante o exposto, o voto é pela **rejeição** do Projeto de Decreto Legislativo nº 1.392, de 2013.

Sala das Comissões, em

Deputado **ROGÉRIO CARVALHO**

Relator