

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.933, DE 2021

Altera a Lei nº 6.630, de 23 de setembro de 1976, para tratar da exigência da certificação de boas práticas de fabricação de correlatos classificados como de médio e alto riscos sanitários.

Autor: Deputado LUIZÃO GOULART

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe sugere que seja exigida a certificação de boas práticas de fabricação para a produção e comercialização de produtos correlatos que sejam classificados como de risco sanitário moderado e alto. A certificação será atribuição da autoridade sanitária federal.

Para justificar a iniciativa, o autor da proposição destaca que, apesar da exigência em tela estar contemplada em norma regulamentar da Anvisa, a sua inscrição em lei ordinária traria maior segurança jurídica e limitaria o âmbito da discricionariedade na atuação da agência reguladora, que seriam aspectos essenciais para ampliar a garantia sobre a qualidade de correlatos, como os equipamentos para saúde, com reflexos na redução dos riscos sanitários inerentes a tais produtos. Acrescentou, ainda, que a observância de requisitos e parâmetros técnicos na fase de produção, é importante para a garantia da qualidade e para maior segurança da relação de consumo, inclusive no que tange aos produtos importados.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD - análise de constitucionalidade e de juridicidade).



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223685840600>

* CD223685840600*

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei que propõe a alteração da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o objetivo de exigir a certificação das boas práticas de fabricação dos produtos correlatos classificados como de risco sanitário moderado e alto, para sua produção e comercialização.

Importante salientar, inicialmente, que a legislação sanitária vigente já possui tal exigência. O autor da proposição inclusive destacou, como pode ser visto nas justificativas elencadas para o Projeto de Lei, que a proposta serve principalmente para ampliar a segurança jurídica de tal obrigação e reduzir o campo de discricionariedade da autoridade sanitária, já que a medida sugerida é uma exigência atualmente vigente em virtude de normas regulamentares.

Atualmente, a Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, é a norma da Anvisa que regulamenta todos os procedimentos administrativos relativos à concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, de Distribuição e de Armazenagem de diversos produtos, como os medicamentos e correlatos. Conforme previsto no parágrafo único do art. 2º da referida Resolução, a exigibilidade dessa certificação é definida nas normas específicas da Anvisa para cada tipo de produto ou processo.

Ademais, a Resolução RDC nº 183/2017 define quais as unidades fabris ficam sujeitas à citada certificação. Também estabelece as situações nas quais deve ser avaliada e concedida a certificação para os produtos para a saúde de classes de risco III e IV (risco alto e máximo, respectivamente).

Assim, as normas relacionadas com o registro sanitário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária delimitam que tipos de produto e de



* C D 2 2 3 6 8 5 8 4 0 6 0 0

unidades fabris devem apresentar a citada certificação como um pré-requisito para a sua regular comercialização. No caso dos correlatos, todos os produtos que a Anvisa classificar nos grupos considerados de risco moderado ou alto, demandam a certificação de boas práticas para serem produzidos, distribuídos, comercializados e utilizados.

A medida proposta, assim, não trará impactos ao setor regulado, nem impactará nos custos do setor produtivo que atua na comercialização dos produtos chamados correlatos, o que limita as preocupações com possíveis impactos nos preços desses produtos. Porém, tende a ampliar a segurança jurídica do instituto da certificação de boas práticas sob a responsabilidade da autoridade sanitária brasileira, aspecto essencial que recomenda o acolhimento de mérito da sugestão.

Importante destacar, ainda, que a Anvisa, por meio da Nota Técnica nº3/2022/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, se manifestou no sentido de atualização do termo “correlatos”, o qual seria bem mais abrangente do que os produtos para saúde, ou dispositivos médicos, que são tratados no art. 25 da Lei 6360/1977, objeto da proposta de alteração do Projeto de Lei em análise.

Conforme se depreende da referida nota, a legislação sanitária utiliza, atualmente, o termo “dispositivos médicos” para se referir aos objetos de que trata o art. 25. Esse termo tem sido utilizado para contemplar uma melhor harmonização internacional de normas sanitárias. Por isso, a Agência considera adequada a oportunidade de atualização desse termo na citada lei, tendo em vista a proposição em tramitação, com a mudança do termo “correlatos”, no Título IV e no dispositivo a ser acrescentado ao art. 25 da Lei nº 6360/1977.

A atualização sugerida pela Agência merece, salvo melhor juízo, acolhimento. Além de contribuir para uma melhor harmonização no que tange aos aspectos conceituais de termos empregados nas legislações sanitárias por outros países, pode tornar o texto legal mais próximo à realidade, mais moderno e específico. Esse tipo de atualização também evita conflitos entre a lei e a legislação, aprimora a segurança jurídica e melhora o



* C D 2 2 3 6 8 5 8 4 0 6 0 0 *

entendimento dos textos legais pelo cidadão comum, aspectos que fundamentam a incorporação das alterações por meio de um substitutivo.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.933, de 2021, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora

2022-1131



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223685840600>



* C D 2 2 3 6 8 5 8 4 0 6 0 0 *

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.131, DE 2022

Altera a Lei nº 6.630, de 23 de setembro de 1976, para tratar da exigência da certificação de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos classificados como de risco sanitário III e IV.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“TÍTULO IV

Do Registro de Dispositivos Médicos

Art. 25.....

.....
§3º Para a produção e comercialização de dispositivos médicos classificados como de risco sanitário III e IV (alto e máximo), por indústrias nacionais ou estrangeiras, será exigida a comprovação e posterior certificação, licença ou autorização, conforme definido pela autoridade sanitária federal, com vistas à comprovação das boas práticas de fabricação, nos termos previstos em regulamento. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputada CARMEN ZANOTTO
Relatora



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223685840600>



* C D 2 2 3 6 8 5 8 4 0 6 0 0 *

2022-1131



* C D 2 2 3 6 8 5 8 4 0 6 0 0 *



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carmen Zanotto
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD223685840600>