

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 JULIA ZANATTA

I - RELATÓRIO

A proposição em epígrafe altera a Lei nº 6.630/76, para exigir a certificação de boas práticas de fabricação de correlatos classificados como de médio e alto risco sanitários.

Justificando sua iniciativa, o autor assim se manifestou:

“O presente Projeto de Lei tem o objetivo de deixar expresso na lei que disciplina o regime de vigilância sanitária a que ficam sujeitos determinados produtos, como os correlatos, que englobam os equipamentos de saúde, sobre a obrigatoriedade da obtenção prévia da certificação das boas práticas de fabricação para a comercialização dos produtos classificados pela Anvisa como de risco moderado e alto (graus 3 e 4).

Em que pese tal previsão ser atualmente contemplada em normas regulamentares editadas pela referida Agência Reguladora, considero que a sua previsão em lei ordinária traz maior segurança jurídica e limita um pouco o âmbito da atuação discricionária da autoridade reguladora. Considero que tais



aspectos são essenciais para uma maior garantia acerca da qualidade dos equipamentos para saúde, o que implica diretamente na redução dos riscos sanitários intrínsecos e esperados em tais produtos.”

A proposição foi distribuída à Comissão de Saúde (CSAÚDE) e a este colegiado, estando sujeita à apreciação *conclusiva*, em regime de tramitação *ordinário*.

O projeto recebeu parecer pela *aprovação, com substitutivo*, na Comissão de Saúde.

O substitutivo foi assim justificado pelo colega Relator na Comissão de mérito:

“Importante destacar, ainda, que a Anvisa, por meio da Nota Técnica nº 3/2022/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 6.360/1977, 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 6.360/1977.

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

Esgotado o prazo regimental de cinco sessões, não foram oferecidas emendas ao projeto, conforme atesta a Secretaria desta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Compete à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos do art. 32, IV, a, do Regimento Interno, pronunciar-se quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do projeto e do substitutivo/CSAÚDE.

No que toca à constitucionalidade formal, foram obedecidos os ditames constitucionais relativos à competência legislativa da União, sendo atribuição do Congresso Nacional dispor sobre a matéria, com posterior sanção do Presidente da República (CF, art. 48), mediante iniciativa legislativa concorrente (CF, art. 61, caput).

Não há, de outra parte, qualquer violação a princípios ou normas de ordem material da Constituição de 1988 nas proposições sob análise.

Nada temos a opor quanto à juridicidade das proposições.

Já quanto à técnica legislativa e à redação, a análise detida das proposições mostra que, de fato, assiste razão ao colega Relator na Comissão de mérito, e o substitutivo ofertado dá uma solução melhor no tocante a estes aspectos de análise.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.933, de 2021, na forma do substitutivo/CSAÚDE.



É o voto.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputada JULIA ZANATTA
Relatora

2024-14865

