

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 BIA KICIS

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.

Importante destacar que a definição de obrigações que envolvem a observância de requisitos técnicos essenciais na linha de produção, como controles de qualidade e ações corretivas, são instrumentos poderosos para a garantia de que a produção será finalizada dentro de parâmetros de qualidade objetivamente avaliáveis.

Neste momento, existe uma disparidade entre o que acontece nas indústrias farmacêuticas brasileiras e estrangeiras, pois a exigência realizada com os produtos brasileiros são superiores a realizada com os produtos estrangeiros, pois existem falhas técnicas, desvios, comprometendo o funcionamento e a fabricação dos 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

Esgotado o prazo regimental de cinco sessões, não foram oferecidas emendas ao projeto.

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 da Comissão de Saúde.

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.

No tocante à juridicidade, o PL sob exame e o substitutivo apresentado na Comissão de Saúde (CSAÚDE) qualificam-se como normas jurídicas, porquanto (i) se harmonizam à legislação pátria em vigor, (ii) não violam qualquer princípio geral do Direito, (iii) inovam na ordem jurídica e (iv) revestem-se de abstração, generalidade, imperatividade e coercibilidade. São, portanto, jurídicos.

Por fim, em relação à redação e à técnica legislativa, consideramos que a proposição atende às normas previstas na Lei Complementar nº 95/1998 que trata da elaboração, redação, alteração e consolidação das leis.

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 da Comissão de Saúde.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada BIA KICIS
Relatora

