

PROJETO DE LEI N^o , DE 2005
(Do Sr. Manoel Salviano)

Altera a Medida Provisória 2.134-31, de 21 de junho de 2001, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os subitens descritos no item 4.3 do Anexo II da Medida Provisória 2.134-31, de 2001, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, intitulado “Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril/linha de produção de medicamentos”, terão o prazo para renovação alterado para dois anos.

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

JUSTIFICAÇÃO

Apesar de bastante simples, este projeto de lei pode trazer reflexos positivos para o setor de medicamentos do país, tanto para os produtores quanto para as autoridades sanitárias. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação no setor farmacêutico, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, segundo determinações legais vigentes no momento, deve ser renovado ano a ano.



B37C5D6B20

No entanto, apesar de considerarmos que este é uma das formas de assegurar confiabilidade maior ao processo de produção, algumas ponderações são bastante eloquentes para embasar esta proposta.

Em primeiro lugar, temos de considerar a suficiência dos órgãos fiscalizadores. Diante do volume de trabalho e da pequena quantidade de técnicos especializados, as inspeções, por vezes, correm o risco de serem atropeladas pela premência do tempo em virtude da demanda intensa. Por outro lado, a rotina dos produtores de medicamentos já pressupõe uma série de cuidados, que incluem a auto-inspeção periódica com constante observação e correção dos problemas porventura identificados. Assim, estendendo-se a validade do Certificado para dois anos, as inspeções poderiam ser aprimoradas sem haver prejuízo para o produto colocado à venda.

Além disto, as normas vigentes no Mercosul adotam igualmente o prazo de dois anos. Por último, temos de reconhecer o alto custo das taxas exigidas, que oneram as empresas, ano a ano.

É imperioso ressaltar que a ampliação do prazo de validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação não impede que, a qualquer momento, as indústrias farmacêuticas sejam inspecionadas e que sofram as penalidades inerentes ao descumprimento das normas impostas pela legislação sanitária. Lembramos que as penas, combinadas pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, podem ir desde advertência, multa, até cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, interdição ou cancelamento de registro de produto.

Sendo assim, não há como ignorar a importância da alteração que propomos para ampliar o prazo concedido no Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Por este motivo, esperamos contar com o apoio dos ilustres Pares para que esta iniciativa prospere com celeridade.



B37C5D6B20

Sala das Sessões, em de 2005.

Deputado Manoel Salviano

ArquivoTempV.doc_154



B37C5D6B20