

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 5.800, DE 2005**

Altera a MP 2.134-31, 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.

**Autor:** Deputado MANOEL SALVIANO

**Relator:** Deputado JORGE ALBERTO

### **I - RELATÓRIO**

A proposição amplia de um ano para dois o prazo de renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os estabelecimentos ou unidades fabris de produção de medicamentos, pela alteração, dos itens especificados, da MP 2.134-31, de junho de 2001.

Em sua justificativa, sustenta ser inviável, do ponto de vista operacional, para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária renovar anualmente as certificações. Acrescenta aos seus argumentos, o fato de que os procedimentos rotineiros dos produtores de medicamentos implicarem no atendimento às exigências das normas de Boas Práticas de Produção, o que tornaria ociosa a renovação anual da certificação.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

Esta Comissão tem poder conclusivo sobre a matéria.

## II - VOTO DO RELATOR

A iniciativa do ilustre Deputado Manoel Salviano merece ser louvada, por associar sua preocupação com os riscos à saúde de milhões de usuários de medicamentos com a viabilidade do setor produtivo e, principalmente, com a capacidade de ação da ANVISA.

Assim, buscar a qualidade da produção sem exigências desnecessárias, que oneram o produtor e assoberbam ainda mais o órgão de vigilância e fiscalização sanitárias, é uma medida de bom senso, que pode trazer benefícios para todos os setores envolvidos.

Os argumentos do autor são muito bem fundamentados. Ressalta com propriedade que a ampliação do prazo de um para dois anos da renovação da Certificação de Boas Práticas de Produção não afetará a qualidade dos produtos, porque as normas atuais já exigem um conjunto de procedimentos técnicos, que obrigam aos produtores a manter uma rotina de boas práticas, que praticamente não se altera ao longo do ano. Ademais, a concessão da Certificação pela ANVISA não exclui a o dever deste órgão de fiscalizar regularmente a aplicação das normas aprovadas.

Releva destacar o fato de os acordos firmados no Mercosul sobre a matéria estabelecerem o prazo de 02 anos para a referida renovação, como propugnado na Proposição ora analisada.

Diante dessa realidade, entendemos que a iniciativa, por mais simples que seja, oferece importante contribuição para o aperfeiçoamento do corpo normativo no campo da vigilância sanitária de medicamentos e pelo exposto, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei nº 5.800, de 2005.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2006.

Deputado JORGE ALBERTO  
Relator