

## **REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº , DE 2006**

**Do Sr. Paulo Pimenta**

Solicita informações ao Sr. Ministro da Saúde acerca das exigências feitas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, direcionadas à indústria farmacêutica de pequeno porte e fitoterápica.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50 da Constituição Federal, e nos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas, ao Sr. Ministro da Saúde, as seguintes informações e esclarecimentos:

- 1) exigências feitas para a autorização ou licenciamento para o funcionamento de indústrias farmacêuticas de pequeno porte e fitoterápicas;
- 2) requisitos para a concessão de registro de medicamentos fitoterápicos (RDC 48/2004);
- 3) as taxas de fiscalização de vigilância sanitária cobradas de indústrias farmacêuticas de pequeno porte e fitoterápicas;
- 4) parâmetros de controle de qualidade exigidos dos produtos fitoterápicos;

- 5) exigências relativas às Boas Práticas de Fabricação relativas à indústria farmacêutica de pequeno porte e fitoterápica.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Atualmente, existem diversas normas sanitárias que regulam as atividades da indústria farmacêutica, desde a sua estruturação até a comercialização final de seus produtos. Entretanto, a pequena indústria nacional e a fitoterápica têm vivenciado uma situação de grande insegurança na regulação de sua atuação, visto que a legislação já sofreu três grandes mudanças ao longo de 10 anos. Isso tem prejudicado a expansão ou mesmo a manutenção das atividades dos citados ramos industriais, visto que os prazos de adequação são exíguos para o atendimento das exigências impostas.

Cumprе ressaltar que a atuação dos agentes públicos deve ser regida pelos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. O grau de exigências deve se mostrar compatível com a natureza do setor regulado e com as especificidades do produto respectivo, não podendo inviabilizá-lo com exigências não exequíveis.

Ademais, vale trazer à baila o princípio da equidade ou isonomia, que preconiza a exigência de tratarmos os iguais de forma igual e os desiguais de forma desigual, na medida da desigualdade, exatamente no claro intuito de promover a igualdade.

Isso posto, justifica-se o presente requerimento na intenção de verificar a observância dos citados princípios pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando da fiscalização e controle dos referidos estabelecimentos industriais, no uso de seu poder de polícia.

Sala das Sessões, em        de        de 2006.

Deputado Paulo Pimenta

2006\_2993\_Paulo Pimenta\_257