

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 GERALDO THADEU

I - RELATÓRIO

A proposição em tela amplia de um para dois anos o prazo para se renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os estabelecimentos ou unidades fabris de produção de medicamentos, alterando os 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 já incluírem a auto-inspeção periódica, exigida pelas Boas Práticas de Produção, garantido a qualidade do produto. Tal situação 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, em razão de sua preocupação com os riscos à saúde de milhões de usuários de medicamentos associada à viabilidade do setor produtivo e, principalmente, à capacidade de ação da ANVISA.

Assim, fica claro, que seu objetivo foi o de assegurar a qualidade da produção, sem exigências desnecessárias, que oneram o produtor e, assoberbam ainda mais o órgão de vigilância e fiscalização sanitárias. Tal iniciativa só 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 manter uma rotina, que praticamente não se altera ao longo do ano. Ademais, a concessão da Certificação pela ANVISA não exclui o dever deste órgão de fiscalizar regularmente a aplicação das normas aprovadas.

A área jurídica da ANVISA reforça essa posição, destacando que as visitas de inspeção não se restringem à concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. O órgão de vigilância sanitária tem competência para visitas de inspeção para as mais diferentes ações de controle sanitário sobre a produção de medicamentos.

Está claro, portanto, que a extensão do prazo para dois anos não fragiliza o controle sanitário sobre os produtos farmacêuticos, uma vez que o referido Certificado poderá ser cassado a qualquer momento, caso haja descumprimento das normas.

Um fato que merece ressalva é que a MP 2.134-31, de 21 de junho de 2001, tinha validade de apenas um mês e foi reeditada e substituída, pela MP n.º 2.190-33, em 26 de julho de 2001 e, pela última vez, pela MP 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Em seguida, foi aprovada a EC n.^o 32/01, que alterou a disciplina referente às medidas provisórias e, entre outras normas, considerou em vigor as MPs vigentes na época até que “medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional”.

Assim sendo, a MP 2.134-31 não está mais em vigor mas sim a MP 2.190-34, que, entretanto, não modificou àquela no que se refere ao assunto em pauta.

Oferecemos, nesse sentido, duas emendas para corrigir a
ementa e o artigo 1º do projeto de lei.

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

Dante dessa realidade, entendemos que a iniciativa 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, com duas emendas.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado GERALDO THADEU
Relator

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.

EMENDA ADITIVA Nº 1

A ementa do Projeto de Lei n.º 5.800/05 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Altera a MP 2.190-34 de 23 de agosto de 2001, que altera a Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado GERALDO THADEU
Relator

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.

EMENDA ADITIVA Nº 2

Dê-se ao art. 1º do projeto de lei a seguinte redação:

“Art. 1º Os subitens descritos no item 4.3 do Anexo da Medida Provisória 2.190-34, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, intitulado “Certificado de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos”, terão o prazo para renovação alterado para dois anos.”

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado GERALDO THADEU
Relator