

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

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

Emendas do Senado ao Projeto de Lei nº 5.800, de 2005, que “Altera a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto 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 DARCÍSIO PERONDI

### **I - RELATÓRIO**

Trata-se de proposta que pretende alterar 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", visando a aumentar o prazo para renovação de um para dois anos.

A Justificativa do autor argumenta que 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.

A proposta já foi apreciada na Câmara dos Deputados, tendo sido encaminhada ao Senado Federal, onde recebeu duas emendas apresentadas pela nobre Senadora Lúcia Vânia e que foi confirmada pelo Plenário daquela Casa de Leis.

Esta Comissão tem poder conclusivo sobre a matéria.

## **II - VOTO DO RELATOR**

De autoria do nobre Deputado Manoel Salviano a proposta é meritória ao 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.

Como objetivo o autor buscou assegurar a qualidade da produção, sem, entretanto, criar exigências burocráticas desnecessárias, que acabariam por onerar o produtor. O autor considera que não devem os órgãos de vigilância serem sobrecarregados destas exigências, devendo concentrar seus esforços no sentido de promover a vigilância sanitária.

Os argumentos do autor são muito bem fundamentados.

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.

No âmbito da ANVISA o projeto do autor é favorável, pois 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.

Por tudo que foi discutido nas duas Casas legislativas até a presente data, ficou claro que a extensão do prazo para dois anos não irá fragilizar o controle sanitário sobre os produtos farmacêuticos, uma vez que o referido Certificado poderá ser cassado a qualquer momento, caso haja descumprimento das normas legais.

É importante destacar, ainda, o fato dos acordos firmados no Mercosul sobre a matéria estabelecerem o prazo de dois anos para a referida renovação. Assim sendo, o projeto se enquadra entre aquelas matérias que o Congresso Nacional contribuirá de maneira bastante correta com as realidades das necessidades da população.

No Senado Federal, a nobre relatora apresentou duas emendas, que foram acolhidas por aquela Casa e que estamos analisando neste momento e que aprimoram o Projeto.

A primeira emenda, no tocante à técnica legislativa, faz a adequação do texto às disposições da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, a saber: explicitar o objeto da lei na ementa (art. 5º), construir as orações na ordem direta (art. 11, I, c) e grafar por extenso quaisquer referências a números e percentuais (art. 11, II, f).

Ademais, com fundamento no art. 2º da Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001, a Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001, tem qualidade de lei e, por conseguinte, modificou a redação da Lei nº 9.782, de 1999. Portanto, é esse último diploma legal que deve servir de base para as alterações visadas pela proposição em tela.

Ainda, a segunda emenda propõe o ajustamento de uma realidade social às disposições normativas, propôs a ampliação de seu escopo. O texto que nós originalmente aprovamos aqui na Câmara dos Deputados, modificou tão somente o procedimento de recolhimento das taxas para as Boas Práticas de fabricação, distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos. Os nobres Senadores constataram a necessidade de ir além para permitir que a auto-inspeção seja uma praxe também para outros setores fiscalizados, a saber:

Anexo II – Lei nº 9.782, de 1999:

Itens:

- 1.4 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos;
- 2.4 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos;
- 4.3 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos;
- 6.4 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes;
- 7.2 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção
- 7.3 - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento.

Ante o exposto, nos manifestamos pela aprovação das Emendas do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 5.800, de 2005, em vista de seu mérito para a saúde individual e coletiva.

Sala da Comissão, em de de 2008.

Deputado DARCÍSIO PERONDI  
Relator