



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.800-E, DE 2005 (Do Sr. Manoel Salviano)

EMENDAS DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 5800-C, DE 2005, que Altera a Medida Provisória nº 2.190-34, 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; tendo pareceres da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação das Emendas do Senado Federal ao PL nº 5800/2005 (relator: DEP. DARCÍSIO PERONDI) e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa das Emendas do Senado (relator: DEP. BRUNO ARAÚJO)

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões

S U M Á R I O

I - Autógrafos do PL nº 5.800-C, aprovado na Câmara dos Deputados em 21 de novembro de 2007.

II – Emendas do Senado Federal (2)

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator

- parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator

- parecer da Comissão

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.

No entanto, apesar de considerarmos que este é uma das formas de assegurar confiabilidade maior ao processo de produção, algumas ponderações são bastante eloqüentes 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, cominadas 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.

Sala das Sessões, em 24 de agosto de 2005.

Deputado Manoel Salviano

<p align="center">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>
--

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.134-31, DE 21 DE JUNHO DE 2001

(Revogada pela Medida Provisória nº 2.190-32, de 28 de Junho de 2001)

Altera dispositivos das Leis 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, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando da atribuição que lhe confere o art.62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

ANEXO

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
LEI Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999

ANEXO

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
1			
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebidas, águas envasadas e embalagens recicladas	6.000	Cinco anos
1.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de alimentos	1.800	---
1.3	Revalidação ou renovação de registro de alimentos	6.000	Cinco anos
1.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada es-tabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos		
1.4.1	No País e MERCOSUL		
1.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle para cada estabelecimento ou unidades fabril, por tipo de ativida-de linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	15.000	Anual
1.4.2	Outros países	37.000	Anual
2			
2.1	Registro de cosméticos	2.500	Cinco anos
2.2	Alteração, inclusão ou inserção de registro de cosméticos	1.800	---
2.3	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	2.500	Cinco anos

2.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada es-tabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos		
2.4.1	No País e MERCOSUL		
2.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada es-tabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	15.000	Anual
2.4.2	Outros país	37.000	Anual
3			
3.1	Autorização e autorização especial de funcionamento de empresa, bem como as respectivas renovações	---	---
3.1.1	Indústria de medicamentos	20.000	---
3.1.2	Indústrias de insumos farmacêuticos	20.000	---
3.1.3	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora e reembaladora e demais previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.4	Fracionamento de insumos farmacêuticos	15.000	Anual
3.1.5	Drogarias e farmácias	500	Anual
3.1.6	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.7	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	6.000	---
3.1.8	Indústria de saneantes	6.000	---
3.1.9	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes	6.000	---
3.2	Autorização e autorização especial de funcionamento de far-mácia de manipulação	5.000	Anual

4			
4.1	Registro, revalidação e renovação de registro de medicamentos		
4.1.1	Produto novo	80.000	Cinco anos
4.1.2	Produto similar	21.000	Cinco anos
4.1.3	Produto genérico	6.000	Cinco anos
4.1.4	Nova associação no País	21.000	---
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	21.000	---
4.1.6	Nova via de administração do medicamentos no País	21.000	---
4.1.7	Nova concentração no País	21.000	---
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	21.000	---
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos		
4.1.9.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.9.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.9.3	Produto tradicional	6.000	Cinco anos
4.1.10	Medicamentos homeopáticos		
4.1.10.1	Produto novo	6.000	Cinco anos
4.1.10.2	Produto similar	6.000	Cinco anos
4.1.11	Novo acondicionamento no País	1.800	---
4.2	Alteração, inclusão ou inserção de registro de medicamen-tos	1.800	---
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada es-tabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos		

4.3.1	No País e MERCOSUL		
4.3.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos	15.000	Anual
4.3.3	Outros países	37.000	Anual
4.3.4	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos por estabelecimento	15.000	Anual
5			
5.1	Autorização de Funcionamento		
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso públicos	15.000	Anual
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	15.000	Anual
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	6.000	Anual

5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de águas potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	6.000	Anual
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de desinsetização ou desratização em embarcações, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, aeronaves, terminais portuários e aero-portuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso públicos e estações e passagem de fronteiras	6.000	Anual
5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuários e estações e passagens de fronteira	6.000	Anual
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas a viajantes, terminais alfandegados de uso público e	6.000	Anual

	estações e passagens de fronteira		
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleleiros, pedicuros e instituto de beleza e congêneres	500	Anual
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de embarcação em porto (agência de navegação)	6.000	Anual
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária		
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização		
5.2.1.1	Importação de até dez itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	100	---
5.2.1.2	Importação de onze a vinte itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	200	---
5.2.1.3	Importação de vinte e um a trinta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	300	---
5.2.1.4	Importação de trinta e um a cinquenta itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	1.000	---
5.2.1.5	Importação de cinquenta e um a cem itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	2.000	---
5.3	Anuência de importação, por pessoa física, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---

5.4	Anuência de importação, por hospitais e estabelecimentos de saúde privados, de materiais e equipamentos médico-hospitalares e de produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	100	---
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	ISENTO	---
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	100	---
5.7	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	100	---
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	100	---
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	---	---
5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização	ISENTO	---
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de bens, produtos, matérias-primas ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	ISENTO	---
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	ISENTO	---
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeitas à vigilância sanitária, para fins de demonstração a profissionais especializados	ISENTO	---

5.9.5	Anuência de exportação e importação, por pessoa jurídica, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais		
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo vinte amostras	100	---
5.9.5.2	Exportação e importação de vinte e uma até cinquenta amostras	200	---
5.9.6	Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	ISENTO	---
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produtos e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	50	---
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle		
5.10.1	Dentro do Município	150	---
5.10.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.10.3	Outro Estado	600	---
5.11	Vistoria para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público		
5.11.1	Dentro do Município	150	---
5.11.2	Outro Município no mesmo Estado	300	---
5.11.3	Outro Estado	600	---
5.12	Vistoria semestral para verificação do cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixas ou móveis, localizadas em águas sob jurisdição nacional, destinadas a atividade direta ou indireta de pesquisa e de lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo,	6.000	---

	ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo		
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	ISENTO	---
5.14	Atividades de controle sanitário de portos		
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.1.4	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	1000	---
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	1000	---
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.2	Emissão dos certificados nacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de		
5.14.2.1	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---

5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	500	---
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	500	---
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre.	500	---
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	500	---
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	500	---
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	500	---
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	500	---
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	ISENTO	---
5.14.2.12	Interior, que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal,	ISENTO	---

	intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre		
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.3	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações, aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	500	---
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de		
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros.	600	---
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	600	---
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	ISENTO	---
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com o deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	ISENTO	---
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com o deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	600	---
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com o deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	600	---

5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.10	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	600	---
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com o deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com o deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	600	---
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	600	---
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	600	---
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	600	---
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território	ISENTO	---

	nacional e sem escalas intermediárias		
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividade de esporte e recreio com fins não comerciais em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo-lacustre, marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	ISENTO	---
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil, ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais	ISENTO	---
6			
6.1	Registro de saneantes		
6.1.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.2	Alteração, inclusão ou isenção de registro de saneantes	1.800	---
6.3	Revalidação ou renovação de registro de saneantes		
6.3.1	Produto de Grau de Risco II	8.000	Cinco anos
6.4	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção de saneantes		
6.4.1	No País e MERCOSUL		
6.4.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação por estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção para indústrias saneantes domissanitários	15.000	Anual
6.4.2	Outros países	37.000	Anual
7			
7.1	Autorização e renovação de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade	---	---

7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	10.000	---
7.1.2	Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, reembaladora e demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	8.000	---
7.1.3	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	5.000	---
7.2	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimentos ou unidade fabril por linha de produção	---	---
7.2.1	No País e MERCOSUL	---	---
7.2.1.1	Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde	15.000	Anual
7.2.2	Outros países	37.000	Anual
7.3	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento	15.000	Anual
7.4	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	5.000	---
7.5	Registro revalidação ou renovação de registros de produtos para saúde		
7.5.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoro-nariografia.	20.000	Cinco anos
7.5.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" e demais produtos para saúde	8.000	Cinco anos
7.5.3	Família de equipamento de grande porte para	28.000	Cinco anos

	diagnóstico ou terapia		
7.5.4	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso "in vitro" e demais produtos para saúde	12.000	Cinco anos
7.6	Alteração, inclusão ou isenção no registro de produtos para saúde	1.800	---
7.7	Emissão de certificado para exportação	ISENTO	---
8			
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto		
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	1.800	---
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	1.800	---
8.1.3	Produto formulado	1.800	---
8.2	Avaliação toxicológica para registro de componentes	1.800	---
8.3	Avaliação toxicológica para fins de Registro Especial Temporário	1.800	---
8.4	Reclassificação toxicológica	1.800	---
8.5	Reavaliação de registro de produto, conforme Decreto nº 991/93	1.800	---
8.6	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	1.800	---
8.7	Alteração de dose		
8.7.1	Alteração de dose, para maior, na aplicação	1.800	---
8.8	Alteração de dose, para menor, na aplicação	ISENTO	---
9			
9.1	Registro, revalidação ou renovação de registro de	100.000	Anual

	fumígenos		
10	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	10.000	---
11	Anuência em processo de pesquisa clínica	10.000	---
12	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento	4.000	---
13	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento de autorização	ISENTO	---
14	Certidão, atestado e demais atos declaratórios	1.800	---
15	Desarquivamento de processo e segunda via de documento	1.800	---

Notas:

1. Os valores da Tabela ficam reduzidos em:

- a) quinze por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);
- b) trinta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- c) sessenta por cento, no caso das empresas com faturamento anual igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais);
- d) noventa por cento, no caso das pequenas empresas;
- e) noventa e cinco por cento, no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1, cujos valores, no caso de microempresa, ficam reduzidos em noventa por cento.

2. Nos itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6, 3.1.8 e 7.1.1, o processo de fabricação contempla as atividades necessárias para a obtenção dos produtos mencionados nesses itens.

3. Nos itens 3.1.3, 3.1.7, 3.1.9 e 7.1.2, a distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume e saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenamento e expedição.

4. Para as pequenas e microempresas, a taxa para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle será cobrada para cada estabelecimento ou unidade fabril.

5. Até 31 de dezembro de 2001, as microempresas estarão isentas da taxa para concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, Registro ou Renovação de Registro de

Produtos ou Grupo de Produtos, bem como das taxas relativas às hipóteses previstas nos itens 5.2.1 e 5.10.1, podendo essa isenção ser prorrogada, até 31 de dezembro de 2003, por decisão da Diretoria Colegiada da ANVISA.

6. Será considerado novo, para efeito de Registro ou Renovação de Registro, o medicamento que contenha molécula nova e tenha proteção patentária.

7. A taxa, para Registro ou Renovação de Registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, Soluções Parenterais de Grande Volume e Soluções Parenterais de Pequeno Volume será a do item 4.1.3. Genéricos.

8. Os valores da Tabela para Renovação de Registro de Produto ou Grupo de Produtos serão reduzidos em dez por cento na renovação.

9. O enquadramento como pequena empresa e microempresa, para os efeitos previstos no item 1, dar-se-á em conformidade com o que estabelece a Lei nº 9.841, de 5 de outubro de 1999.

10. Fica isento o recolhimento de taxa para emissão de certidões, atestados e demais atos declaratórios, desarquivamento de processo e segunda via de documento, quanto se tratar de atividade voltada para exportação.

11. Fica isento o recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula, formulário de uso e rotulagem, mudança de número de telefone, número de CGC/CNPJ, ou outras informações legais, conforme dispuser ato da Diretoria Colegiada da ANVISA.

12. Os valores de redução previstos no item 1 não se aplicam aos itens 3.1.5 e 5.1.13 da Tabela, e às empresas localizadas em países que não os membros do MERCOSUL.

13. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.3, 5.4, 5.6, 5.7 e 5.8 deste Anexo, no valor de R\$ 40,00.

14. Às empresas que exercem atividades de remessa expressa (courrier) e que estão enquadradas nas letras "a", "b" e "c" do item 1 das Notas, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1 e 5.9.5.2 deste Anexo, nos seguintes valores:

a) R\$ 40,00, quando se tratar de no máximo 20 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária;

b) R\$ 80,00, quando se tratar de 21 a 50 amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

15. A Diretoria Colegiada da ANVISA adequará o disposto no item 5.14 e seus descontos ao porte das embarcações por arqueação líquida e classe, tipos de navegação, vias navegáveis e deslocamentos efetuados.

16. Para os efeitos do disposto no item anterior, considera-se:

16.1. Arqueação líquida - AL: expressão da capacidade útil de uma embarcação, determinada de acordo com as prescrições dessas regras, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta, entendida arqueação líquida ainda como um tamanho adimensional.

16.2. Classe de embarcações: esporte recreio, pesca, passageiros, cargas, mistas e outras.

16.3. Tipo de navegação:

16.3.1. Navegação de Mar Aberto: realizada em águas marítimas consideradas desabrigadas, podendo ser de:

16.3.1.1. Longo Curso: aquela realizada entre portos brasileiros e estrangeiros;

16.3.1.2. Cabotagem: aquela realizada entre portos ou pontos do território brasileiro utilizado a via marítima ou esta e as vias navegáveis interiores; e

16.3.1.3. Apoio Marítimo: aquela realizada para apoio logístico a embarcações e instalações em águas territoriais nacionais e na zona econômica exclusiva, que atuem nas atividades de pesquisa e lavra de minerais e hidrocarbonetos;

16.3.2. Navegação de Interior: realizada em hidrovias interiores assim considerados rios, lagos, canais, lagoas, baías, angras, enseadas e áreas marítimas consideradas abrigadas;

16.3.3. Navegação de Apoio Portuário: realizada exclusivamente nos portos e terminais aquaviários para atendimento de embarcações e instalações portuárias.

16.4. Vias navegáveis: marítimas, fluviais, lacustres.

16.5. Deslocamentos: municipal, intermunicipal, interestadual e internacional.

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-32, DE 28 DE JUNHO DE 2001

Altera dispositivos das Leis 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, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

.....

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e a Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001.

Brasília, 28 de junho de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Pedro Parente

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 incluïrem 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.

Diante 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 28 de junho de 2007.

Deputado GERALDO THADEU

Relator

EMENDA ADITIVA Nº 1

A ementa do Projeto de Lei nº 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 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.”

Sala da Comissão, em 26 de junho de 2007.

Deputado GERALDO THADEU

Relator

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 26 de junho de 2007.

Deputado GERALDO THADEU

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com emendas o Projeto de Lei nº 5.800/2005, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Geraldo Thadeu.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Alceni Guerra e Cleber Verde - Vice-Presidentes, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Bispo Gê Tenuta, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Talmir, Eduardo Amorim, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Germano Bonow, Jô Moraes, João Bittar, Jofran Frejat, José Linhares, Marcelo Castro, Maurício Trindade, Neilton Mulim, Pepe Vargas, Rafael Guerra, Rita Camata, Roberto Britto, Saraiva Felipe, Acélio Casagrande, Antonio Bulhões, Geraldo Thadeu, Gorete Pereira, Íris de Araújo, Mário Heringer e Sebastião Bala Rocha.

Sala da Comissão, em 4 de julho de 2007.

Deputado ALCENI GUERRA

1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

Em exame o Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do nobre Deputado MANOEL SALVIANO, que tem por objetivo alterar a Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001, a qual, por sua vez, 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, de modo a ampliar para dois anos o prazo de validade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

O autor da proposição, em sua justificação, alega que a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deve ser renovada anualmente. Tal fato acarreta dificuldades ao órgão fiscalizador, em face do excessivo volume de trabalho e da pequena quantidade de técnicos especializados. Além disso, a ampliação do prazo permitirá a compatibilização da norma interna com as normas do Mercosul, em

que o prazo de dois anos foi adotado. Ressalta ainda o eminente autor que a ampliação do prazo não impede que as indústrias farmacêuticas sejam fiscalizadas a qualquer momento e punidas pelas falhas encontradas.

O projeto foi inicialmente apreciado, quanto ao mérito, na Comissão de Seguridade Social e Família, que opinou pela aprovação da proposição, com a adoção de duas emendas que corrigem a referência contida na ementa do projeto e em seu art. 1º à Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001, a qual foi substituída posteriormente pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Esgotado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o relatório.

II - VOTO Do RELATOR

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.800, de 2005, e das emendas aprovadas pela Comissão de Seguridade Social e Família, a teor do disposto no art. 32, inc. IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A matéria em apreço é da competência legislativa concorrente da União, Estados e Distrito Federal (art. 24, V e XII - CF), cabendo ao Congresso Nacional dispor sobre normas gerais, com a sanção do Presidente da República (art. 48 – CF), sendo a iniciativa parlamentar legítima, em face da inexistência de iniciativa privativa de outro Poder.

A proposição e as emendas aprovadas na Comissão de Seguridade Social e Família obedecem aos requisitos constitucionais formais para a espécie normativa e não afrontam dispositivos de natureza material da Carta Magna.

No que tange à juridicidade, o projeto original continha referência à Medida Provisória nº 2.134-31, de 21 de junho de 2001.

Aludida medida provisória foi substituída pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que ainda se encontra em vigor, por força do disposto na Emenda Constitucional nº 32, de 2001, que além de alterar o processo legislativo aplicável às medidas provisórias, considerou em vigor as medidas provisórias editadas anteriormente à publicação da referida Emenda até sua deliberação definitiva pelo Congresso Nacional ou sua revogação explícita por outra norma, hipóteses não ocorridas na referida Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

Todavia, as emendas aprovadas pela Comissão de Seguridade Social e Família corrigiram as referências feitas à MP nº 2.134-31, de 2001, para a MP nº 2.190-34, de 2001, de modo que o projeto passou a harmonizar-se com o ordenamento jurídico vigente, não havendo qualquer impedimento à aprovação integral do mesmo e das mencionadas emendas.

Quanto à técnica legislativa, não há qualquer restrição ao texto empregado no projeto, estando o mesmo de acordo com as regras impostas pela Lei Complementar nº 95, de 26/2/98, com a redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26/4/01.

Em face do exposto, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.800, de 2005, com as emendas aprovadas pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 11 de setembro de 2007.

Deputado DILCEU SPERAFICO

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.800-A/2005, de acordo com as Emendas da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dilceu Sperafico.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Leonardo Picciani - Presidente, Mendes Ribeiro Filho, Neucimar Fraga e Marcelo Itagiba - Vice-Presidentes, Cândido Vaccarezza, Colbert Martins, Edmar Moreira, Edson Aparecido, Felipe Maia, Flávio Dino, Geraldo Pudim, Ibsen Pinheiro, Indio da Costa, José Eduardo Cardozo, José Genoíno, José Mentor, Marcelo Guimarães Filho, Mauro Benevides, Mendonça Prado, Moreira Mendes, Nelson Trad, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Teixeira, Professor Victorio Galli, Regis de Oliveira, Renato Amary, Sandra Rosado, Sérgio Barradas Carneiro, Vicente Arruda, Vilson Covatti, Vital do Rêgo Filho, Wolney Queiroz, Zenaldo Coutinho, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Ayrton Xerez, Beto Albuquerque, Carlos Abicalil, Carlos Willian, Chico Lopes, Décio Lima, Edmilson Valentim, Eduardo Cunha, Fernando Coruja, George Hilton, Gonzaga Patriota, Hugo Leal, Humberto Souto, João Magalhães, José Pimentel, Matteo Chiarelli, Pinto Itamaraty e Rubens Otoni.

Sala da Comissão, em 23 de outubro de 2007.

Deputado LEONARDO PICCIANI
Presidente

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 Vittorio Mediolli 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.

Diante 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

2007_4636_GeraldoThadeu_060

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 nº 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 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.”

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado GERALDO THADEU

Relator

2007_4636_GeraldoThadeu_060

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

2007_4636_GeraldoThadeu_060

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 incluïrem 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 Vittorio Medioli 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.

Diante 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

2007_4636_GeraldoThadeu_060

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 nº 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 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.”

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado GERALDO THADEU

Relator

2007_4636_GeraldoThadeu_060

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

2007_4636_GeraldoThadeu_060

Parecer da Comissão

P.Texto { TEXT-INDENT: 10EM }

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.800, DE 2005

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação das Emendas do Senado Federal ao PL nº 5800/2005, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Darcísio Perondi.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Jofran Frejat - Presidente, Rafael Guerra, Maurício Trindade e Raimundo Gomes de Matos - Vice-Presidentes, Andre Zacharow, Angela Portela, Antonio Bulhões, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Talmir, Eduardo

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_3630

CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

PL-5800-C/2005

Barbosa, Geraldo Resende, Germano Bonow, João Bittar, José Linhares, Leandro Sampaio, Mário Heringer, Mauro Nazif, Nazareno Fonteles, Paulo Rubem Santiago, Rita Camata, Roberto Britto, Ronaldo Caiado, Saraiva Felipe, Solange Almeida, Tonha Magalhães, Dr. Rosinha, Guilherme Menezes, Janete Rocha Pietá e Miguel Martini.

Sala da Comissão, em 3 de dezembro de 2008.

Deputado

JOFRAN FREJAT

Presidente

Parecer da Comissão

P.Texto { TEXT-INDENT: 10EM }

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 5.800-C, DE 2005

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa das Emendas do Senado ao Projeto de Lei nº 5.800-C/2005, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Bruno Araújo.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: Tadeu Filippelli - Presidente, Antonio Carlos Biscaia, Antonio Carlos Pannunzio, Ciro Nogueira, Colbert Martins, Eduardo Cunha, Flávio Dino, Francisco Tenorio, Geraldo Pudim, Gerson Peres, Gonzaga Patriota, Jefferson Campos, João Campos, João Paulo Cunha, José Eduardo Cardozo, José Genoíno, Magela, Marcelo Guimarães Filho, Marcelo Itagiba, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendes Ribeiro Filho, Mendonça Prado, Osmar Serraglio, Paulo Maluf, Regis de Oliveira, Roberto Magalhães, Rubens Otoni, Sandra Rosado, Sérgio Barradas Carneiro, Valtenir Pereira, Vieira da Cunha, Wolney Queiroz, Zenaldo Coutinho, Aracely de Paula, Arnaldo Faria de Sá, Bispo Gê Tenuta, Carlos Abicalil, Chico Lopes, Domingos Dutra, Edson Aparecido, Hugo Leal, Jaime Martins, Jorginho Maluly, Luiz Couto, Major Fábio, Maria Lúcia Cardoso, Odílio Balbinotti, Pastor Pedro Ribeiro, Pinto Itamaraty, Ricardo Barros e William Woo.

Sala da Comissão, em 2 de abril de 2009.

Deputado

TADEU FILIPPELLI

Presidente

FIM DO DOCUMENTO