



PARECER Nº , DE 2008

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 120, de 2007 (nº 5.800, de 2005, na Casa de origem), 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.*

RELATORA: Senadora LÚCIA VÂNIA

I – RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 120, de 2007, de autoria do Deputado Manoel Salviano, 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.*

A proposição compõe-se de dois artigos. O art. 1º amplia para dois anos o prazo para se renovar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, conferida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para estabelecimentos ou unidades fabris de medicamentos, por linha de produção.

O art. 2º – cláusula de vigência – estabelece que a lei em que o projeto eventualmente se transformar entrará em vigor na data de publicação.

Na Câmara dos Deputados, o projeto foi apreciado pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania. No Senado, o PLC nº 120, de 2007, será apreciado por esta Comissão de Assuntos Sociais e pelo Plenário da Casa.

A proposição não foi objeto de emenda.



II – ANÁLISE

Hoje em dia, as Certificações de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos, conferidas pela Anvisa, devem ser renovadas anualmente.

No entanto, é sabido que a Agência não tem condições operacionais para manter a periodicidade estabelecida em lei. Por esse motivo, as empresas do setor farmacêutico podem ficar com certificações pendentes de renovação, o que, entre outros possíveis prejuízos, pode impedi-las de participar de licitações públicas.

Não obstante a relevância das certificações de boas práticas para a garantia da qualidade de medicamentos, podemos vislumbrar um cenário futuro em que essa atividade será realizada por organismos de terceira-parte, habilitados pelo Poder Público, a exemplo do que acontece na União Européia, nos Estados Unidos da América e no Canadá.

A Anvisa não é propriamente um órgão certificador, mas enquanto permanecer com essa atribuição é lícito que o Congresso faça os ajustes legais necessários para garantir a exequibilidade da tarefa, sem que isso acarrete risco sanitário para a população.

Em verdade, tal risco encontra-se minimizado, vez que a rotina de trabalho das indústrias farmacêuticas já incorporou – de acordo com normas infralegais emanadas da própria Anvisa – o procedimento de auto-inspeção periódica, que, entre outros controles internos e externos, confere maior agilidade na prevenção, identificação e correção de problemas.

Isso posto, reconhecemos o evidente mérito do PLC nº 120, de 2007. Porém, no tocante à técnica legislativa, torna-se necessário adequá-lo 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 sustentáculo no art. 2º da Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001, consideramos que 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 assim, por vermos neste projeto uma oportunidade singular para o ajustamento de uma realidade social às disposições normativas, propomos a ampliação de seu escopo. Isso porque, muito embora a proposta originalmente aprovada pela Câmara do Deputados modificasse tão somente o procedimento de recolhimento das taxas para as Boas Práticas de fabricação, distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos, constatamos 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 199:

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

Por essas razões, apresentamos duas emendas com o intuito de sanar as deficiências apontadas e acrescentar as modificações necessárias.

Esclareça-se, por derradeiro, que não há o que questionar quanto à constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 120, de 2007, com as seguintes emendas:



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora LÚCIA VÂNIA

EMENDA Nº – CAS

Dê-se à ementa do Projeto de Lei da Câmara nº 120, de 2007, a seguinte redação:

Altera a Lei nº 9.782, de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária.

EMENDA Nº – CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei da Câmara nº 120, de 2007, a seguinte redação:

“**Art. 1º** Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4; 2.4; 4.3; 6.4; 7.2 e 7.3, tabela do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, ficam alterados para dois anos.

§ 1º Para fins de renovação das certificações referidas no *caput*, nos anos em que não esteja prevista inspeção, os estabelecimentos deverão realizar auto-inspeção, conforme regulamento, submetendo o Relatório à autoridade sanitária nacional, mantido o recolhimento anual das taxas respectivas.

§ 2º O certificado concedido com base neste artigo poderá ser cancelado a qualquer momento, caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento das Boas Práticas.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora