



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 624, DE 2008

DA COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 120, de 2007 (nº 5.800/2005, 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 acrescer 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:

EMENDA Nº 1 – 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 2 – CAS

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

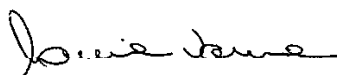
“**Art. 1º** Os prazos para renovação das Certificações de Boas Práticas dos produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, que constam dos subitens dos itens 1.4; 2.4; 4.3; 6.4; 7.2 e 7.3, tabela do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº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

**SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 120 DE 2007

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 02/07/2008 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE: SENADORA ROSALBA CIARLINI

RELATORA: SENADORA LÚCIA VÂNIA

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	BLOCO DE APOIO AO GOVERNO
PATRÍCIA SABOYA (PDT)	1- FÁTIMA CLEIDE (PT)
FLÁVIO ARNS (PT)	2- SERYS SLHESSARENKO (PT)
AUGUSTO BOTELHO (PT)	3- EXPEDITO JÚNIOR (PR)
PAULO PAIM (PT)	4- (vago)
MARCELO CRIVELLA (PRB)	5- ANTÔNIO CARLOS VALADARES (PSB)
INACIO ARRUDA (PC do B)	6- IDELI SALVATTI (PT)
JOSÉ NERY (PSOL) (por cessação)	7- MAGNO MALTA (PR)
PMDB TITULARES	PMDB SUPLENTES
ROMERO JUCÁ	1- LEOMAR QUINTANILHA
(vago)	2- VALTER PEREIRA
(vago)	3- PEDRO SIMON
VALDIR RAUPP	4- NEUTO DE CONTO
WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA	5- (vago)
BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)	BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)
DEMÓSTENES TORRES	1- ADELMIR SANTANA
JAYME CAMPOS	2- HERÁCLITO FORTES
KÁTIA ABREU	3- RAIMUNDO COLOMBO
ROSALBA CIARLINI	4- ROMEU TUMA (PTB)
EDUARDO AZEREDO	5- CÍCERO LUCENA
LÚCIA VÂNIA	6- SÉRGIO GUERRA
PAPALÉO PAES	7- MARISA SERRANO
PTB TITULARES	PTB SUPLENTES
(vago)	1- (vago)
PDT TITULARES	PDT SUPLENTES
JOÃO DURVAL	1- CRISTOVAM BUARQUE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO 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.

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

.....

CAPÍTULO I

DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;

V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;

VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;

VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e

VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

Art. 5º A ementa será grafada por meio de caracteres que a realcem e explicitará, de modo conciso e sob a forma de título, o objeto da lei.

Art. 11. As disposições normativas serão redigidas com clareza, precisão e ordem lógica, observadas, para esse propósito, as seguintes normas:

I - para a obtenção de clareza:

c) construir as orações na ordem direta, evitando preciosismo, neologismo e adjetivações dispensáveis;

II - para a obtenção de precisão:

~~f) grafar por extenso quaisquer referências feitas, no texto, a números e percentuais;~~

f) grafar por extenso quaisquer referências a números e percentuais, exceto data, número de lei e nos casos em que houver prejuízo para a compreensão do texto; (Redação dada pela Lei Complementar nº 107, de 26.4.2001)

EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 32, DE 11 DE SETEMBRO DE 2001

Altera dispositivos dos arts. 48, 57, 61, 62, 64, 66, 84, 88 e 246 da Constituição Federal, e dá outras providências.

Art. 2º As medidas provisórias editadas em data anterior à da publicação desta emenda continuam em vigor até que medida provisória ulterior as revogue explicitamente ou até deliberação definitiva do Congresso Nacional.

DOCUMENTOS ANEXADOS NOS TERMOS DO ART. 250, DO REGIMENTO INTERNO.

RELATÓRIO

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.

Por essas razões, apresentamos duas emendas de redação com o intuito de sanar as deficiências apontadas, sem alterar o mérito do projeto de lei. 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:

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 ampliar o prazo de renovação das Certificações de Boas Práticas de medicamentos e insumos farmacêuticos.”

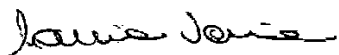
EMENDA Nº – CAS

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 de Fabricação e de Distribuição e Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos, que constam dos subitens do item 4.3 da 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.”

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relatora

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 9/7/2008.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF
(OS:14160/2008)