



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DA CÂMARA
Nº 120, DE 2007
(nº 5.800/2005, na Casa de origem)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os subitens descritos no item 4.3 do Anexo da 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, intitulado Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos, terão o prazo para renovação alterado para 2 (dois) anos.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 5.800, DE 2005

Altera a Medida Provisória nº 2.134-31, 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,

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

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.

.....

ANEXO

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Itens	FATOS GERADORES	Valores em R\$	Prazo para Renovação
4.3	Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada estabelecimento 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

.....

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.

.....

(À Comissão de Assuntos Sociais)

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 12/12/2007.