



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

Data	Medida Provisória nº 653, de 2014
-------------	--

Autor Deputado Newton Lima (PT-SP)	Nº do Prontuário
---	-------------------------

1. <u> </u> Supressiva	2. <u> </u> Substitutiva	3. <u> </u> Modificativa	4. <u> X </u> Aditiva	5. <u> </u> Substitutivo Global
---------------------------	-----------------------------	-----------------------------	-------------------------	------------------------------------

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	Alínea
---------------	---------------	------------------	---------------	---------------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

Inclua-se na Media Provisória nº 653, de 11 de agosto de 2014, os seguintes dispositivos:

“ A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, fica acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 7º

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem assim autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pelas Anvisa para tais atividades.”

Art..... O Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, fica acrescido das seguintes notas:

“ANEXO II

TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Notas:

17. As autorizações de funcionamento de empresas previstas nos subitens dos itens 3.1, 3.2, 3.3, 5.1 e 7.1, ficam isentas de renovação.”

18. Nos subitens do item 7.1, a autorização será emitida somente por empresa”.

JUSTIFICATIVA

A legislação sanitária, como as outras, precisa se manter atualizada as mudanças econômicas, sócias e tecnológicas de forma a melhor servir ao interesse público. Assim pode garantir maior racionalidade das atividades desempenhadas para Anvisa, tendo como foco principal o risco sanitário inerente a cada avaliação realizada pela Agência.

A legislação que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneaments e outros Produtos,

data de 1976 (Lei. 6.360/76), necessitando, portanto, de adaptações para a realidade brasileira atual.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. A alteração nos prazos e procedimentos para Concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação: Atualmente a certificação de boas práticas de fabricação deve ser renovada anualmente, independente do risco inerente à atividade da empresa. Com a proposta pretende-se que prazo de certificação de boas práticas seja relacionada ao risco sanitário, podendo, em caso onde se identificar atividades de baixo risco, a renovação ocorrer a cada 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica a ser publicada pela Anvisa.

Tais alterações também oportunizarão à Anvisa se utilizar de informações enviadas por autoridades sanitárias de outros países por meio de acordo de cooperação, para conceder ou cancelar certificados de cumprimento de boas práticas de fabricação. Contribuirão ainda para a melhoria da eficiência da Anvisa, aumentando sua capacidade operacional e permitindo focar seus esforços em ações que indiquem maior risco à saúde da população.

PARLAMENTAR