



CONGRESSO NACIONAL

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

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

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

1. ☐ Supressiva	2. ☐ Substitutiva	3. ☐ Modificativa	4. ☒ Aditiva	5. ☐ 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 11.972, de 6 de julho de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art..... 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 da tabela do Anexo II da Lei 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 até 4 (quatro) anos, conforme regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, observado o risco inerente à atividade da 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.

Nesse sentido, a alteração proposta contempla a questão seguinte. Atualmente a AFE – Autorização de Funcionamento de Empresas deve ser renovada anualmente. Existem no Brasil aproximadamente 70 mil farmácias e drogarias, além de centenas empresas produtoras e distribuidoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A legislação atual acarreta portanto que milhares de documentos tenham que ser analisado ano a ano pela Agência, ainda que tal atividade pouco contribua para garantir a segurança sanitária da comercialização de bens e serviços, uma vez que a análise realizada neste caso é concessão do respectivo licenciamento. Pretende-se, portanto, transformar a autorização de funcionamento concedida pela Anvisa em uma atividade cadastral sem necessidade de renovação anual. Serão estabelecidos nas esferas de pactuação do SUS, procedimentos para intercâmbios de informações entre os entes no SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária referentes ao licenciamento sanitário emitido pela autoridade sanitária local e a AFE concedida pela Anvisa.

PARLAMENTAR



CD/14077.47205-82