



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 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O parágrafo 1º do art 12, e o **caput** e parágrafo único do art. 50 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 12

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá a validade definida para cada categoria de produto em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos.” (NR)

“Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa” (NR)

Art..... A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 52-A:

“Art. 52-A. Serão definidas nas instâncias de pactuação do Sistema Único de Saúde, as formas de intercâmbio de informações entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a respeito do licenciamento de estabelecimentos e as Autorizações de Funcionamento de Empresas.”

Art.... Ficam revogados o art. 18 e o inciso I do art. 52 da lei 6.360 de 23 de setembro de 1976.

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, Saneamentos 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