



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 MP 653, de 11 de agosto de 2014, onde couber, os seguintes dispositivos:

“A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art..... O inciso I do art. 52, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 52.....

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados que não estejam em lista de produtos com autorização prévia divulgada pelo órgão sanitário competente;”

JUSTIFICATIVA

Há algum tempo vem sendo discutida internamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a obrigatoriedade da segregação das áreas produtivas de medicamentos destinados a humanos daquelas utilizadas na produção de medicamentos veterinários, produtos médicos, cosméticos, produtos de higiene e alimentos. Porém, até o momento não há uma decisão final e pública sobre o tema.

Considerando o cenário encontrado com razoável frequência em inspeções sanitárias, nomeadamente em plantas no exterior, em que são utilizadas as mesmas instalações para produção das categorias citadas, tornou-se urgente uma decisão definitiva sobre o tema.

A diretriz de fiscalização que vem sendo aplicada no mercado brasileiro pelo Sistema

CD/14574.32358-00

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é a necessidade da segregação de áreas produtivas de medicamentos para uso humano daquelas utilizadas para produção de medicamentos veterinários, produtos médicos, cosméticos e produtos de higiene.

A justificativa legal que vem sendo utilizada para a manutenção desta segregação baseia-se na interpretação em uso para o inciso I, do art. 52, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e, sua regulamentação constante no inciso I, do art. 80, do Decreto 79.094, de 05 de janeiro de 1977, conforme transcrito abaixo:

Lei 6360/1976

“Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;”

Essa interpretação do referido dispositivo legal classificava todos os medicamentos de uso veterinário, produtos médicos, cosméticos e produtos de higiene como produtos de natureza ou finalidade diferentes em relação aos medicamentos.

Tal interpretação não representa o julgamento técnico da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP) da ANVISA.

Fundamentando essa interpretação correspondente ao julgamento da GGIMP deve-se salientar que ambos dispositivos legais definem que produtos de natureza ou finalidade diferentes devem ser fabricados em instalações segregadas, entretanto, nenhum dos dispositivos define pelo menos quais os critérios para se definir o que seriam natureza ou finalidade diferentes.

O novo entendimento dos dispositivos legais descritos passa primeiro pela definição do que seja natureza e finalidade, para tanto, seguem as definições trazidas do Dicionário Aurélio.

- finalidade: “1. Fim a que se destina uma coisa; objetivo; alvo; destinação. 2. Causa Final”
- natureza: “1. Todos os seres que constituem o Universo. 2. Força ativa que estabeleceu e conserva a ordem natural de tudo quando existe. 3. Índole do indivíduo; temperamento, caráter; 4. Espécie, qualidade...”

Da definição extraída, pode-se entender que produtos de mesma qualidade e que tem em comum a destinação podem ser considerados como de mesma natureza e finalidade. Na amplitude dada por esse enquadramento, poderiam, portanto, a critério de quem analisa serem considerados os medicamentos veterinários, produtos médicos, cosméticos, produtos de higiene e alimentos como de mesma natureza e finalidade aos medicamentos de uso humano.



No ponto, a ANVISA, utilizando-se do suporte jurídico para a edição de regulamentos técnicos, que lhe é conferido com fundamento nos incisos III e X, do art. 7º da Lei nº 9.782/1999, que estabelecem as competências da ANVISA para editar normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, resolveu propor regulamentação específica com essa linha de pensamento, interpretando as disposições da Lei, no melhor de seus conhecimentos técnicos.

Para tanto, resolveu-se pela proposição de ato normativo para a alteração do art. 252 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. O artigo atual estabelece que “Os produtos não farmacêuticos e os não sujeitos à vigilância sanitária não devem ser produzidos em áreas ou com equipamentos destinados à produção de medicamentos”.

A proposta que seguiu em Consulta Pública, permite, respeitados os critérios e condicionantes postos, a produção compartilhada das categorias anteriormente citadas com medicamentos de uso humano.

A proposta tem interface com diferentes áreas da ANVISA, especificamente a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), a Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS) e a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), e também com um órgão externo, no caso o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), especificamente no que se refere aos medicamentos de uso veterinário.

A proposta em discussão nesta Consulta Pública traz condicionantes para a determinação de quais produtos podem vir a ter a produção compartilhada com medicamentos, portanto, o entendimento do que tem a produção compartilhada deve seguir os condicionantes postos na proposta e não prescindir a avaliação técnica de risco quando do compartilhamento.

No contexto, é importante mais uma vez salientar, que a Anvisa não pretende permitir o compartilhamento de qualquer produto para a saúde, produto para higiene, cosmético e alimento com medicamentos. O compartilhamento ocorrerá somente quando “houver comprovação científica e técnica de que os materiais empregados são de igual ou superior qualidade àqueles usados na produção de medicamentos” e quando “I – A fabricação de tais produtos deve ser realizada de acordo com todos os requisitos de BPF referentes a instalações, equipamentos, pessoal e materiais previstos nesse regulamento. II – Deve ser demonstrado por meio de avaliação técnica que a fabricação de tais produtos não representa risco de contaminação”.

Conforme resultado da Consulta Pública percebe-se alto grau de concordância da sociedade e setor produtivo em relação a proposta (87,3%). Vale ressaltar que das 23 contribuições 8 corresponderam a representantes do setor regulado (Associações, Sindicatos) o que contempla enorme expressividade em relação ao número de indústrias participantes:

De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?		Qtd	Qtd %
---	--	------------	--------------

Concordo com a proposta		18	78.26 %
Concordo parcialmente com a proposta		2	8.70 %
Discordo integralmente da proposta		3	13.04 %
Fichas Preenchidas		23	100 %
Não responderam		0	0 %

A presente proposta permite que a produção de medicamentos e outros produtos tenham sua escala ampliada, garantindo melhor abastecimento do mercado. O impacto sobre custos e competitividade será enorme, porque as instalações tem mais chance de estar em pleno uso, aproveitando assim toda a disponibilidade, evitando mais construções e amortizações.

PARLAMENTAR



CD/14574.32358-00