

Nova lei moderniza o trabalho da vigilância sanitária no país

escrito por Ana Miranda | 28 de janeiro de 2015



Foi publicada nesta terça-feira (20/01) a lei 13.097/15 que traz uma série de inovações para o trabalho da vigilância sanitária no Brasil, atualizando normas legais, algumas com mais de 40 anos de existência. Essa publicação é a continuação da atualização dos marcos legais da vigilância sanitária, que se iniciou com duas outras importantes alterações na legislação sanitária nos últimos anos, a Lei 13.043/14 e o Decreto 8.077/13.

A nova lei traz inovações que vão alterar a forma de se fazer a regulação sanitária no país, dando mais flexibilidade à Anvisa e ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para priorizar as situações de risco que mais impactam na vida do cidadão e no desenvolvimento do setor produtivo. Um exemplo é o registro de produtos que poderá ter sua validade variável e com prazo máximo de 10 anos. Até então, o prazo dos registros era de cinco anos para qualquer produto, independentemente de suas características de produção e riscos inerentes. Esta medida alcança os medicamentos, produtos e equipamentos médicos, cosméticos e saneantes.

Outra medida que deve gerar grande repercussão é a possibilidade de que a Anvisa se utilize dos relatórios de inspeção das agências sanitárias de outros países e credencie outras instituições para a realização de inspeções. Trata-se de um alinhamento à tendência internacional de que as autoridades sanitárias trabalhem em cooperação.

A norma também vai permitir uma ampliação da rede de laboratório que realizam análises de controle e fiscalização para a vigilância sanitária, isso porque a Anvisa ou os próprios laboratórios oficiais poderão credenciar outros laboratórios públicos ou privados para este fim. A expectativa é que a capacidade de monitoramento dos produtos que estão no mercado se amplie no país, dando mais segurança sobre o que é consumido pela população. A evolução da regulação sanitária no país vem apontando que é preciso avançar no monitoramento do pós mercado, ou seja, daquilo que está efetivamente nas prateleiras e sendo utilizado pelos consumidores.

A lei atualiza ainda as regras sobre transferência de titularidade de registros entre empresas, a isenção de renovação para a Autorização de Funcionamento de Empresas, e cria a renovação simplificada de registro para medicamento que esteja há pelo menos 10 anos no mercado e sobre os quais não existam relatos significativos de ineficiência ou efeitos adversos.

As normas atualizadas pela Lei 13.097/15 são as leis 6.360/76, a 5.991/73 e a 8.080/90. A diretoria da Agência já determinou providências no sentido de adequar as normas vigentes à nova Lei, como por exemplo, que todos os temas que dependem de regulamentação estejam na próxima Agenda Regulatória, que é o documento que lista as regulamentações que serão tratadas pela instituição.

A Anvisa trabalhará de forma integrada com as Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios na implementação da nova lei, pois medidas como o novo modelo de autorizações de

funcionamento e a rede de laboratórios exigirão uma atuação conjunta dessas esferas.

Fonte: Anvisa