



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 172, DE 2012

Altera as Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, para assegurar a qualidade de insumos farmacêuticos ativos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXI:

“Art. 4º
.....

XXI – Insumo farmacêutico ativo – qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada a um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, na cura, no tratamento ou na prevenção de uma doença e afetar a estrutura ou o funcionamento do organismo humano.

.....” (NR)

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 3º** Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V, VII e XXI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

.....” (NR)

Art. 3º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 16-A, 76-A, 76-B e 76-C:

“**Art. 16-A.** Os insumos farmacêuticos ativos, nacionais ou importados, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou comercializados antes de registrados, obedecidas as condições, as exigências e os procedimentos, assim como as isenções, estabelecidos em regulamento.

§ 1º Os insumos farmacêuticos ativos presentes na composição de medicamentos importados, seja sob a forma de produto semi-elaborado ou acabado, deverão ser registrados.

§ 2º É facultativo o registro de insumos farmacêuticos ativos destinados exclusivamente à exportação.

§ 3º Excetua-se do disposto no *caput* o insumo farmacêutico ativo utilizado para fins de pesquisa ou de desenvolvimento de formulações.”

“**Art. 76-A.** As empresas que fabricam ou importam insumos farmacêuticos ativos deverão solicitar inspeção para a emissão de certificado de Boas Práticas de Fabricação, ou certificado equivalente que vier a substituí-lo.

§ 1º Os requisitos das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos serão definidos conforme regulamento técnico.

§ 2º A certificação em Boas Práticas de Fabricação da empresa que produz o insumo farmacêutico ativo é requisito para o seu registro.

§ 3º Com vistas à certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, as inspeções nos estabelecimentos que desenvolvem atividades relacionadas à fabricação desses insumos poderão ser realizadas diretamente pela autoridade sanitária competente ou por entidades certificadoras especificamente habilitadas e autorizadas para esse fim.

§ 4º A certificação de fornecedores e o controle de qualidade por ocasião do recebimento da matéria-prima na empresa são requisitos inerentes às Boas Práticas de Fabricação.

§ 5º O certificado de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos poderá ser cancelado quando ficar configurado descumprimento dos requisitos a que se referem os §§ 1º e 4º.

§ 6º Outras certificações poderão ser exigidas pela autoridade sanitária competente, na forma do regulamento.”

“**Art. 76-B.** É obrigatória a certificação de Boas Práticas de Fabricação no caso de empresa fabricante de insumos farmacêuticos ativos instalada fora do território nacional e que pretenda exportar insumos para o Brasil.

§ 1º O certificado de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos do país de origem poderá ser reconhecido pela autoridade sanitária competente mediante avaliação e homologação dos critérios utilizados ou por reciprocidade.

§ 2º Outras certificações poderão ser exigidas pela autoridade sanitária competente, na forma do regulamento.”

“**Art. 76-C.** O disposto nos arts. 16-A, 76-A e 76-B não exclui a responsabilidade dos produtores, importadores, distribuidores, fracionadores e demais utilizadores de insumos farmacêuticos ativos no tocante aos desvios de qualidade observados.

Parágrafo único. Os desvios de qualidade constatados em insumos farmacêuticos ativos deverão ser notificados pelas farmácias de manipulação, indústrias farmacêuticas, laboratórios farmacêuticos oficiais e empresas importadoras, distribuidoras e fracionadoras de insumos farmacêuticos à autoridade sanitária competente e serão objeto de monitoramento e de ações de farmacovigilância.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A preocupação com a qualidade dos medicamentos é antiga, mas cada vez mais premente na época atual, quando, por razões de preço, o Brasil adquire grande quantidade de matéria-prima e de produtos acabados de diferentes países produtores.

De acordo com a Associação Brasileira dos Distribuidores e Importadores de Insumos Farmacêuticos (ABRIFAR), estima-se, com base no ano de 2005, que o Brasil importe cerca 1,5 bilhão de dólares de insumos farmacêuticos por ano. São mais de dois

mil itens utilizados na fabricação de medicamentos, sendo os maiores fornecedores os países da Europa, a Índia, a China e a Coréia.

Os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva da indústria de medicamentos. Para assegurar a qualidade na produção, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a autorização de funcionamento das empresas e o controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e a elaboração de normas. As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados também são analisadas pela Agência.

A Anvisa vem certificando as indústrias nacionais de farmoquímicos que seguem as Boas Práticas de Fabricação e implementou o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos, também denominados princípios ativos, ou seja, as substâncias responsáveis pela ação principal do medicamento.

Em 18 de novembro de 2009, a Agência publicou a Resolução (RDC) nº 57 e a Instrução Normativa (IN) nº 15, que dispõem sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos. Mais recentemente, a Anvisa editou a RDC nº 29, de 2010, que estende a obrigatoriedade de certificação de Boas Práticas de Fabricação às indústrias existentes fora do território nacional, processo necessário para o registro de insumos.

No ano de 2010, teve início a certificação internacional de empresas fabricantes de insumos farmacêuticos ativos. A certificação é concedida por meio de inspeção para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, conforme dispõe a Resolução nº 249, de 2005, da Anvisa, que se encontra em revisão por meio da Consulta Pública nº 14, de 2012.

Assim, atualmente, está garantida a isonomia das exigências sanitárias em relação aos insumos farmacêuticos ativos elaborados no País e os importados. Isso significa um incentivo ao desenvolvimento dos setores farmoquímicos e farmacêuticos do Brasil, e garante o acesso a produtos de melhor qualidade pela população brasileira.

Nesse sentido caminha a presente proposição, que pretende transformar em lei procedimentos que ora se encontram regulamentados apenas por normas infralegais, objetivando maior segurança jurídica. Ademais, com vistas a oferecer maior proteção e incrementar a defesa da saúde da população, foram incorporadas algumas alterações nas normas vigentes, tais como a possibilidade de certificação de boas práticas de fabricação por meio de entidades certificadoras especificamente habilitadas e autorizadas para este fim.

Estamos certos de que as medidas aqui propostas certamente concorrerão para estabelecer um novo padrão de qualidade da indústria farmacêutica e garantir a qualidade e a segurança do uso de medicamentos fabricados no País.

Sala das Sessões,

Senador **WALTER PINHEIRO**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.Regulamento

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º -

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I -

XX -

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º -

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI
Mário Lemos

Este Texto não substitui o publicado no D.O. de 19.12.1973

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º -

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

Art. 4º -

Art. 15 -

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

~~Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:~~

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;~~

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 -

Art. 74.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77.

Art. 88

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL

Paulo de Almeida Machado

(Às Comissões de Assuntos Econômicos; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 23/05/2012.