



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA

Nº 18, DE 2003

(Nº 4.732/98, na Casa de origem)

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da cadeia produtiva de medicamentos para uso humano ou veterinário e de qualquer material destinado à utilização em odontologia ou para fins diagnósticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatório o licenciamento, com periodicidade anual, perante a Secretaria de Saúde Estadual correspondente a sua área de atuação:

I – dos hospitais, casas de saúde ou quaisquer outros tipos de estabelecimentos de saúde públicos, privados ou filantrópicos;

II – de toda e qualquer empresa ou estabelecimento que desenvolva atividades de produção, fornecimento, importação, exportação, distribuição, representação, dispensação ou venda direta ao consumidor de qualquer tipo ou espécie de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da produção de medicamentos para uso humano ou veterinário e de material destinado à utilização odontológica ou para fins diagnósticos.

Parágrafo único. Os estabelecimentos públicos ou filantrópicos enumerados no inciso I ficam isentos de quaisquer taxas referentes ao licenciamento a que se refere esta lei.

Art. 2º Fica instituído cadastro nacional das licenças a que se refere esta lei, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando no mínimo a identificação completa do estabelecimento, sua área de atuação e período de licenciamento.

§ 1º Os estabelecimentos submetidos à exigência legal de licença estadual de saúde serão recadastrados, no exercício fiscal imediatamente seguinte ao do ano de promulgação desta lei.

§ 2º Ficam as farmácias e drogarias, assim como todo e qualquer estabelecimento de venda de medicamentos diretamente ao consumidor, obrigados a indicar, no ato de cadastramento a que se refere o § 1º, o farmacêutico responsável técnico legal, seu horário de trabalho, como também o farmacêutico substituto e jornada de trabalho.

§ 3º Ficam as instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária autorizadas a conceder prazo para os estabelecimentos farmacêuticos já em funcionamento antes da promulgação desta lei se adequarem aos seus dispositivos.

§ 4º Será adotado um modelo unificado e sistematizado de numeração das licenças estaduais, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 3º O fabricante, fornecedor distribuidor, comercializador ou representante citados no art. 2º, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pelas Leis de nºs 5.991, de 19 de dezembro de 1973, e 6.360, de 24 de setembro de 1976, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente pode-

rão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços com pessoas jurídicas obrigatoriamente licenciadas na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

§ 1º As atividades de importar e exportar estão excluídas da obrigatoriedade prevista no **caput** deste artigo.

§ 2º As atividades de importação e exportação deverão levar em consideração as áreas específicas de atuação de cada empresa, não podendo, em hipótese alguma, extrapolar o âmbito de sua competência de atuação.

Art. 4º O número das licenças estaduais de saúde constará obrigatoriamente em todos os documentos fiscais correspondentes às operações de prestação de serviços, compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, empréstimo a título oneroso ou comodato, de qualquer material ou produto referido no art. 1º desta lei e todos os produtos e serviços abrangidos pelas Leis de nºs 5.991, de 19 de dezembro de 1973, e 6.360, de 24 de setembro de 1976, mesmo que para fins de teste ou treinamento, descarte, inutilização ou substituição.

Parágrafo único. Ressalvadas as operações de venda diretamente ao consumidor, o número de lote de produção ou, no caso de equipamentos, o número de série constará obrigatoriamente dos documentos fiscais a que se refere o **caput**.

Art. 5º A aquisição de medicamentos por órgãos públicos fica condicionada à prévia avaliação quanto à qualidade e segurança realizada, a expensas dos fornecedores, por laboratórios habilitados pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os testes de qualidade e segurança estabelecidos no **caput** deste artigo deverão ser realizados nos mesmos lotes que serão entregues ao órgão público que os tenha comprado ou adquirido.

Art. 6º As empresas que tiverem seus produtos reprovados nos testes de segurança e qualidade estabelecidos no **caput** do art. 5º terão seu processo de compra ou aquisição cancelado, sendo chamada a empresa imediatamente posterior classificada, e a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregues, que sejam de sua fabricação, ou mesmo de sua representação ou distribuição, estará impedida de participar de quaisquer outras modalidades de compras ou aquisições de órgãos públicos, por um período mínimo de um ano.

Art. 7º Os estabelecimentos de venda direta ao consumidor só poderão adquirir produtos farmacêuticos das entidades dispostas no art. 1º desta lei, obri-

gatoriamente licenciados na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

Art. 8º A infração desta lei sujeitará o infrator:

I – à pena de suspensão da licença por trinta dias;

II – a cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

Parágrafo único. As sanções previstas nesta lei não excluem as penalidades sanitárias previstas na Lei nº 6.437, de 24 de agosto de 1977, e outras de natureza cível ou criminal.

Art. 9º As instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com os princípios estabelecidos pela Lei nº 8.080, de 20 de setembro de 1990, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta lei.

Art. 10. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 4.732, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º – Todo e qualquer fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante de qualquer tipo ou espécie de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda para fins diagnósticos, deverá, obrigatoriamente, estar registrado na Secretaria de Saúde Estadual correspondente a sua área de atuação comercial.

Art. 2º – O Fabricante, fornecedor ou representante citado no artigo anterior, somente poderá efetuar transações comerciais com pessoas jurídicas, as quais deverão obrigatoriamente, estar registrados na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação comercial.

Art. 3º Nas notas fiscais correspondentes aos atos negociais previstos no art. 2º, deverão contar, obrigatoriamente os registros das pessoas jurídicas definidas nos arts. 1º e 2º, em todas as orientações de compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, ou empréstimo a título oneroso ou comoda-

to, de qualquer material referido no art. 1º, mesmo que para fins de teste ou treinamento.

Art. 4º – Toda e qualquer empresa que participa de concorrência, licitação, convite, ou que, de qualquer outra forma, habilitar-se ao fornecimento de medicamentos para uso humano ou veterinário destinado a unidades públicas ou conveniadas de saúde nas áreas federal, estadual ou municipal, deverá, obrigatoriamente, apresentar junto com sua proposta de fornecimento, laudo de controle de qualidade do medicamento a ser fornecido.

Art. 5º O Ministério da Saúde deverá montar um cadastro nacional, bem como analisá-lo mensalmente, com os laboratórios oficiais capacitados e autorizados a prestar o serviço proposto.

Parágrafo Único – O Ministério da Saúde deverá divulgar mensalmente o cadastro disposto no **caput** deste artigo para as três esferas de governo, que compõe o SUS, bem como deixá-lo a disposição para consulta de quaisquer cidadãos.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde, elaborar um cadastro, bem como atualizá-lo mensalmente, com qualquer fabricante, fornecedor, distribuidor ou representante de qualquer tipo ou espécie de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado a fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia, ou, ainda, para fins diagnósticos, que tenham cometido irregularidades.

Parágrafo Único – O Ministério da Saúde deverá divulgar mensalmente o cadastro disposto no **caput** deste artigo para as três esferas de governo, que compõe o SUS, bem como deixá-lo a disposição para consulta de quaisquer cidadãos.

Art. 7º O Ministério de Saúde deverá promover, no prazo máximo de 90 dias, o cadastramento dos estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares, junto às Secretarias Estaduais de Saúde e Conselhos Regionais de Farmácia das Unidades da Federação, obrigando a indicar o farmacêutico de plantão.

Parágrafo Único – Durante o período de cadastramento, não poderão ser abertos novos estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares.

Art. 8º Os estabelecimentos comerciais classificados como farmácias, drogarias ou similares só poderão adquirir produtos farmacêuticos de fabricante, fornecedor, distribuidor ou representantes, que se enquadrem nos critérios especificados nos arts. 1º, 2º e 3º desta lei.

Art. 9º A infração a esta lei sujeitará o infrator, sem prejuízo da responsabilidade civil e ações penais cabíveis.

I – às penas de suspensão de licença por 30 dias;

II – cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional em caso de reincidência.

Art. 10. Esta lei deverá ser regulamentada no prazo de 60 dias.

Justificação

Nas compras de medicamentos destinadas às unidades hospitalares da União, dos estados e dos municípios, prevalece o critério do menor preço, não sendo considerado o mais importante que é a qualidade, abrindo espaço para introdução de medicamentos falsificados ou sem os efeitos terapêuticos esperados.

Atualmente, qualquer pessoa física ou jurídica pode adquirir cartuchos, impressos, embalagens, bulas, em fim qualquer material para a produção de medicamentos e usá-lo como bem entender. Com exceção dos fornecedores de matérias primas, os demais não podem ser rastreados e fiscalizados, pois os órgãos de fiscalização sanitária não exigem o registro destas empresas. Assim, abre-se o campo para a falsificação cada vez mais sofisticada de medicamentos.

A fiscalização aos laboratórios farmacêuticos, farmacômicos, bem como às farmácias com manipulação é quase inexistente, criando um clima de impunidade que favorece as mais diversas ações delituosas, inclusive as falsificações de medicamentos, ou o desvio de insumos, devido a um sistema de descarte de material, cujo processamento não é devidamente acompanhado, como aconteceu com o produto Microvilar.

Existem, no País, um cem números de pequenas distribuidoras atuando à margem das normas legais, provavelmente responsáveis pela colocação do estoque dos medicamentos falsificados por meio das pequenas farmácias e drogarias. Não cremos que as grandes redes de drogarias tenham interesse em se abastecer desta forma. Comprando grandes quantidades de medicamentos diretamente dos laboratórios farmacêuticos, tais redes beneficiam-se de descontos e prazos que não podem ser oferecidos pelas pequenas e suspeitas distribuidoras. Não devemos confundir as grandes redes varejistas pertencentes a uma só empresa como Drogaria São Paulo (SP), Drog. Raia (SP), Drog. Pacheco (RJ), Drog. Araújo (MG), Panvel (RG), com as farmácias e drogarias de pequeno porte que, embora unidas sob franquia, compram seus produtos nas distribuidoras, individualmente, (Dogão, Max, Padrão, etc.) Note-se que, até agora, medicamentos falsificados só foram encontrados em estabelecimentos de pequeno porte.

Enfim, é fundamental rever a política de fiscalização sanitária, e para tanto, que ora apresento o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 1998. –
Jandira Feghali, Dep. Federal - PC-do-B/RJ.

*LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
SECRETARIA-GERAL DA MESA*

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

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

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania e de Assuntos Sociais.)

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 29 - 04 - 2003.