

# PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2012

Altera as Leis n°s 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 n° 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 n° 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 n° 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 Exceta-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**