



SENADO FEDERAL  
Gabinete do Senador Eduardo Gomes

**PARECER Nº , DE 2022**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018, da Senadora Ana Amélia, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar o seu art. 18, que dispõe sobre as condições para o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira.*

Relator: Senador **EDUARDO GOMES**

**I – RELATÓRIO**

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 8, de 2018, da Senadora Ana Amélia, que *altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar o seu art. 18, que dispõe sobre as condições para o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira.*

O projeto é composto por dois artigos. O art. 1º revoga o art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976. O art. 2º, cláusula de vigência, determina que a lei originada da aprovação do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.



SF/22407.53079-04

Na justificação, a autora alega que a exigência de apresentação de registro estrangeiro – adotada inicialmente como uma forma de se garantir a boa procedência dos medicamentos importados – tornou-se desnecessária em face do desenvolvimento e do aumento da estrutura e das atividades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de se constituir uma barreira à entrada de bons produtos no mercado nacional.

A matéria foi distribuída para apreciação exclusiva da CAS, em decisão terminativa.

Não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

O PLS nº 8, de 2018, será apreciado pela CAS nos termos do Ato da Comissão Diretora nº 8, de 2021, que *regulamenta o funcionamento das sessões e reuniões remotas e semipresenciais no Senado Federal e a utilização do Sistema de Deliberação Remota*.

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS apreciar o projeto no que tange à proteção da saúde. Por ser decisão terminativa, também compete a este Colegiado analisar a constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e adequação da técnica legislativa, aspectos em que não vislumbramos óbices ou inconformidades da proposição.

Quanto ao mérito, depreende-se que o objetivo do projeto que ora analisamos é alterar o processo de registro de medicamentos e de insumos farmacêuticos estrangeiros, mediante a revogação do art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, cujo *caput* impõe, como requisito adicional para o registro de medicamentos estrangeiros no País, a comprovação de seu registro no país de origem.

Ademais, a revogação do § 1º do art. 18 suprime a flexibilização do registro de medicamentos estrangeiros ali estabelecida. Assim, com a aprovação da matéria, não será mais admissível que o registro de medicamento estrangeiro possa ser realizado unicamente com a comprovação do registro em vigor por *autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou por autoridade sanitária internacional*, sem a



verificação do atendimento das demais exigências regulatórias previstas na legislação nacional.

Portanto, a revogação do *caput* e do § 1º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, proposta pelo PLS fará com que todos os medicamentos, independentemente do local de sua procedência, estejam sujeitos às mesmas regras regulatórias no que tange ao registro.

A esse respeito, concordamos com a autora da matéria que a regra contida no art. 18 do referido diploma legal, em face do atual estágio de desenvolvimento do sistema regulatório brasileiro e da credibilidade da Anvisa, está obsoleta e não atende às necessidades do País.

Tecnicamente, não há qualquer benefício em manter tal regra, uma vez que a Anvisa procede à verificação da eficácia e da segurança de todos os medicamentos, sejam eles de procedência estrangeira ou nacional. Registre-se que a Agência dispõe de competência técnica e de capacidade operacional para realizar as análises sobre eficácia e segurança de todos os medicamentos a ela submetidos, sem necessitar do registro no país de origem para validar ou embasar sua decisão.

Entretanto, julgamos ser necessária a manutenção do que dispõe o § 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 1976, pois a sua revogação excluirá da legislação brasileira a necessidade de se comprovar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) reconhecidas nacionalmente para fins de registro de medicamento. Atualmente, tal comprovação é feita com a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa, conforme disposto na RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que *dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem*.

Deve-se ressaltar que tal exigência está longe de ser um requerimento meramente burocrático, haja vista que o descumprimento das normas de BPF coloca em risco a qualidade do produto, alterando o perfil de eficácia e segurança e, por conseguinte, pode afetar diretamente a saúde da população.

As BPF são definidas como a parte da garantia da qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. Além disso, um sistema de garantia de qualidade adequado assegura



que os medicamentos não sejam distribuídos ou comercializados antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado de acordo com critérios estabelecidos.

As regras de BPF estabelecem uma série de procedimentos a serem adotados pela empresa, para garantir que a fabricação dos medicamentos ocorra dentro dos padrões de qualidade. Com efeito, a produção consistente dos medicamentos, segundo as especificações pré-definidas e as características de qualidade estabelecidas, é assegurada mediante a exigência do cumprimento de requisitos referentes a instalações, equipamentos, materiais, sistemas, pessoal qualificado, treinamentos, higiene, registros, documentação, controle de qualidade e produção etc.

As BPF cobrem ainda todos os aspectos relativos à produção de medicamentos, buscando evitar erros, tais como trocas de embalagem de produtos, contaminação cruzada entre substâncias e outros desvios de qualidade que podem refletir em quesitos como eficácia terapêutica, toxicidade e eventos adversos inesperados.

Depreende-se que a ausência de verificação do cumprimento das BPF no ato de registro impede tanto a comprovação de atendimento dos requisitos estabelecidos de qualidade, quanto a confirmação de aspectos primordiais, como a verificação *in loco* da existência de um determinado estabelecimento fabril situado em território estrangeiro.

Em que pese a importância das BPF, a necessidade de verificação de seu cumprimento pelo fabricante para fins de registro tem respaldo legal apenas no § 2º do artigo 18 da Lei nº 6.360, de 1976. Assim, a sua revogação eliminará um requisito essencial, podendo resultar em impactos negativos na qualidade dos medicamentos ofertados no mercado nacional.

Nesse sentido, apresentamos uma emenda para manter, no ato do registro, a exigência de comprovação do cumprimento das BPF de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde de procedência nacional ou estrangeira.



### III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018, com as seguintes emendas:

#### **EMENDA Nº - CAS**

Dê-se a seguinte redação à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018:

‘Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para alterar o seu art. 18, que dispõe sobre as condições para o registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira.’(NR)”

#### **EMENDA Nº - CAS**

Dê-se a seguinte redação ao art. 1º ao Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018:

“**Art. 1º** O art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘**Art. 18.** O registro e o pós registro de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde de fabricação nacional ou estrangeira, ficam sujeitos à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), para sua concessão, na forma do regulamento da autoridade sanitária.’ (NR)”



**EMENDA Nº - CAS**

Acrescente-se o seguinte art. 3º ao Projeto de Lei do Senado nº 8, de 2018:

“**Art. 3º** Ficam revogados os §§ 1º e 2º do art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/22407.53079-04