



SENADO FEDERAL

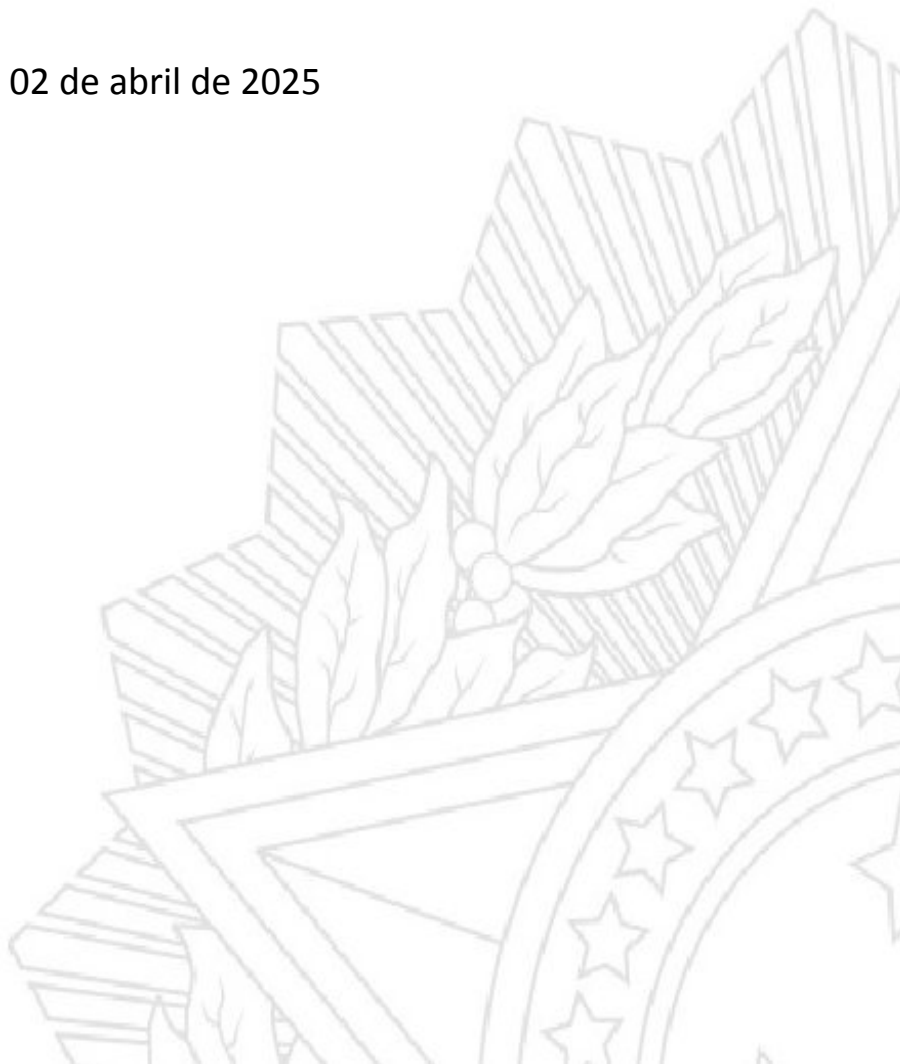
PARECER (SF) Nº 9, DE 2025

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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.

PRESIDENTE EVENTUAL: Senadora Dra. Eudócia

RELATOR: Senadora Mara Gabrilli

02 de abril de 2025





SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

PARECER Nº , DE 2024

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.*

Relatora: Senadora **MARA GABRILLI**

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, que trata da cláusula de vigência, determina que a lei originada da aprovação do projeto entrará em vigor na data de sua publicação.

Na justificção, a autora argumenta que, antes da atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma forma complementar de garantia de boa procedência de medicamentos importados era a existência de registro no país de origem. Contudo, a exigência desse requisito se tornou desnecessária com o desenvolvimento e a evolução da estrutura e das

atividades da Agência, que goza de credibilidade internacional e tem a expertise necessária para verificar a segurança de tais produtos.

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

Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

É atribuição da CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Não vislumbramos qualquer vício de inconstitucionalidade, material ou formal na proposta. De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, segundo o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de projeto de lei que verse sobre a matéria de que trata a proposição em tela não é privativa do Presidente da República, sendo, portanto, permitida a iniciativa parlamentar.

Também não encontramos quaisquer problemas relacionados à juridicidade e à técnica legislativa da propositura. Analisemos, portanto, o mérito.

No que concerne 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 legalmente previsto 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.

Dessa forma, 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 legalmente 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 está obsoleta e não atende às necessidades do País, frente ao atual estágio de desenvolvimento do sistema regulatório brasileiro e da credibilidade da Anvisa.

Quanto a aspectos técnicos, a Anvisa já procede à verificação da eficácia e da segurança de todos os medicamentos, sejam eles de procedência estrangeira ou nacional, de forma que não há benefício de se manter tal regra. 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 meritória 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*.

É importante 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, dessa forma, 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.

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. Tais padrões de qualidade são garantidos pela série de procedimentos a serem adotados pela empresa seguindo as regras de BPF.

Assim, todos os aspectos relativos à produção de medicamentos são cobertos pelas regras de BPF, buscando evitar erros, tais como trocas de embalagem de produtos, contaminação cruzada entre substâncias e outros desvios de qualidade que podem prejudicar a eficácia terapêutica e originar 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 de qualidade estabelecidos, quanto a confirmação de aspectos primordiais a partir da 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 a previsão legal de um requisito essencial, podendo resultar em impactos negativos na qualidade dos medicamentos ofertados no mercado nacional.

Nesse sentido, apresentamos emenda para manter, no ato do registro e na forma do regulamento emanado da autoridade sanitária, a exigência de comprovação do cumprimento das BPF de medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência nacional ou estrangeira, além de mais duas emendas, uma para ajustar a ementa do projeto de lei e outra para revogar os parágrafos do art. 18.

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 1 – CAS

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

“Altera o art. 18 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para exigir a comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) no registro de medicamentos e insumos farmacêuticos de fabricação nacional ou estrangeira.”

EMENDA Nº 2 – CAS

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

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

‘**Art. 18** O registro de medicamentos e insumos farmacêuticos, de fabricação nacional ou estrangeira, fica sujeito à comprovação da certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF), na forma do regulamento emanado da autoridade sanitária.’ (NR)”

EMENDA Nº 3 – 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

, Relatora

**Relatório de Registro de Presença****5ª, Extraordinária****Comissão de Assuntos Sociais**

Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)			
TITULARES		SUPLENTE	
MARCELO CASTRO	PRESENTE	1. RENAN CALHEIROS	
EDUARDO BRAGA	PRESENTE	2. ALAN RICK	PRESENTE
EFRAIM FILHO		3. VENEZIANO VITAL DO RÊGO	PRESENTE
JAYME CAMPOS	PRESENTE	4. SORAYA THRONICKE	PRESENTE
PROFESSORA DORINHA SEABRA	PRESENTE	5. VAGO	
PLÍNIO VALÉRIO	PRESENTE	6. FERNANDO DUEIRE	

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)			
TITULARES		SUPLENTE	
JUSSARA LIMA		1. OTTO ALENCAR	PRESENTE
MARA GABRILLI	PRESENTE	2. ANGELO CORONEL	PRESENTE
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	3. LUCAS BARRETO	PRESENTE
SÉRGIO PETECÃO		4. NELSON TRAD	PRESENTE
FLÁVIO ARNS		5. DANIELLA RIBEIRO	PRESENTE

Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)			
TITULARES		SUPLENTE	
DRA. EUDÓCIA	PRESENTE	1. ASTRONAUTA MARCOS PONTES	PRESENTE
EDUARDO GIRÃO		2. ROGERIO MARINHO	PRESENTE
ROMÁRIO		3. MAGNO MALTA	PRESENTE
WILDER MORAIS		4. JAIME BAGATTOLI	

Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)			
TITULARES		SUPLENTE	
PAULO PAIM	PRESENTE	1. FABIANO CONTARATO	PRESENTE
HUMBERTO COSTA		2. TERESA LEITÃO	PRESENTE
ANA PAULA LOBATO		3. LEILA BARROS	PRESENTE

Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)			
TITULARES		SUPLENTE	
LAÉRCIO OLIVEIRA	PRESENTE	1. MECIAS DE JESUS	PRESENTE
DR. HIRAN		2. ESPERIDIÃO AMIN	PRESENTE
DAMARES ALVES	PRESENTE	3. CLEITINHO	

Não Membros Presentes

AUGUSTA BRITO
WELLINGTON FAGUNDES
BETO FARO
IZALCI LUCAS

Senado Federal - Lista de Votação Nominal - PLS 8/2018 e emendas, nos termos do relatório apresentado

Comissão de Assuntos Sociais - Senadores

TITULARES - Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Democracia (UNIÃO, PODEMOS, MDB, PSDB)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
MARCELO CASTRO				1. RENAN CALHEIROS			
EDUARDO BRAGA				2. ALAN RICK	X		
EFRAIM FILHO				3. VENEZIANO VITAL DO RÊGO	X		
JAYME CAMPOS				4. SORAYA THRONICKE	X		
PROFESSORA DORINHA SEABRA				5. VAGO			
PLÍNIO VALÉRIO	X			6. FERNANDO DUEIRE			
TITULARES - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PSB, PSD)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JUSSARA LIMA				1. OTTO ALENCAR			
MARA GABRILLI	X			2. ANGELO CORONEL			
ZENAIDE MAIA				3. LUCAS BARRETO			
SÉRGIO PETECÃO				4. NELSINHO TRAD	X		
FLÁVIO ARNS				5. DANIELLA RIBEIRO			
TITULARES - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Vanguarda (PL, NOVO)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
DRA. EUDÓCIA				1. ASTRONAUTA MARCOS PONTES			
EDUARDO GIRÃO				2. ROGERIO MARINHO			
ROMÁRIO				3. MAGNO MALTA			
WILDER MORAIS				4. JAIME BAGATTOLI			
TITULARES - Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Pelo Brasil (PDT, PT)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM				1. FABIANO CONTARATO	X		
HUMBERTO COSTA				2. TERESA LEITÃO			
ANA PAULA LOBATO				3. LEILA BARROS			
TITULARES - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTEs - Bloco Parlamentar Aliança (PP, REPUBLICANOS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LAÉRCIO OLIVEIRA	X			1. MECIAS DE JESUS			
DR. HIRAN				2. ESPERIDIÃO AMIN	X		
DAMARES ALVES	X			3. CLEITINHO			

Quórum: TOTAL 11

Votação: TOTAL 10 SIM 10 NÃO 0 ABSTENÇÃO 0

* Presidente não votou

Senadora Dra. Eudócia
Presidente

ANEXO II, ALA SENADOR ALEXANDRE COSTA, PLENÁRIO Nº 9, EM 02/04/2025

OBS: COMPETE AO PRESIDENTE DESEMPATAR AS VOTAÇÕES QUANDO OSTENSIVAS (RISF, art. 89, XI)

DECISÃO DA COMISSÃO

(PLS 8/2018)

NA 5ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS APROVA O PROJETO E AS EMENDAS Nº 1-CAS, 2-CAS E 3-CAS, RELATADOS PELA SENADORA MARA GABRILLI.

02 de abril de 2025

Senadora Dra. Eudócia

Vice-Presidente da Comissão de Assuntos Sociais