

PARECER Nº , DE 2015

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS ECONÔMICOS (CAE), sobre o Projeto de Lei do Senado nº 172, de 2012, do Senador Walter Pinheiro, que *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.*

RELATORA: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 172, de 2012, de autoria do Senador Walter Pinheiro, que altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras Providências” e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “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”, para assegurar a qualidade de insumos farmacêuticos ativos.

A proposição acrescenta o inciso XXI ao art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973, para estabelecer a seguinte definição de 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”.

Adicionalmente, propõe as seguintes alterações à Lei nº 6.360, de 1976:

- acrescenta, entre as definições referidas no *caput* do art. 3º, o inciso XXI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973, de forma a que o dispositivo fique coerente com a mudança proposta anteriormente;
- acrescenta o inciso 16-A para tornar obrigatório o registro dos insumos farmacêuticos ativos, nacionais ou importados, destinados à industrialização;
- acrescenta o art. 76-A para tornar obrigatória a solicitação de inspeção para a emissão de certificado de Boas Práticas de Fabricação, ou certificado equivalente, por parte das empresas que fabricam ou importam insumos farmacêuticos ativos;
- acrescenta o art. 76-B para tornar 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;
- acrescenta o art. 76-C, de forma a esclarecer que o disposto na lei não exclui a responsabilidade dos produtores, importadores, distribuidores, fracionadores e demais utilizadores de insumos farmacêuticos ativos no tocante aos desvios de qualidade observados.

Segundo o autor, o projeto visa basicamente transformar em lei procedimentos que ora se encontram regulamentados apenas por normas infralegais, de forma a proporcionar maior segurança jurídica.

A proposição será ainda encaminhada para análise pela Comissão de Assuntos Sociais, para decisão terminativa.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas à matéria.

II – ANÁLISE

Em conformidade com os arts. 91, I e 99, I do Regimento Interno do Senado Federal, cabe à presente Comissão opinar sobre os aspectos econômico e financeiro da matéria. O posicionamento sobre a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição caberá à Comissão de Assuntos Sociais, cuja decisão terá poder terminativo.

O projeto é norteado pela preocupação com a qualidade dos medicamentos, tendo como alvo os insumos farmacêuticos que estão no início da cadeia produtiva de medicamentos. Segundo o autor da proposição, de acordo com a Associação Brasileira dos Distribuidores e Importadores de Insumos Farmacêuticos (ABRIFAR), estima-se que o Brasil importou cerca US\$ 1,5 bilhão de insumos farmacêuticos em 2005, sendo os países da Europa, Índia, China e Coréia os principais fornecedores. Esse valor subiu para US\$ 2,6 bilhões em 2012.

O autor lembra que, para assegurar a qualidade na produção dos medicamentos no País, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem a competência para autorizar o funcionamento das empresas e o controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e a elaboração de normas. A ANVISA vem certificando as indústrias nacionais de farmoquímicos que seguem as Boas Práticas de Fabricação, tendo implementado o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos, também denominados princípios ativos, que são as substâncias responsáveis pela ação principal do medicamento.

Ainda de acordo com o autor do projeto, em 18 de novembro de 2009, essa Agência publicou a Resolução (RDC) nº 57 e a Instrução Normativa (IN) nº 15, que dispõem sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos. Também foi editada a RDC nº 29, de 2010, que estende a obrigatoriedade de certificação de Boas Práticas de Fabricação às indústrias existentes fora do território nacional, condição necessária para o registro de insumos. Em 2010, foi iniciada 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.

Com isso, está garantida a isonomia das exigências sanitárias em relação aos insumos farmacêuticos ativos elaborados no País e os importados, o que representa um incentivo ao desenvolvimento dos setores farmoquímicos

e farmacêuticos do Brasil, bem como possibilita o acesso a produtos de melhor qualidade por parte da população brasileira.

Nesse contexto, objetivando maior segurança jurídica, a proposição vem transformar em lei procedimentos que se encontram regulamentados por normas infralegais. 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.

A nosso ver, a preocupação com a qualidade dos medicamentos é meritória e oportuna. Incorporar ao arcabouço legal a definição de insumo farmacêutico ativo, bem como as normas e exigências de registro e certificação de qualidade, deverá trazer maior segurança jurídica ao setor. Além disso, a normatização legal poderá de fato contribuir para a melhoria do padrão de qualidade da indústria farmacêutica e garantir a qualidade e a segurança do uso de medicamentos fabricados no País.

Como as mudanças legais pretendidas não trarão novas atribuições ao Governo Federal, uma vez que a legislação vigente já define as competências de normatização e fiscalização do setor e as normas infralegais disciplinam a matéria de forma semelhante, a mudança legal não trará impacto sobre as finanças públicas da União. Por sua vez, as empresas não terão seus custos aumentados, pois já estão submetidas às normas infralegais.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela aprovação do PLS nº 172, de 2012.

Sala da Comissão, em 23 de junho de 2015.

Senador DELCÍDIO DO AMARAL, Presidente

Senadora VANESSA GRAZZIOTIN, Relatora