

PARECER Nº , DE 2015

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, 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 da Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 172, de 2012, de autoria do Senador Walter Pinheiro, cujo propósito é assegurar a qualidade de insumos farmacêuticos ativos.

Para atingir seus objetivos, o projeto 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.*

Ao art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973 – que elenca as definições pertinentes ao universo farmacológico –, o art. 1º da proposição acrescenta o inciso XXI para especificar que insumo farmacêutico ativo é *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.*

Na Lei nº 6.360, de 1976, a proposição em análise altera a redação do *caput* do art. 3º, acrescentando-lhe o inciso XXI – e, portanto, a conceituação de *insumo farmacêutico* – ao rol de incisos do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973, cujas definições são referidas naquele artigo. Essa alteração tem o objetivo de compatibilizar a segunda Lei com a mudança proposta na primeira.

Além disso, o PLS nº 172, de 2012, acrescenta quatro novos artigos à Lei nº 6.360, de 1976: 16-A, 76-A, 76-B e 76-C.

O art. 16-A torna obrigatório o registro dos insumos farmacêuticos ativos, nacionais ou importados, destinados à industrialização, exposição à venda ou comercialização (*caput*), e também o registro dos insumos farmacêuticos presentes na composição de medicamentos importados (§ 1º).

Esse registro é facultativo no caso dos insumos destinados exclusivamente à exportação (§ 2º) e dispensado no caso daqueles utilizados para fins de pesquisa ou desenvolvimento de formulações (§ 3º).

O *caput* do art. 76-A torna 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.

O § 1º desse artigo remete para o regulamento a definição dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, enquanto o § 2º determina que a certificação das empresas é requisito para o registro dos insumos por elas produzidos.

Para a certificação, o § 3º estabelece que as inspeções nos estabelecimentos poderão ser realizadas tanto pela própria autoridade sanitária quanto por entidades certificadoras por ela autorizadas e habilitadas.

O § 4º inclui entre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação a certificação de fornecedores e o controle de qualidade no ato do recebimento de matéria-prima pela empresa.

Conforme o § 5º, o certificado de Boas Práticas de Fabricação pode ser cancelado se houver descumprimento dos requisitos previstos nos parágrafos anteriores; e, de acordo com o § 6º, outras certificações podem ser exigidas pela autoridade sanitária.

O *caput* do art. 76-B torna obrigatória a certificação de Boas Práticas de Fabricação também para a empresa fabricante de insumos farmacêuticos ativos instalada fora do território nacional e que pretenda exportar insumos para o Brasil.

O § 1º do artigo possibilita o reconhecimento de certificado emitido no país de origem da empresa por parte da autoridade sanitária, enquanto o § 2º prevê a possibilidade de serem exigidas outras certificações adicionais.

Por fim, o *caput* do art. 76-C determina que o disposto nos demais artigos inseridos na Lei nº 6.360, de 1976, não exclui a responsabilidade dos produtores, importadores, distribuidores, fracionadores e demais utilizadores de insumos farmacêuticos ativos no tocante aos desvios de qualidade observados.

O parágrafo único do dispositivo estabelece que esses desvios deverão ser notificados à autoridade sanitária e serão objeto de monitoramento e ações de farmacovigilância.

O autor do projeto, na justificação, esclarece que seu objetivo é contemplar em lei procedimentos regulamentados apenas por normas infralegais, de forma a proporcionar maior segurança jurídica às regras já vigentes no setor de insumos farmacêuticos.

A proposição, que não recebeu emendas, foi apreciada, primeiramente, pela Comissão de Assuntos Econômicos (CAE), onde foi aprovado o parecer favorável de nossa autoria. Vem agora à CAS para receber decisão terminativa.

II – ANÁLISE

Em conformidade com os arts. 91 e 100 do Regimento Interno do Senado Federal, cabe à Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre

projetos de lei ordinária que versem sobre proteção e defesa da saúde e sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos.

Tendo em vista o poder terminativo de nossa decisão, impõe-se-nos a obrigação de opinar também sobre a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição.

Conforme a análise que apresentamos na Comissão que nos antecedeu, destacamos que o projeto é norteador pela preocupação com a qualidade dos medicamentos e tem como alvo os insumos farmacêuticos, que são os compostos e as substâncias empregadas na cadeia produtiva de medicamentos.

Segundo o autor da proposição, a Associação Brasileira dos Distribuidores e Importadores de Insumos Farmacêuticos (ABRIFAR) estima que o Brasil importe anualmente cerca de 1,5 bilhão de dólares em insumos. Os principais fornecedores são os países da Europa, a Índia, a China e a Coreia.

O Senador proponente 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 realizar o controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e a elaboração de normas. Além disso, as notificações de insumos farmacêuticos com desvio de qualidade também são analisadas pela Agência.

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, a 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.

Com isso, foi garantida a isonomia das exigências sanitárias em relação aos insumos farmacêuticos ativos elaborados no País e aos 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, o projeto prevê 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 regulamentação da lei em que o projeto se transformar poderá de fato contribuir para a melhoria do padrão de qualidade da indústria farmacêutica e garantir a segurança do uso de medicamentos fabricados no País.

O momento é oportuno também pelo fato de a Anvisa ter lançado, em setembro de 2014, dois programas de monitoramento da qualidade de medicamentos e produtos para saúde no Brasil. O Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (PROVEME) e o projeto Monitoramento de Materiais de Uso em Saúde Comercializados no Brasil foram desenvolvidos em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

Inicialmente, o Proveme propôs-se a analisar amostras dos medicamentos dos programas *Aqui Tem Farmácia Popular* e *Farmácia Popular*, e também os medicamentos notificados, os mais vendidos por unidades e os mais vendidos por faturamento. A estimativa, no lançamento da iniciativa, era analisar cinco mil amostras em dezoito meses.

Dessa forma, a certificação dos insumos farmacêuticos utilizados na fabricação dos medicamentos consumidos no Brasil complementa o monitoramento da qualidade desses medicamentos, contribuindo para que o consumidor final tenha acesso a fármacos de boa procedência.

Por essa razão, ressaltamos o mérito sanitário do PLS nº 172, de 2012, esclarecendo também que não vislumbramos qualquer óbice no que tange aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade da proposição.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do PLS nº 172, de 2012.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora