



SENADO FEDERAL
Senadora Mara Gabrilli

SF/24647.41911-03

PARECER N° , 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 justificação, 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 constitucionalidade, 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 N° – 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 N° – 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 N° – 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