

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 6.821, DE 2002**

Altera o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros produtos.

**Autor:** Senado Federal

**Relator:** Deputado Raimundo Gomes de Matos

### **I - RELATÓRIO**

O presente projeto de lei, ao alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, busca criar um sistema de acompanhamento de ocorrências internacionais no campo dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, de forma a obrigar as autoridades nacionais a procederem o devido gerenciamento dos riscos respectivos no plano interno.

O Programa de Segurança de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde seria uma das fontes de referência desse sistema de acompanhamento, juntamente com outras que seriam definidas no regulamento.

Caso algum produto não tenha sido aprovado em algum país, tenha sido retirado do mercado, tenha seu uso restrin- gido, tenha sofrido mudanças nas informações da bula, rótulo e materiais publicitários, será objeto de um parecer circunstanciado, com razões para a concessão, manutenção,

alteração ou suspensão de registro ou licença de comercialização e prescrição em território nacional.

Tal parecer deverá ser publicado na imprensa oficial e em pelo menos um jornal de grande circulação nacional, em prazo a ser definido em regulamento. Uma cópia do parecer deverá ser encaminhado aos órgãos competentes do Poder Legislativo.

Esta Comissão de Seguridade Social e Família será a única a apreciar, no mérito, a proposição que, conforme determina o art. 24, II, do Regimento Interno, dispensa a análise do Plenário. A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação avaliará a admissibilidade e constitucionalidade da matéria.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Desde aos anos setenta temos ouvido falar e lemos denúncias - em livros, jornais e revistas – de que produtos farmacêuticos banidos em outros países têm livre produção e comercialização no Brasil. Assim também ouve-se denúncias de que as bulas e o material de promoção utilizados pelas indústrias nos países mais desenvolvidos são mais restritivas do que aquelas que circulam em nosso país.

O projeto de lei 6.821, de 2002, em análise, estabelece a obrigação de que as ocorrências internacionais relacionadas ao controle de medicamentos, drogas e insumos, sejam objeto de avaliação e de providências por parte das autoridades nacionais.

Embora entendamos o alto espírito social da proposição, consideramos que ela apresenta sérios inconvenientes e não se apresenta como boa alternativa para solucionar uma possível falta de iniciativa e efetividade das autoridades sanitárias nacionais.

Em primeiro lugar, há que se considerar que, depois da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a situação da

vigilância sanitária no Brasil tem se modificado substancialmente. A ANVISA tem hoje uma estrutura de monitoramento bem montada, tem autonomia, recursos suficientes e capacidade para detectar as ocorrências, na área do controle de produtos e insumos farmacêuticos, que acontecem nos países centrais ou que são notificadas por organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde.

Não entendemos a necessidade de uma lei federal que subordine a ação da autoridade sanitária nacional ao que é noticiado em outros países ou em publicações de organismos internacionais.

E, ainda mais, nos parece descabido que cada mudança nas informações da bula ou de materiais promocionais de medicamentos feita em algum país do mundo, venha a gerar a obrigatoriedade de um parecer consubstanciado, que explique a posição da autoridade sanitária federal, com publicação na imprensa oficial e em pelo menos um jornal de grande circulação nacional.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é taxativa, em seu art. 2º, ao definir como competência da União, no âmbito do SNVS, “normatizar, controlar e fiscalizar produtos substâncias e serviços de interesse para a saúde”.

Qualquer omissão, negligência ou imperícia desta Agência poderá ser objeto de denúncia ou de investigação por parte do Ministério Público que determinará as necessárias penalidades.

A mesma Lei, em seu art. 7º, estabelece, dentre as competências da ANVISA:

i) interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

ii) proibir a fabricação, a importação, o armazenamento e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; e,

iii) estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.

O art. 7º também estabelece que consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, entre outros, os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias ou quaisquer outros produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Como se pode perceber, estão bem delimitadas as responsabilidades da ANVISA no campo do controle sanitário. É nosso entendimento que não cabe uma lei federal para definir o método ou a forma escolhida pela Agência para desempenhar-se das suas competências.

A proposição também nos parece indevida quando busca definir os tipos de ocorrências que devem ser objeto de avaliação por parte da autoridade sanitária nacional, ou seja, os casos de não aprovação, retirada do mercado, restrição de uso ou mudança nas bulas e material promocional. Há outros casos que mereceriam o mesmo rigor avaliativo, como a mudança de fórmula ou de indicação/proibição de uso, feita em algum país do mundo mais desenvolvido.

Por outro lado, a velocidade da tecnologia, das inovações e do avanço do conhecimento científico recomendam que os agentes reguladores tenham maior agilidade e liberdade de ação e sejam controlados por normas do tipo generalistas, para evitar o risco de detalhismos desnecessários, omissões e de caducidade em curto espaço de tempo.

Estes motivos nos levam a votar pela rejeição do Projeto de Lei nº 6.821, de 2002.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2002.

Deputado Raimundo Gomes de Matos  
Relator