

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2013****(Da Deputada Gorete Pereira)**

Dispõe sobre a adoção obrigatória de sistema de controle de qualidade e de boas práticas de fabricação na produção dos medicamentos comercializados no território nacional.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece normas para garantir a qualidade dos medicamentos comercializados no território nacional.

Art. 2º Os medicamentos só poderão ser comercializados no território nacional, quando a sua produção observar sistema de controle de qualidade e boas práticas de fabricação, devidamente comprovadas e certificadas pela autoridade sanitária federal.

§1º O controle de qualidade da produção dos medicamentos deve ser devidamente documentado, para cada lote produzido, para posterior verificação pela vigilância sanitária.

§2º A documentação comprobatória da realização de testes de controle de qualidade deverá ser arquivada pelo prazo de cinco anos, a contar da data de fabricação do respectivo lote, para comprovação do cumprimento da exigência prevista no caput.

§3º O sistema de controle de qualidade da produção de medicamentos e de boas práticas de fabricação envolverá critérios e testes internacionalmente aceitos para essa finalidade, além de outros exigidos pela

**\*CF94415F07\***

**CF94415F07**

autoridade sanitária federal, inclusive quanto à metodologia analítica específica quanto aos aspectos físicos, físico-químicos e microbiológicos, tendo como base principal a Farmacopeia Brasileira e, no caso de lacunas, em compêndios internacionais.

§4º O controle de qualidade deverá englobar todos os insumos utilizados na fabricação do medicamento, em especial os farmoquímicos, e o produto final pronto para o consumo.

Art. 3º O pedido de registro de medicamento, bem como sua revalidação, deverá ser instruído com as provas, resultados de ensaios e laudos laboratoriais suficientes e adequados para a comprovação da qualidade do produto.

§1º A autoridade sanitária federal só concederá o registro e o revalidará caso o interessado apresente os laudos de análises químicas, físico-químicas, farmacológicas, entre outras exigidas em regulamento que comprovem a existência de um sistema de controle de qualidade rotineiro de seus produtos e da observância das boas práticas de fabricação.

§2º O pedido de registro de medicamento inovador deverá ser precedido de fiscalização sanitária da planta de produção, para a verificação da adequação e da regularidade das instalações, dos métodos produtivos e do controle da qualidade dos insumos e do produto final.

Art. 4º As indústrias farmacêuticas e as empresas importadoras de medicamentos deverão disponibilizar, em endereço eletrônico, ou em outro veículo de comunicação em massa, informações úteis aos consumidores a respeito dos resultados dos controles de qualidade realizados em seus produtos.

Art. 5º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS deverá realizar periodicamente, sob coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, análises fiscais dos medicamentos presentes no mercado e a fiscalização dos laboratórios produtores para a aferição da regularidade e da conformidade das informações apresentadas.

Parágrafo único. As autoridades sanitárias do país deverão publicar na Internet os resultados obtidos nas análises fiscais e auditorias realizadas sobre os medicamentos e seus produtores.

\*CF94415F07\*

CF94415F07

Art. 6º É direito de todo cidadão denunciar às autoridades sanitárias as suspeitas de fraudes, adulterações, desvios de qualidade, inexistência de ação farmacológica, entre outros problemas que possam ser detectados nos medicamentos consumidos, devendo instruir a denúncia com as provas disponíveis.

§1º A autoridade sanitária competente deverá apurar os fatos noticiados nas denúncias que receber, de acordo com as provas e indícios recebidos e conforme disposto em regulamento.

§2º A autoridade sanitária federal poderá, para instruir o processo de denúncia de que trata este artigo, realizar inspeção ou auditoria in loco, providenciar análises fiscais dos produtos sob suspeição e produzir as provas e contraprovas necessárias, além de adotar outras providências cabíveis para a total apuração da denúncia ou suspeita de falha em produtos farmacêuticos.

Art. 7º. Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos, apesar de sua alta importância para a recuperação da saúde, não tem merecido a atenção adequada da vigilância sanitária no que tange ao seu controle e fiscalização. Sabemos que os laboratórios de saúde pública, espalhados pelos estados brasileiros, não dispõem de capacidade técnica suficiente para analisar de forma percuciente os medicamentos comercializados no país. Assim, a população fica refém dos laboratórios produtores e no seu próprio interesse em garantir a qualidade de seus produtos.

Cientes dessa dificuldade, entendemos de bom alvitre que os produtores sejam obrigados a instituir um sistema de controle de qualidade e a adotar boas práticas de fabricação em todo o processo produtivo farmacêutico. As autoridades sanitárias deverão fiscalizar e controlar, em fase prévia, concomitante e posterior à produção, os aspectos relacionados a esse tipo de monitoramento da qualidade produtiva, ao aferir a sua existência e o seu resultado final.

\*CF94415F07\*

CF94415F07

Quando há falhas no processo de produção de medicamentos, há também um aumento considerável no risco de uso desse produto. E o aumento dos riscos não se refere apenas à ausência de efeitos terapêuticos, mas à toxicidade e à presença de substâncias perigosas, com consequentes riscos à vida humana.

A intenção principal do presente projeto é a proteção da vida e da saúde humana. A adoção de requisitos e procedimentos direcionados ao monitoramento da qualidade do processo produtivo de qualquer produto disponibilizado ao consumo humano, como boas práticas de fabricação e controle do produto final, deveria ser etapa imprescindível. A qualidade dos produtos não é somente interesse do consumidor, mas também dos produtores e fabricantes. Além da intenção em maximizar seus lucros, por meio da maior aceitação dos bens fabricados e reconhecidos pela qualidade, os produtores também têm interesse em evitar desgastes e prejuízos com bens defeituosos e que representem perigos de consumo por vícios no produto.

Todavia, isso não tem sido suficiente para justificar o aumento de custos gerado por etapas que controlam a qualidade da produção e que evitem a ocorrência de falhas. Nesse contexto, a força cogente da lei pode ser utilizada para que a adoção de boas práticas de fabricação e instituição de um sistema de controle de qualidade não seja mais uma opção dos fabricantes. Dessa forma, a presente sugestão pode trazer muitos benefícios à população, que terá melhores garantias sobre a qualidade dos medicamentos utilizados. Por isso, conclamo meus pares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em                    de                    de 2013.

Deputada GORETE PEREIRA

**\*CF94415F07\***

**CF94415F07**