

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

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

**(DO SENADO FEDERAL)**

Altera o art. 7º da 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 domissanitários e outros produtos.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado JANDIRA FEGHALI

## **I – RELATÓRIO**

A proposição sob análise, de autoria do ilustre Senador TIÃO VIANA, 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.

Atualmente a matéria está contida na 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, além de cosméticos, saneantes domissanitários e outros produtos.

O projeto pretende alterar o art. 7º, acrescido dos §§ 1º, 2º, 3º e 4º da referida Lei. As principais modificações constantes da proposta são as seguintes:

I – mantêm-se o acompanhamento permanente das ocorrências internacionais relativas a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, por meio das publicações do Programa de Segurança de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde;

II – a identificação, de algum produto que, em qualquer país, tenha sido não-aprovado, retirado do mercado, tido seu uso restringido ou sofrido mudança nas informações ou advertências exigidas em bula, rótulo e materiais publicitários, acarretará a elaboração de parecer expondo as razões para a concessão, manutenção, alteração ou suspensão do registro de comercialização;

III – Tal parecer deverá ser publicado na imprensa oficial e em, pelo menos, um jornal de grande circulação nacional;

IV – Deverá, ainda, ser encaminhado cópia do parecer aos órgãos competentes do Poder Legislativo, para conhecimento.

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

O projeto ora analisado foi relatado, na última legislatura, pelo ilustre Deputado RAIMUNDO GOMES. Adotamos neste parecer, por considerá-las pertinentes, grande parte das considerações apresentadas pelo relator que nos antecedeu nesta Comissão.

A presente proposta estabelece um sistema de controle sanitário, obrigando autoridade federal a avaliar e tomar as devidas providências sobre qualquer ocorrência internacional relacionada ao controle de medicamentos, drogas e insumos. O projeto prevê ainda que, seja publicado parecer em imprensa oficial e em pelo menos um jornal de grande circulação, em prazo a ser definido em regulamento.

Apesar da boa intenção do autor, tal papel, está hoje subordinado a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão criado a partir da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O art. 2º da referida Lei prevê:

*“...art. 2º - Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:*

*I - definir a política nacional de vigilância sanitária;*

*II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*

*III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;*

Além disso, 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.

No art. 7º, da mesma Lei, fica estabelecido, dentre as

competências da ANVISA:

“Art. 7º...

*XIV - 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;*

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

*XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;”*

A legislação atual, contempla, de maneira eficiente, os objetivos do presente projeto de lei, estando bem delimitadas as responsabilidades da ANVISA no campo do controle sanitário.

Nesse sentido, 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.

No mais, não parece razoável que qualquer alteração em 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 explicita a posição da autoridade sanitária federal, com publicação na imprensa oficial e em pelo menos um jornal de grande circulação nacional.

Ainda mais que pela velocidade da tecnologia, das inovações e do avanço do conhecimento científico é necessário dos agentes reguladores uma maior agilidade de ação para evitar o risco de detalhismo desnecessários, omissões e de caducidade em curto espaço de tempo.

Diante do exposto, nosso voto é pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 6.821, de 2002.

Sala da Comissão, em de Agosto de 2003.

Deputado **JANDIRA FEGHALI**

**RELATOR**