

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. LUIZÃO GOULART)

Altera a Lei nº 6.630, de 23 de setembro de 1976, para tratar da exigência da certificação de boas práticas de fabricação de correlatos classificados como de médio e alto riscos sanitários.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §3º:

“Art. 25.....

.....

§3º Para a produção e comercialização de correlatos classificados como de risco sanitário moderado e alto, por indústrias nacionais ou estrangeiras, será exigida a comprovação e posterior certificação, pela autoridade sanitária federal, das boas práticas de fabricação, nos termos previstos em regulamento. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem o objetivo de deixar expresso na lei que disciplina o regime de vigilância sanitária a que ficam sujeitos determinados produtos, como os correlatos, que englobam os equipamentos de saúde, sobre a obrigatoriedade da obtenção prévia da certificação das boas práticas de fabricação para a comercialização dos produtos classificados pela Anvisa como de risco moderado e alto (graus 3 e 4).



Em que pese tal previsão ser atualmente contemplada em normas regulamentares editadas pela referida Agência Reguladora, considero que a sua previsão em lei ordinária traz maior segurança jurídica e limita um pouco o âmbito da atuação discricionária da autoridade reguladora. Considero que tais aspectos são essenciais para uma maior garantia acerca da qualidade dos equipamentos para saúde, o que implica diretamente na redução dos riscos sanitários intrínsecos e esperados em tais produtos.

Importante destacar que a definição de obrigações que envolvem a observância de requisitos técnicos essenciais na linha de produção, como controles de qualidade e ações corretivas, são instrumentos poderosos para a garantia de que a produção será finalizada dentro de parâmetros de qualidade objetivamente avaliáveis. Cada lote produzido dentro de procedimentos operacionais padrões, controlados em todas as etapas de seu desenvolvimento, desde a seleção dos insumos, até a embalagem final e transporte, traz maior segurança no seu consumo.

Ressalte-se que, a indústria farmacêutica nacional vem sofrendo com a crise vivenciada atualmente. Empresas que produzem a hidroxicloroquina, no caso da COVID-19, viram a demanda por fármacos com tal princípio ativo crescer exponencialmente nos últimos meses, mesmo sem a comprovação científica plena dos efeitos positivos de tal. Assim, o cenário é negativo para algumas empresas.

A crise do coronavírus impõe algumas dificuldades sobre a área farmacêutica. Entre elas, a pressão para revogar o direito de patente, realizada por membros do Parlamento Europeu e alguns grupos, como Médicos Sem Fronteiras (MSF), que compartilham do pensamento, argumentando que a aplicação de tal modelo seria um movimento antiético, no contexto catastrófico vigente. Primeiramente sugerido pelo Governo Costarriquenho, de que não se deve permitir monopólios na luta contra o novo coronavírus. Outro gargalo é a dinâmica de congelamento de preços de fármacos, que podem ter funcionários contaminados e, conseqüentemente fábricas fechadas.



Além disso, as empresas farmacêuticas também incorrem nos mesmos riscos de indústrias de outros setores, que podem ter funcionários contaminados e, conseqüentemente fábricas fechadas.

Neste momento, existe uma disparidade entre o que acontece nas indústrias farmacêuticas brasileiras e estrangeiras, pois a exigência realizada com os produtos brasileiros são superiores a realizada com os produtos estrangeiros, pois existem falhas técnicas, desvios, comprometendo o funcionamento e a fabricação dos produtos.

No Brasil, o maior desafio para o avanço tecnológico em saúde está associado à baixa capacitação do SNIS, que, entre outros aspectos, significa: (a) necessidade de maior desenvolvimento tecnológico pelas empresas nacionais, que hoje é realizado predominantemente por empresas multinacionais, em seus países de origem (quase 100% do gasto global em P&D na área da saúde encontra-se nos países de alta renda, ficando apenas 3% para os outros países, incluindo o Brasil) 7; (b) ampliação de mecanismos de suporte pelos governos federal e estaduais; (c) reforço às atividades de pesquisa em saúde nas universidades e institutos de pesquisa, adequando-as às prioridades do SUS; (d) construção de pontes mais sólidas do que as existentes atualmente entre empresas, instituições de pesquisa e sistema de saúde.

As empresas nacionais existentes, em geral, são pouco capitalizadas, com baixa capacidade de inovação e com estruturas de gestão familiar. Mesmo assim, alavancadas pelos medicamentos genéricos, expandiram-se a partir dos anos 2000 e, mais recentemente, apoiadas pelas políticas de inovação e industrial, têm investido na produção dos medicamentos biológicos, tecnologicamente mais avançados, almejando um melhor desempenho competitivo. Outra característica da indústria farmacêutica nacional é a existência de uma rede de instituições tecnológicas públicas, voltadas para a produção e o desenvolvimento de medicamentos, vacinas, soros, entre outros produtos de saúde de atendimento exclusivo das demandas e necessidades do SUS.



Os laboratórios públicos sofrem concorrência com os laboratórios privados nacionais e estrangeiros e, inclusive, entre eles mesmos. Ainda como vulnerabilidades, estudos indicam que possuem uma baixa capacitação tecnológica, escassez de recursos humanos qualificados, baixo grau de utilização da capacidade instalada e a falta de agilidade no atendimento das demandas do SUS, em virtude de entraves relacionados à compra de matérias-primas importadas.

Desta feita, temos uma diminuição na qualidade dos produtos e, principalmente, uma concorrência desleal com a indústria nacional. Logo, este projeto busca trazer mais qualidade na introdução de produtos importados no Brasil e tirar esse peso excessivo da concorrência desleal, como por exemplo, os kits TESTE COVID-19.

Dessa forma, conclamo meus pares para o acolhimento de mérito da presente proposição.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado LUIZÃO GOULART

