



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.354, DE 2006

(Do Sr. Nelson Marquezelli)

Dispõe sobre o âmbito da profissão de Químico na Indústria Farmacêutica e atividades correlatas.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º - Âmbito químico na indústria farmacêutica é todo procedimento técnico-profissional na área da Química praticado por Profissional da Química legalmente habilitado e dirigido para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças dos seres vivos.

Parágrafo único – O exercício de atividade técnico-científica garante ao Profissional da Química legalmente habilitado a inviolabilidade de seus atos e manifestações nos limites da lei.

Art. 2º - São atividades inerentes à profissão de Químico no setor farmacêutico, ainda que não privativas ou exclusivas:

I – Preparação, controle, seleção, armazenagem e dispensação de medicamentos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos de hospitais e serviços farmacêuticos privativos de quaisquer outras entidades públicas e privadas, inclusive instituições de caráter filantrópico ou beneficente e sem fins lucrativos.

II – A direção, responsabilidade e assistência técnica em:

- a) dispensação, fracionamento, manipulação de medicamentos homeopáticos, alopáticos e fitoterápicos, de fórmulas magistrais e farmacopéicas;
- b) dispensação e fracionamento de medicamentos industrializados;
- c) armazenagem, estocagem, conservação, controle de estoque e distribuição de medicamentos por atacado;
- d) realizar, interpretar e emitir laudos e pareceres, e responsabilizar-se pelas análises reclamadas pela clínica médica, de biologia molecular, genética e análises toxicológicas, dentro dos padrões de qualidade e normas de segurança.

III - Ensino Superior de disciplinas/conteúdos privativos próprios dos cursos de formação químico-farmacêuticos, a coordenação de cursos de graduação e de pós-graduação nestas áreas, obedecida a legislação educacional vigente.

IV - Desempenho de outros serviços e funções, não especificados na presente Lei, que se situem no domínio de capacitação técnico-científica profissional.

Art. 3º - São atos privativos dos profissionais da Química, as seguintes atividades:

I – Assistência e responsabilidade técnica, assessoramento e desempenho de funções especializadas exercidas em:

- a) órgãos, empresas, estabelecimentos, laboratórios ou setores em que se preparem ou fabriquem produtos biológicos, imunoterápicos, soros, vacinas, alérgenos, opoterápicos para uso humano e veterinário e derivados do sangue;
- b) órgãos ou laboratórios de análises clínicas ou de saúde pública, veterinários ou seus departamentos especializados;
- c) estabelecimentos industriais ou instituições governamentais onde sejam produzidos radioisótopos ou radiofármacos;
- d) órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico-toxicológico, químico-bromatológico, químico-farmacêutico, biológicos, microbiológicos, fotoquímicos e sanitários;
- e) preparo, armazenagem, conservação, transporte, segurança, dispensação e resíduos oriundos de fármacos antineoplásicos e radiofármacos;
- f) controle e guarda de entorpecentes, psicotrópicos e outras substâncias sujeitas à regime especial;
- g) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos com ou sem indicações e/ou ações terapêuticas, anestésicos ou auxiliares de diagnóstico, ou capazes de criar dependência física ou psíquica;
- h) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de produtos, independentemente de sua destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;
- i) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos em que se pratiquem extração, purificação, controle de qualidade, inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e análise fiscal de insumos para a indústria farmacêutica de origem vegetal, animal, mineral e sintética;
- j) estabelecimentos industriais em que se fabriquem produtos cosméticos com ou sem ação terapêutica;
- k) registro de produtos junto ao órgão sanitário competente;

- l) estabelecimentos industriais e/ou empresas em que se fabriquem e/ou manipulem matérias primas, fármacos e medicamentos para uso humano ou veterinário;
- m) pesquisa, análise, controle e perícia sobre a poluição atmosférica, tratamentos dos gases e dos resíduos líquidos e sólidos, oriundos das atividades industriais, e segurança do trabalho;
- n) a fiscalização do sistema de higienização de empresas e estabelecimentos de natureza químico-farmacêutica;
- o) controle e prevenção de pragas urbanas, saúde pública, toxicologia ambiental, industrial e forense, vigilância sanitária e epidemiologia;
- p) operações unitárias realizadas nas indústrias de medicamentos;
- q) realizar procedimentos relacionados à coleta de materiais biológicos e suas análises laboratoriais e toxicológicas.

Art. 4º - O artigo 24, da Lei Federal nº 10.205, de 21 de março de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, é da responsabilidade de profissional da Química, do farmacêutico, do médico ou biomédico.”

Art. 5º - As disposições desta Lei abrangem o exercício da profissão de Químico no serviço público da União, dos Estados, Distrito Federal, Municípios e respectivos órgãos da administração direta e indireta, bem como nas entidades particulares.

Art. 6º - A denominação de “Químico” é privativa dos graduados em cursos superiores de Química e somente aos inscritos nos Conselhos Regionais de Química é permitido o exercício das atividades descritas no art. 3º desta Lei:

Art. 7º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogados os Decretos nºs. 20.377 de 08/09/1931 e 20.931, de 11/01/1932.

JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei objetiva o reconhecimento do intenso labor da nobre categoria dos Profissionais da Química, os quais vêm

contribuindo, neste ramo da Química, desde os primórdios da indústria farmacêutica no Brasil, prestando inestimáveis serviços à Sociedade Brasileira e ao Mundo, que têm permitido a nacionalização de tantos medicamentos.

Sabemos que a produção de insumos químicos para a Indústria Farmacêutica é atividade específica dos Profissionais da Química, cabendo ao Profissional Farmacêutico a produção de medicamentos, a partir dos insumos que o Químico lhes põe à disposição. O que significa dizer que, **mesmo para a produção de medicamentos, é indispensável a participação ativa e efetiva do Químico.**

A nível de **pesquisas de fármacos**, ou **nas fases pré-clínica e clínica**, é evidente que tais atividades envolvem a indispensável e intensa participação dos Profissionais da Química, uma vez que a Indústria Farmacêutica é uma Indústria de Processos Químicos.

A título de ilustração, transcrevemos a seguir, algumas informações de especialistas que corroboram o que acabamos de dizer:

*“... para o desenvolvimento de um medicamento, é preciso muito mais do que conhecimentos de farmaco-cinética (absorção, distribuição, metabolismo e excreção da droga do organismo)” – o que é do conhecimento do Profissional da Química **que o adquire** ao estudar Higiene Industrial –. São, também, necessários conhecimentos de estrutura molecular, propriedades físico-químicos e síntese orgânica dos fármacos, que são **sustâncias químicas** (grifos nossos) utilizadas como princípios ativos dos medicamentos, para prevenção, tratamento e cura de doenças.*

E mais,

*“A produção de medicamentos em escala industrial, por meio de preparação de **misturas medicamentosas** (mistura dos princípios ativos e veículos), é apenas a fase final de um processo que teve início com a **pesquisa e sintetização**, em laboratório, de **substâncias químicas**. capazes de promover a cura de doenças (fármacos),*

caracterizadas como um **processamento químico de síntese orgânica**, a partir de **compostos químicos**, como os **carboquímicos**, **petroquímicos**, etc” (grifos nossos)

.....

“A produção de fármacos de quarta geração é marcada com o avanço da Biologia Molecular, com o esforço continuado na síntese das substâncias com ação anticancerígena e antiviral, com a introdução da Química Combinatória, com o refinamento dos processos de produção de síntese (catálise) e com a predominância de **produtos sintéticos sobre os produtos naturais** (aprox. 80%) por serem **mais adequados** à preparação em **grande escala** e permitirem a preparação de uma série congênere, onde a estrutura do “protótipo” pode ser alterada de forma planejada. **(Química Medicinal)**

.....

“O objetivo básico da **Química Medicinal** está inserido na delineação de um **sistema biológico alvo, de substâncias químicas** que sejam **capazes de perturbar esse sistema**, e, então, **descrever a interação** entre os **sistemas biológicos e químicos**”.

É de pontuar-se que no Brasil, os Centros de Estudo de Química Medicinal se tem instalado nas Universidades, sendo de se destacar o NEQUIM – Núcleo de Estudos em Química Medicinal, do **Departamento de Química** da Universidade Federal de Minas Gerais, o qual é constituído de pesquisadores de diferentes formações científicas, o que caracteriza a **multi e inter** disciplinaridade do setor, para levar a efeito, **projetos de pesquisas** como os **de novas drogas** potencialmente **antitumorais**.

É evidente, pois, que para que um novo medicamento seja desenvolvido, ou, para a modificação de uma estrutura química de algum fármaco, com a finalidade de alterar a atividade farmacológica, é necessária a participação de uma equipe **multidisciplinar constituída de Profissionais**

da Química, dos Farmacêuticos, dos Médicos, dos Biólogos, e outros, onde a Química tem lugar de destaque ao longo de todo o processo.

A título de ilustração citaremos alguns ganhadores de Prêmio Nobel de Química, nos anos de 2001 e 2002, em trabalhos orientados para a produção de medicamentos:

2001 – PRÊMIO NOBEL DE QUÍMICA.

“Produção de Catalisadores para a síntese assimétrica de moléculas quirais”

MÉRITO: A descoberta permitiu desenvolver a síntese industrial do aminoácido L-dopa, usado no tratamento do Mal de Parkinson.

Os **PROFISSIONAIS PREMIADOS** foram:

- a - Willian S. Knowles – **Doutor em Química**, pela Universidade de Columbia – Estados Unidos.
- b - K. Barry Sharpless – **Doutor em Química**, pela Universidade de Standford – Estados Unidos.
- c - Ryoji Noyori – **Doutor em Química**, pela Universidade de Kyoto, e Diretor do Centro de Pesquisa em Ciência dos Materiais daquela Instituição.

2002 – PRÊMIO NOBEL DE QUÍMICA.

“Desenvolvimento de métodos analíticos para identificar e analisar macromoléculas”

MÉRITO: O desenvolvimento dos métodos analíticos, tais como, a espectrografia de massa e ressonância magnética nuclear, revolucionou a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos, pois, tais métodos facilitam a compreensão das macromoléculas como as **proteínas**, e a **interação destas**. Em outras palavras, facilitam o estudo dos fenômenos

determinantes das funções celulares no corpo humano, sendo certo que para se desenvolver fármacos mais adequados a tal modelação, ter-se-á que **conhecer melhor as proteínas**, uma vez que o objetivo dos **princípios ativos** dos medicamentos **consiste** em **interagir com uma proteína** e **modificar** a sua **função**, de forma a **eliminar a patologia**.

Os **PROFISSIONAIS PREMIADOS** foram:

- a - John B. Fenn – Licenciado em Química pela Universidade de Yale – Estados Unidos.
- b - Koichi Tanaha – Engenheiro Químico pela Universidade de Tóquio – Japão.
- c - Kurt Wiithirchi – Licenciado em Química Inorgânica pela Universidade de Basel – Suíça.

2005 – PRÊMIO NOBEL DE QUÍMICA

“Revelação das regras ‘da dança’ da metátese, uma reação orgânica vital nas indústrias químicas e farmacêutica.

MÉRITO: A descoberta permitiu desenvolver técnicas menos agressivas ao meio ambiente nas indústrias química e farmacêutica. Outrossim, a gama de compostos obtidos pela **metátese de olefinas** inclui produtos naturais essenciais para a pesquisa de **novos fármacos, feromônios de insetos**, herbicidas, aditivos para **combustíveis** e polímeros de grande interesse comercial. “A técnica permitiu sintetizar em laboratório produtos de alto valor agregado, como a

CIVETONA, útil na composição de perfumes.”

Os **PROFISSIONAIS PREMIADOS** foram:

a - Ives Chauvin – **Doutor em Química** – França

Diretor de Pesquisa do Instituto Francês do Petróleo

b - Robert H. Grubbs – **Doutor em Química** - Estados Unidos

Professor do Instituto de Tecnologia da Califórnia

c - Richard R. Schrock – **Doutor em Química** – Estados Unidos

Professor de Química do Instituto de Tecnologia de Massachusetts

Sala das Sessões, em 12 julho de 2006.

Deputado NELSON MARQUEZELLI

PTB/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI NO 10.205, DE 21 DE MARÇO DE 2001.

Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências.

.....

TÍTULO III

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. O processamento do sangue, componentes e hemoderivados, bem como o controle sorológico e imunoematológico, poderá ser da responsabilidade de profissional farmacêutico, médico hemoterapeuta, biomédico ou de profissional da área de saúde com nível universitário, com habilitação em processos produtivos e de garantia e certificação de qualidade em saúde.

Art. 25. O Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional, no prazo de cento e oitenta dias, a contar da data de publicação desta Lei, projeto de lei disciplinando as sanções penais, cíveis e administrativas decorrentes do descumprimento das normas contidas nesta Lei.

DECRETO Nº 20.377, DE 08 DE SETEMBRO DE 1931

Aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil

REGULAMENTO

CAPÍTULO I
DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

Art. 1º (Revogado pela Lei nº 5.991, de 17/12/1973).

Art. 2º O exercício da profissão farmacêutica compreende:

- a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;
- b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;
- c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos oficinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc., e plantas de aplicações terapêuticas;
- d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos oficinais;
- e) as análises reclamadas pela clínica médica;
- f) a função de químico bromatologista, biologista.

§ 1º As atribuições das alíneas "c" a "f" não são privativas do farmacêutico.

§ 2º O fabrico de produtos biológicos a que se refere a alínea "d" só será permitido ao médico que não exerça a clínica.

DECRETO Nº 20.931, DE 11 DE JANEIRO DE 1932*(Revigorado pelo Decreto de 12 de Julho de 1991)*

Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas.

Art. 1º O exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeiro, fica sujeito à fiscalização na forma deste decreto.

Art. 2º Só é permitido o exercício das profissões enumeradas no art. 1º, em qualquer ponto do território nacional, a quem se achar habilitado nelas de acordo com as leis federais e tiver título registrado na forma do art. 5º deste decreto.

.....

.....

DECRETO DE 12 DE JULHO DE 1991

Exclui do Anexo IV, a que se refere o art. 4º do Decreto nº 99.678, de 8 de novembro de 1990, os Decretos que menciona.

O Presidente da República, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Ficam excluídos do Anexo IV, a que se refere o art. 4º do Decreto nº 99.678, de 8 de novembro de 1990, os Decretos nºs 20.862, de 28 de dezembro de 1931; 20.931, de 11 de janeiro de 1932; 21.073, de 22 de fevereiro de 1932; 22.418, de 31 de janeiro de 1933; 22.501, de 27 de fevereiro de 1933; 23.540, de 4 de dezembro de 1933; e 24.492, de 28 de junho de 1934.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 12 de julho de 1991; 170º da Independência e 103º da República.
FERNANDO COLLOR
Jarbas Passarinho

FIM DO DOCUMENTO
