

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.732-A, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de matéria-prima, equipamento, material ou maquinário destinado à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou a qualquer outra fase visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como qualquer material destinado à utilização em odontologia ou, ainda, para fins diagnósticos, e dá outras providências.

Autor: Deputada Jandira Feghali

Relator: Deputado Rafael Guerra

I – RELATÓRIO

A iniciativa em estudo pretende regulamentar a produção e comercialização de matérias-primas, equipamentos e materiais destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem e controle de qualidade visando à produção de medicamentos para uso humano ou veterinário, bem como outros produtos para fins diagnósticos e utilização em odontologia.

O projeto determina o registro das empresas relacionadas àquelas atividades na Secretaria Estadual de Saúde, de acordo com sua área de atuação comercial; prescreve a obrigatoriedade de que as transações comerciais dessas empresas somente possam ser realizadas com pessoas jurídicas também

registradas na respectiva Secretaria Estadual de Saúde; exige que conste o número do registro nas notas fiscais das transações das empresas de qualquer material referido no parágrafo anterior; obriga que sejam apresentados laudos de controle de qualidade dos medicamentos e dos demais produtos e insumos, quando das compras públicas.

O projeto em pauta determina, ainda, que o Ministério da Saúde promova, em concordância com as secretarias estaduais de saúde e os conselhos regionais de farmácia, um cadastramento de todas as farmácias bem como a identificação de todos os farmacêuticos por elas responsáveis.

Finalmente, a proposição estipula as penalidades para as infrações aos seus dispositivos e define um prazo de 60 dias para a regulamentação da lei.

Tendo tramitado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio foi aprovado sem modificações sob parecer do Deputado Paulo Ritzel.

No prazo regimental, não foram recebidas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Louvamos a iniciativa da nobre Deputada Jandira Feghali, pois exprime sua preocupação com a saúde dos brasileiros, expostos ao consumo de produtos críticos, como os medicamentos e os dispositivos hospitalares, odontológicos e labororiais, cuja qualidade não tem sido assegurada de forma convincente pelos produtores e, também, pelas autoridades encarregadas da regulamentação e do controle, que carecem, ainda, de maior instrumentalização legal para bem cumprir seu papel.

Acreditamos que a iniciativa desta proposição tenha sido tomada logo após os escândalos de falsificação e adulteração de medicamentos, ocorridos em 1997 e 1998, que expressaram a baixa qualidade dos serviços de saúde e deixaram a população insegura e temerosa.

Tais acontecimentos revelaram a fragilidade e a precariedade do sistema de vigilância sanitária brasileiro, que é a estrutura pública encarregada da regulamentação e do controle dos produtos e serviços de interesse sanitário.

Acelerou-se a discussão que havia sobre a necessidade de reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, órgão coordenador do sistema de controle sanitário de produtos e serviços em nosso País, o que resultou na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e na formalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Tal Agência, foi criada com condições para reverter a situação de descontrole, falta de fiscalização e de impunidade nesse setor, dispõe de autonomia de ação, recursos financeiros suficientes (em grande parte por arrecadação própria) e dirigentes que gozam de estabilidade em seus cargos. Essa situação favorece a redução das interferências negativas ao desempenho da sua missão institucional.

Nessa mesma linha e com os mesmos objetivos de fortalecer e dinamizar os instrumentos e estruturas no campo da vigilância sanitária, enquadra-se a presente proposição, de autoria da nobre Deputada Jandira Feghali, que tem formação médica e uma biografia marcada pela preocupação com os nossos problemas sociais.

A legislação atual – Leis nº 6.360/76, nº 5.991/73 e nº 6.437/77 e seus regulamentos -- disciplina vários pontos abrangidos pelos dispositivos do projeto de lei, sem contudo mostrar-se suficiente para abranger de forma completa os diversos e relevantes aspectos da cadeia de produção e comercialização de medicamentos para uso humano e veterinário e de materiais aplicados na odontologia ou com finalidade de diagnóstico.

Algumas portarias do Ministério da Saúde ou da ANVISA complementaram a legislação em vigor, como a Portaria SVS/MS 802, de 08 de outubro de 1998, que estabelece que somente podem ser distribuídos produtos farmacêuticos legalmente registrados no País, produzidos por empresas

autorizadas e licenciadas, titulares dos registros dos respectivos produtos; e a Portaria MS 2.814, de 29 de maio de 1998, que estabelece os procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade do medicamento quando suspeito de adulteração ou fraude.

A princípio, com a edição destas portarias, pareceu-nos que o regramento legal vigente, associado às normas ministeriais e da própria Agência, seria suficiente para disciplinar a matéria e contribuir para o enfrentamento das falsificações e roubos de produtos. Ademais, com a estruturação da ANVISA, tínhamos a expectativa de que se poderia sanar eventuais lacunas com novas portarias.

As constantes discussões realizadas com membros desta Comissão e com profissionais da área e, principalmente, a constatação de que o problema das falsificações e roubos é extremamente grave e complexo, levaram-nos a reavaliar aquela posição inicial. Estamos convencidos, assim, da necessidade de se transformarem em lei e aperfeiçoar as iniciativas adotadas pelo Ministério da Saúde.

Com a incorporação em uma lei, os mesmos dispositivos de portarias ganham mais força em todos os sentidos, além de demonstrar a clara intenção política do Congresso Nacional de oferecer meios para o Executivo combater a ação criminosa no âmbito da produção e comercialização de medicamentos e outros produtos de importância para a saúde pública.

Os falsificadores ou ladrões de cargas estão fortemente organizados e mantém uma intrincada rede permeando todos os setores da cadeia de comercialização destes produtos essenciais para a população brasileira. São astronômicos os prejuízos econômicos e sociais decorrentes dessa ação criminosa, que em muitas ocasiões se vale de lacunas na legislação para burlar a fiscalização ou criar as condições para a criação de laboratórios clandestinos ou mesmo comercializar como legais, produtos roubados.

Essa prática, embora tenha sido reduzida nos últimos dois anos, ainda é muito freqüente, e merece ser combatida em várias frentes, seja com instrumentos legais, seja com o incremento da fiscalização sanitária ou da ação policial. Este Congresso tem reiteradamente oferecido sua contribuição a essa luta. Merecem destaque, nesse sentido, as resoluções da CPI de medicamentos, que investigou o aumento de preços e as falsificações e roubos

de medicamentos, bem como, a aprovação da Lei nº 9.677, de 02 de julho de 1998, que alterou dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo entre os crimes hediondos crimes os praticados contra a saúde pública. Enquadram-se nestes delitos:

- a) a fabricação, venda, exposição à venda, importação, armazenagem, distribuição ou entrega ao consumo de substância alimentícia ou produto falsificado, corrompido ou adulterado;
- b) a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais.

Enquadram-se nos produtos mencionados no item a) os:

- i) sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
- ii) em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;
- iii) sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- iv) com redução do seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- v) de procedência ignorada;
- vi) adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Queremos crer que, com a aprovação de mais um dispositivo legal que preencha as lacunas da atual legislação, o Congresso Nacional estará oferecendo mais uma valiosa colaboração à sociedade brasileira.

A iniciativa da ilustre Deputada Jandira Feghali acrescenta algumas novidades à legislação atual, retiradas em sua maioria de normas infralegais, contudo, pudemos identificar, ainda, algumas lacunas que necessitam ser preenchidas, e que, em um primeiro momento, esperávamos uma ação da ANVISA neste sentido. Assim, aproveitando a grande maioria dos dispositivos do projeto de lei em pauta, apresentamos um conjunto de modificações aperfeiçoadoras, que visam dotar a ANVISA e todo o Sistema de Nacional de Vigilância Sanitária de um instrumento mais completo e consistente, que se associa a outros existentes, para combater as fraudes, falsificações e roubos, que nos permita reduzir tais eventos a patamares semelhantes aos dos países desenvolvidos.

Assim, as alterações que apresentamos permitirão maior controle e rastreabilidade dos insumos, materiais, equipamentos, maquinarias empregados em qualquer fase da produção e comercialização de medicamentos e de material usado para diagnóstico ou em odontologia.

Para tanto, a unificação e padronização das licenças, com a criação do cadastro nacional, a ser controlado pela instância máxima do Sistema Nacional de Vigilância, apresenta-se como um dos meios mais importantes. Passa-se a exigir, também, o número de série dos equipamentos, além do número do lote, nos documentos correspondentes a qualquer tipo de operação comercial de qualquer produto ou material empregado no fabrico de medicamentos, e material de uso odontológico ou para fins diagnósticos.

Cabe ressaltar, ainda, que uma nova apreciação da matéria por parte do Ministério da Saúde explicita um entendimento consoante com as modificações ora apresentadas .

Entendemos, pois, que o Substitutivo que ora apresentamos aperfeiçoa o projeto de lei sob apreciação, que, por sua vez, já oferecia avanços avanço à legislação em vigor.

Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao PL4.732-A, de 1998, nos termos do Substitutivo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2001.

Deputado Rafael Guerra
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4 732, DE 1998

Regulamenta a produção e comercialização de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinado à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da cadeia produtiva de medicamentos para uso humano ou veterinário e de qualquer material destinado à utilização em odontologia ou para fins diagnósticos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É obrigatório o licenciamento, com periodicidade anual, perante a Secretaria de Saúde Estadual correspondente a sua área de atuação:

I - Dos hospitais, casas de saúde ou quaisquer outros tipos de estabelecimentos de saúde públicos, privados ou filantrópicos;

II - De toda e qualquer empresa ou estabelecimento que desenvolva atividades de produção, fornecimento, importação, exportação, distribuição, representação, dispensação ou venda direta ao consumidor de qualquer tipo ou espécie de insumos, equipamento, material ou maquinaria destinados à fabricação, acondicionamento, embalagem, controle de qualidade ou emprego em qualquer outra fase da produção de medicamentos para uso humano ou veterinário e de material destinado à utilização odontológica ou para fins diagnósticos.

Parágrafo único: Os estabelecimentos públicos ou filantrópicos enumerados no inciso I ficam isentos de quaisquer taxas referentes ao licenciamento a que se refere esta Lei.

Art. 2º Fica instituído cadastro nacional das licenças a que se refere esta Lei, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando no mínimo a identificação completa do estabelecimento, sua área de atuação e período de licenciamento.

§ 1º Os estabelecimentos submetidos à exigência legal de licença estadual de saúde serão recadastrados, no exercício fiscal imediatamente seguinte ao do ano de promulgação desta Lei.

§ 2º Ficam as farmácias e drogarias, assim como todo e qualquer estabelecimento de venda /de medicamentos diretamente ao consumidor, obrigados a indicar, no ato de recadastramento a que se refere o parágrafo anterior, o farmacêutico responsável técnico legal, seu horário de trabalho, como também o farmacêutico substituto e jornada de trabalho.

§ 3º Ficam as instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária autorizadas a conceder prazo para os estabelecimentos farmacêuticos já em funcionamento antes da promulgação desta Lei se adequarem aos seus dispositivos.

§ 4º Será adotado um modelo unificado e sistematizado de numeração das licenças estaduais, controlado pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 3º O Fabricante, fornecedor distribuidor, comercializador ou representante citados no artigo anterior, bem como todos os estabelecimentos abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, excetuando-se os estabelecimentos de venda direta ao consumidor, somente poderão efetuar transações comerciais ou de prestação de serviços, com pessoa jurídicas, obrigatoriamente licenciados na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

§ 1º As Atividades de importar e exportar estão excluídas da obrigatoriedade prevista no *caput* deste artigo.

§ 2º As atividades de importação e exportação, deverão levar em consideração as áreas específicas de atuação de cada empresa, não podendo, em hipótese alguma, extrapolar ao âmbito de sua competência de atuação.

Art. 4º O número das licenças estaduais de saúde constará obrigatoriamente em todos os documentos fiscais correspondentes às operações de prestação de serviços, compra, venda, locação mercantil, escambo ou troca mercantil, empréstimo a título oneroso ou comodato, de qualquer material ou produto referido no artigo 1º desta Lei e todos os produtos e serviços abrangidos pelas leis 5.991/73 e 6.360/76, mesmo que para fins de teste ou treinamento, descarte, inutilização ou substituição.

Parágrafo único. Ressalvadas as operações de venda diretamente ao consumidor, o número de lote de produção ou, no caso de equipamentos, o número de série constará obrigatoriamente dos documentos fiscais a que se refere o caput.

Art. 5º A aquisição de medicamentos por órgãos públicos fica condicionada à prévia avaliação quanto à qualidade e segurança realizada, às expensas dos fornecedores, por laboratórios habilitados pelo órgão máximo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os testes de qualidade e segurança estabelecidos no caput deste artigo, deverão ser realizados nos mesmos lotes que serão entregues ao órgão público que os tenha comprado ou adquirido.

Art. 6º As empresas que tiverem seus produtos reprovados nos testes de segurança e qualidade estabelecidos no *caput* do artigo 5º terão seu processo de compra ou aquisição cancelados, sendo chamada a empresa imediatamente posterior classificada, e a empresa que tenha sido desclassificada por reprovação dos produtos por ela entregue, que seja de sua fabricação, ou mesmo de sua representação ou distribuição, estará impedida de participar de quaisquer outras modalidades de compras ou aquisições de órgãos públicos, por um período mínimo de um (01)ano.

Art. 7º Os estabelecimentos de venda direta ao consumidor só poderão adquirir produtos farmacêuticos das entidades dispostas no art. 1º desta

lei, obrigatoriamente licenciados na Secretaria Estadual de Saúde correspondente a sua área de atuação.

Art. 8º A infração a esta lei sujeitará o infrator:

I – à pena de suspensão da licença por 30 dias;

II – cassação de licença e impedimento legal em todo Território Nacional, em caso de reincidência.

§ 1º As sanções previstas nesta lei, não excluem as penalidades sanitárias previstas na lei 6.437/77 e outras de natureza cível ou criminal.

Art. 9º As instâncias estaduais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com os princípios estabelecidos pela Lei 8.080/90, podem delegar às instâncias municipais habilitadas a responsabilidade de concessão de licenças, as quais estarão sujeitas ao disposto nesta Lei.

Art.10º O Poder Executivo tem prazo de 180 dias para regulamentar esta lei, a contar de sua publicação.

Art.11º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2001.

Deputado Rafael Guerra
Relator