

Dos medicamentos e drogas. Da responsabilidade das empresas e seus agentes

Helio Pereira Dias

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

DIAS, HP. *A responsabilidade pela saúde: aspectos jurídicos* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1995. 69 p. ISBN 85-85676-10-8. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.



All the contents of this chapter, except where otherwise noted, is licensed under a Creative Commons Attribution-Non Commercial-ShareAlike 3.0 Unported.

Todo o conteúdo deste capítulo, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença Creative Commons Atribuição - Uso Não Comercial - Partilha nos Mesmos Termos 3.0 Não adaptada.

Todo el contenido de este capítulo, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

DOS MEDICAMENTOS E DROGAS. DA RESPONSABILIDADE DAS EMPRESAS E SEUS AGENTES

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a *vigilância sanitária* de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros produtos, consolida e atualiza normas de direito positivo do repertório jurídico nacional pertinente, bem como algumas regras dispostas impropriamente em portarias ou decretos do Poder Executivo, incorporando e atualizando definições, procedimentos e técnicas modernas de controle e fiscalização, com abrangência de todas as fases (importação, manufatura, fracionamento, rotulagem, armazenagem etc.) a fim de assegurar a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade devidas, para os usos indicados, dos respectivos produtos.

Buscando simplificar a aplicação e observação da lei pelas autoridades e pelos particulares, foram consolidados no texto não somente as disposições sobre drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, como também aquelas sobre cosméticos, saneantes domissanitários, dietéticos e outros.

Esquemáticamente a lei apresenta-se em 17 títulos, com 88 artigos, assim distribuídos: Título I - Disposições Preliminares (arts. 1º a 11). Título II - Do Registro (normas gerais, arts. 12 a 15). Título III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (arts. 16 a 24). Título IV - Do Registro de Correlatos (art. 25 e §§). Título V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, e Perfumes e outros (arts. 26 a 32). Título VI - Do Registro de Saneantes Domissanitários (arts. 33 a 45). Título VII - Do Registro de Produtos Dietéticos (arts. 46 a 49). Título VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos (arts. 50 a 52). Título IX - Da responsabilidade Técnica (arts. 53 a 56). Título X - Da Rotulagem e Publicidade (arts. 57 a 59). Título XI - Das Embalagens (art. 60 e §§). Título XII - Dos Meios de Transporte (art. 61). Título XIII - Das Infrações e Penalidades (arts. 62 a 67). Título XIV - Da Fiscalização (arts. 68 a 74). Título XV - Do Controle da Qualidade dos Medicamentos (arts. 75 a 79). Título

XVI - Dos Órgãos de Vigilância Sanitária (art. 80). Título XVII - Disposições Finais e Transitórias (arts. 81 a 88).

Para facilitar a aplicação prática da Lei foram estabelecidos conceitos e definições de produtos dietéticos, nutrimentos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos, corantes, saneantes domissanitários, inseticidas, raticidas, desinfetantes, detergentes, rótulo, embalagem, registro, fabricação, matérias-primas, lotes ou partidas, controle de qualidade, além de incorporar aqueles aprovados pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, sobre medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

Buscando conferir ao Ministério da Saúde competência legal para agir em defesa do usuário, o novo diploma prevê a possibilidade de suspensão da venda ou da fabricação dos produtos que, embora registrados, se tornem suspeitos de produzir efeitos nocivos à saúde humana. Do mesmo modo, a comprovação de que um determinado produto não preenche os requisitos que apresentava no momento do registro, acarretará a sua imediata interdição e processo dos fabricantes.

No respeitante aos nomes dos produtos, a fim de evitar confusão ou induzimento a erro quanto à composição, qualidade, finalidade, indicações, modo de usar, ou procedência, estabelece a Lei disposições proibitivas. Os medicamentos contendo uma única substância ativa, sobejamente conhecida, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos não poderão ostentar nomes de fantasia. Com o fim de resguardar o direito dos fabricantes, a Lei assegura-lhes a prioridade do registro dos produtos de acordo com a ordem cronológica de entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde.

A comprovação da não-colidência de marcas deixou de ser exigida, *a priori*, como rezava a lei anterior, uma vez que o controle sanitário é o objetivo da lei, sem ênfase às questões de direito de propriedade industrial. Todavia, a modificação do nome ou designação de um produto poderá ser requerida pelo fabricante de outro, titular de direito, comprovado pelos meios próprios.

Constitui atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão de uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou a exigência de modificação dos seus componentes.

As empresas estão sujeitas à autorização, para o seu funcionamento, pelo Ministério da Saúde, à vista da indicação precisa dos elementos definidos no regulamento aprovado pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Essa autorização será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade na sua composição societária ou nos seus objetivos institucionais.

Aos estados, através das suas Secretarias de Saúde, caberá o licenciamento dos estabelecimentos. Essas licenças serão específicas e independentes, ainda que exista no mesmo local mais de um estabelecimento da mesma empresa. A legislação supletiva estadual fixará as condições e exigências para o licencia-

mento em causa, observados porém os preceitos básicos estatuidos no diploma federal. A inscrição desses estabelecimentos do Ministério da Saúde foi abolida.

A lei nova estabelece preceitos gerais, a par de outros especiais, para o registro dos produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária por ela instituído.

Tal como já ocorre na legislação de alimentos, adotou-se o "registro" em lugar da "licença". O registro é para o produto, a licença para o estabelecimento, a autorização para o funcionamento da empresa. Em se tratando de ato discricionário e precário, poderá a autorização ser cassada sempre que o interesse público assim o exigir, à vista de razões fundamentadas.

O prazo de validade do registro foi reduzido de dez para cinco anos, como já ocorre em outros países e recomenda a OMS, atendendo à celeridade e evolução tecnológica em matéria de produção e industrialização de medicamentos, respeitando-se, porém, o direito daqueles produtos que já se encontravam licenciados em data anterior à lei nova.

O registro deverá ser concedido no prazo de 90 dias a contar da data da apresentação do requerimento. A fim de atender o requisito de publicidade do ato que gera direitos subjetivos para o seu titular, institui-se a obrigatoriedade da inserção dos despachos concessivos no Diário Oficial da União.

A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade e no terceiro trimestre do biênio, tratando-se de produtos dietéticos. Caso não haja manifestação da autoridade competente até a data da expiração do prazo legal, será considerado automaticamente revalidado o registro anterior.

Em contrapartida, caso não haja requerimento de revalidação no prazo estabelecido pela lei, será declarada a caducidade do registro.

Não será revalidado o registro do produto que não tiver sido industrializado no primeiro quinquênio de validade.

É condição essencial para a revalidação do registro do produto a comprovação de ter sido o mesmo industrializado no primeiro período de validade do ato.

Qualquer modificação de fórmula, alteração dos elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto ou na embalagem, dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

Respeitando os direitos adquiridos daqueles produtos que, na data de sua vigência, se encontravam registrados, a Lei nº 6.360, de 1976, assegura aos seus titulares a legitimidade da fabricação, exposição à venda e entrega ao consumo dos mesmos até que se complete o decênio, ou o biênio de validade dos atos anteriores, neste último caso em se tratando de produto dietético.

A responsabilidade legal pela qualidade do produto é imputada aos dirigentes da empresa fabricante e não exclusivamente ao responsável técnico, como já

o fazem vários países e recomenda inclusive a OMS. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativamente e civilmente por infração resultante da inobservância dos preceitos aprovados. A ação dolosa, ou culposa (imperícia, imprudência ou negligência) poderá agora ser objetivamente reprimida. Nesse particular a lei define no seu título XIII as infrações de fraude, falsificação, alteração ou adulteração de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e outros bens de interesse para a saúde, tipificando, por outro lado, infrações que devem ser enquadradas como graves, ou gravíssimas, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que revogou o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, fruto da observação de suas incidências mais freqüentes, tais como aquelas pertinentes à rotulagem, publicidade, alteração no processo de fabricação sem assentimento prévio, venda ou exposição à venda de produtos com prazo de validade esgotado, aposição de novas datas em medicamentos ou reembalagem, industrialização dos mesmos sem responsável técnico habilitado, utilização no preparo de hormônios de órgãos de animais doentes, revenda de produtos biológicos não conservados de acordo com as recomendações oficiais.

A comprovação de que determinado produto até então considerado útil é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei, implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão no território nacional. Essa a norma consubstanciada no art. 6º da Lei nº 6.360/76.

No mesmo sentido, o art. 7º da mesma lei autoriza o Ministério da Saúde a suspender a fabricação e venda de qualquer produto que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Essa situação encontra-se coberta também pelo art. 6º da Lei nº 8.078/90, de defesa do consumidor, que assegura dentre os direitos deste, a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos ou serviços considerados perigosos ou nocivos.

É importante salientar que a lei considera como responsabilidade da empresa a retirada do comércio de produto de sua fabricação que saiba impróprio para o consumo. A omissão, nesse caso, caracteriza, a meu ver, dolo eventual, punível na forma da Lei nº 6.437, de 1969, e na forma da legislação penal.

O processo administrativo obedece ao rito estabelecido pela Lei nº 6.437 citada, e tanto pode ser instaurado pelas Secretarias de Saúde quanto pelo Ministério da Saúde.

A fim de evitar perplexidade quanto à iniciativa para o desenvolvimento da ação fiscalizadora, a lei explicita quais são os atos da competência do órgão federal e dos estaduais de saúde, admitindo a possibilidade da delegação de

competência, reciprocamente, excluídos os casos expressamente vedados, em se tratando de poderes indelegáveis.

Como medida moralizadora, a lei nova prevê, ainda, que não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e em laboratórios de controle, servidores públicos, sócios, acionistas, ou interessados por qualquer forma de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime por ela instituído ou que lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

Também os saneantes domissanitários, objeto de constantes preocupações das autoridades sanitárias, tantas são as suas variedades com indicação para uso doméstico, capazes de produzir agravos à saúde humana, foram igualmente disciplinados na Lei, excluídos aqueles para uso exclusivo em atividades agrícolas (produtos fitossanitários e zoossanitários).

As embalagens, dadas as suas reconhecidas possibilidades de interferência na pureza dos produtos, as rotulagens e as bulas pelos dizeres que encerram, dada a sua importância tanto para os médicos quanto para os usuários, e os meios de transporte mereceram por igual abordagem específica, tal como a propaganda, não importando o meio ou a forma de comunicação empregados.

Quando se tratar de droga ou medicamentos ou outro qualquer produto submetido ao regime de venda sob prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita aos meios de divulgação destinados aos respectivos profissionais.

A propaganda dos medicamentos, drogas ou de qualquer outro produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, cuja venda independa de prescrição de médico ou de cirurgião-dentista, não exige autorização prévia do Ministério da Saúde, mas deverá observar as exigências genéricas a serem fixadas e o texto, figura, imagens ou projeções de qualquer natureza, não poderão ensejar interpretação falsa, erro ou confusão, quanto à composição do produto, suas finalidades, modo de usar ou procedência, ou apregoarem propriedades terapêuticas não comprovadas por ocasião do registro. A desobediência a essas regras constituirá ação fraudulenta punível na forma da lei.

Foram reforçadas as exigências relacionadas com a efetiva comprovação da eficácia e do valor terapêutico de produtos novos, que, em alguns casos, possam apresentar-se com nomes diferentes e modificações de fórmulas sem contudo vedar, face ao estágio atual da indústria farmacêutica nacional, o registro dos chamados similares.

A importação, para fins industriais e comerciais, de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e demais produtos tutelados pela lei comentada é proibida, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde. Compreendem-se nessa proibição as aquisições e doações destinadas tanto às pessoas de direito privado quanto às pessoas de direito público, quando a quantidade e qualidade dos importados puder comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Todavía, prescindirão da autorização aludida as matérias-primas constantes de relações elaboradas pelo Ministério da Saúde que, para esse fim, levará em conta a precariedade da existência dos importados no mercado nacional, o seu caráter prioritário para a indústria específica e a necessidade e indicação para o desenvolvimento de programas de saúde prioritários.

Do mesmo modo independarão de autorizações as importações, por pessoas naturais, de produtos não submetidos a regime especial de controle, desde que as quantidades se caracterizem como de uso individual e não se destinem à revenda ou comércio.

Com o objetivo de evitar prejuízos ao desenvolvimento de programas de saúde relevantes, criou-se a obrigação legal para as empresas, de comunicarem com antecedência mínima de cento e oitenta dias, ao Ministério da Saúde, a cessação da fabricação de droga ou medicamento, prazo esse que poderá ser reduzido em virtude de justificativa fundamentada e aceita.

Em se tratando de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além de satisfazer às exigências peculiares para o registro, inclusive de estarem já registrados no país de origem, deverão ser acrescentados nos rótulos dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, indicações e modo de usar, além de ficarem comprovadas as indicações, contra-indicações e advertências apresentadas no país de origem, reservando-se ao Ministério da Saúde o direito de proceder às alterações que julgar necessárias.

Previu-se ainda a possibilidade da cobrança de preços públicos como pagamento dos atos dos órgãos incumbidos das ações de vigilância sanitária provocados pelos particulares interessados (registros, licenças, autorizações, análises, certidões e outros). Os valores correspondentes aos serviços prestados serão objeto de fixação em portaria ministerial.

Como uma constante, buscou-se no texto da lei o que deverá ser mantido no regulamento: simplificar os pleitos perante os órgãos competentes, sem prejuízo do controle indispensável, eliminando exigências supérfluas ou repetitivas que não contribuem para o aprimoramento do processo. Nesse sentido, deverão ser padronizados modelos e formulários a serem postos à disposição dos interessados, e modernizar-se os sistemas atualmente adotados para acelerar as decisões, imprimindo-lhes, por outro lado, maior eficiência e objetividade.

Ponto alto da legislação citada é a instituição de regras de direito positivo sobre os procedimentos relativos ao controle de qualidade de medicamentos. Já em 1967, a Assembléia Mundial de Saúde solicitou ao seu Diretor-Geral, fossem adotadas medidas oportunas para ajudar os países membros a melhorar a inspeção da qualidade dos medicamentos e que fossem estabelecidos, quanto antes, os princípios aplicáveis à determinação de medidas sobre aquele fato para a adequada fabricação dos medicamentos. Nessa ocasião, foi apresentado projeto em que se enunciaram diretrizes básicas e se formularam recomendações

referentes aos fatores a serem considerados para assegurar práticas corretas de fabricação. Tal documento, em idioma inglês, tomou o título de *Draft Requirements for Good Manufacturing Practice in the Manufacture and Quality Control of Drug and Farmaceutical Specialities*. Mais tarde vários Comitês aprimoraram esse texto.

A inspeção, como medida essencial, visa assegurar a fabricação de produtos de determinada qualidade, de maneira constante e uniforme. Por conseguinte, deverá ater-se aos fatores que possam determinar a repulsa ou a aceitação, durante o processo de fabricação ou depois deste, dos componentes de um produto em suas distintas formas de apresentação.

As especificações de qualidade do produto e a vigilância ou inspeção durante a produção dos mesmos são pontos essenciais.

As especificações têm em conta as matérias-primas, os produtos semi-elaborados que são utilizados na fabricação, com vistas à sua qualidade final.

Já a inspeção da produção é tida como o melhor método para manter-se a qualidade desejada em todos os produtos semi-elaborados e acabados. A inspeção da produção deve ater-se aos seguintes aspectos principais: o meio-ambiente, a fim de determinar se os locais, o material e o pessoal reúnem as condições necessárias; a fabricação, tendo em vista os seus fatores intrínsecos que podem influir desfavoravelmente sobre a produção, e os fatores extrínsecos desfavoráveis, como a contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado.

A seu turno, a inspeção do produto acabado procura comprovar se ele satisfaz as condições estabelecidas e se foi fabricado pelos procedimentos prescritos.

Nesse sentido, a Lei nº 6.360 de 1976, e o regulamento aprovado pelo Decreto nº 79.094 de 1977, fixam normas específicas sobre o controle de qualidade e a inspeção da produção a serem complementadas pela Câmara Técnica competente do Conselho Nacional de Saúde. É obrigatória a existência, em todo o estabelecimento que fabrique medicamentos, de um departamento de inspeção de produção que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação, a estabilidade dos medicamentos produzidos, e realizar os testes necessários.

O Decreto nº 793, de 5 abril de 1993, estabeleceu a obrigatoriedade de constar da rotulagem das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referente a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca.