



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 152, DE 2012

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para equiparar o controle de qualidade de medicamentos similares ao dos medicamentos genéricos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nos termos da Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a

sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

....." (NR)

Art. 2º O art. 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 6º:

"Art. 21.

.....
§ 6º Os medicamentos similares, fabricados ou não no País, deverão ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma rigorosamente equivalente à adotada para os medicamentos genéricos." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A indústria farmacêutica brasileira expandiu-se e consolidou-se copiando fórmulas de medicamentos pesquisados no exterior. Tal prática era legalmente aceita – até a edição da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Patentes) –, notadamente por ser de interesse do Estado brasileiro a diminuição da dependência do País em relação à indústria externa.

Esse panorama começou a ser alterado com a edição da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Lei dos Genéricos). A partir daí, passou-se a exigir da indústria, como pré-requisito para que os produtos copiados fossem classificados como medicamentos genéricos, a comprovação de que eram idênticos aos medicamentos de referência, mediante testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade. Somente assim esses medicamentos, que tinham um preço mais baixo, pois não embutiam custos de desenvolvimento nem de publicidade, poderiam ser prescritos com segurança pelo médico para substituir o medicamento de referência.

Desse modo, no início do ano 2000, o mercado farmacêutico brasileiro passou a contar com três categorias de medicamentos: de referência, genéricos e similares. Os similares, contudo, ao contrário dos medicamentos de referência e dos genéricos, continuavam fora do alcance de normas que garantissem efetivamente a sua

qualidade, porque, pela legislação vigente na época, não havia necessidade de demonstrar cientificamente a sua bioequivalência em relação aos de referência.

Finalmente, o Regulamento Técnico anexo à Resolução nº 133, de 29 de maio de 2003, posteriormente revogado e atualizado pela Resolução nº 17, de 2 de março de 2007, ambas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), alterou a forma de registro do medicamento similar no Brasil.

A Resolução Anvisa nº 134, de 29 de maio de 2003, por sua vez, complementou a anterior e dispôs sobre a adequação dos medicamentos similares já registrados. Essa norma determinou que os medicamentos similares fossem submetidos aos testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, para que fosse cientificamente comprovada a produção de efeito igual, na mesma dosagem e no mesmo tempo, ao produzido pelo medicamento de referência.

Nesse sentido, a Resolução fixou prazos diferenciados para o cumprimento das exigências legais e para o processo de qualificação de similares no mercado farmacêutico. Até 2009, todos os similares tiveram que apresentar a comprovação da equivalência química com os respectivos medicamentos de referência (equivalência farmacêutica) e três classes terapêuticas – antibióticos, antineoplásicos e antiretrovirais –, tiveram que apresentar, também, o resultado do estudo de biodisponibilidade relativa. A segunda etapa, que termina no final de 2014, exige que as demais classes terapêuticas comprovem a bioequivalência.

No entanto, a despeito do avanço da normatização infralegal sobre o tema, parece-nos necessário, também, atualizar as leis existentes, para dar maior segurança jurídica à matéria. Por essas razões, a proposição, que ora submetemos à apreciação dos Parlamentares de ambas as Casas Legislativas, tem a finalidade de assegurar, em lei, que a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos similares sejam rigorosamente equivalentes às dos medicamentos genéricos.

A medida proposta – que caminha no sentido de oferecer maior proteção e incrementar a defesa da saúde da população –, certamente concorrerá para estabelecer um novo padrão de qualidade da indústria farmacêutica nacional.

Sala das Sessões,

Senador **WALTER PINHEIRO**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º -

.....

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I -

.....

~~XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI -

.....

Art. 4º -

.....

~~Art. 21 – Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º

.....
§ 5º

~~Art. 22 – As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

.....
Art. 88

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 11/05/2012.