



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DEMÓSTENES TORRES

EMENDA N° 01

(ao PLC nº 27, de 2007)

Inclua-se no art. 2º, inciso II, do PLC nº 27, de 2007, a seguinte alínea *d*:

Art. 2º

.....
II –

.....
d) no caso de medicamentos biológicos, atividade terapêutica e segurança, demonstradas por meio de ensaios clínicos de não-inferioridade.

JUSTIFICAÇÃO

O dispositivo que se propõe incorporar ao PLC nº 27, de 2007, visa a sanar lacuna observada no texto original e a promover sua adequação à legislação sanitária vigente.

Os medicamentos biológicos configuram uma categoria de produtos que, por sua natureza especial, ensejou uma regulamentação específica por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

São considerados medicamentos biológicos aqueles produtos cujo princípio ativo é uma substância biológica, isto é, originária ou extraída de um sistema biológico, como as vacinas, os soros hiperimunes, os hemoderivados, etc. A particularidade dessa classe de medicamentos provém do fato de que sua atividade terapêutica e segurança estão diretamente relacionadas com a origem biológica do princípio ativo. Assim, não é possível

garantir a equivalência terapêutica entre medicamentos biológicos com o mesmo princípio ativo quando eles forem provenientes de origens diferentes.

Dadas as características particulares desses produtos, a Anvisa editou a RDC nº 15, de 16 de outubro de 2005, que estabeleceu o Regulamento Técnico para o registro de medicamentos biológicos. Essa norma prevê que a demonstração da atividade terapêutica e da segurança dos medicamentos biológicos pode ser feita mediante apresentação de estudos clínicos de não-inferioridade.

Assim, da mesma forma que se exige para os medicamentos novos, para os genéricos e para os similares a comprovação técnica da eficácia (para os novos), da bioequivalência ou biodisponibilidade e da equivalência farmacêutica (para os demais), é essencial que as licitações exijam a comprovação da atividade terapêutica e da segurança dos medicamentos biológicos, por meio de ensaios clínicos de não-inferioridade.

Sala da Comissão,

Senador DEMÓSTENES TORRES