



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador DEMÓSTENES TORRES

EMENDA Nº 03
(ao PLC nº 27, de 2007)

Dê-se à alínea b, do inciso II, do art. 2º, de que trata o PLC nº 27, de 2007, a seguinte redação:

Art. 2º

II –

b) no caso de medicamentos similares, observada a sua definição legal e **resguardados os prazos de adequação concedidos pelo órgão de vigilância sanitária**, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, biodisponibilidade relativa.

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.

O texto que procuro alterar estabelece que “nas licitações para a compra de medicamentos, o ato convocatório exigirá, obrigatoriamente” para o caso de similares, prova de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa.

Trata-se, sem dúvida, de importante avanço na legislação. É, de todo aconselhável que os entes públicos adquiram produtos certificados pelos órgãos competentes.

Entretanto é necessário observar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) expediu a Resolução RDC nº 134, de 29/05/2003, que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados, estabelecendo que *“por ocasião da primeira renovação do registro após a publicação da resolução, os detentores de registro cujo vencimento dá-se após 1 de dezembro de 2004 e que se enquadram como similares, devem apresentar testes de equivalência farmacêutica, de acordo com o GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA”*.

Tem-se então que os laboratórios farmacêuticos estabeleceram em seus cronogramas de investimentos os prazos que teriam para a realização das provas de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa, na medida em que fosse vencendo o registro de cada medicamento.

E o presente PLC, na sua forma original, determina que de imediato o Poder Público despreze os procedimentos da ANVISA e os prazos para adequação concedidos e somente adquira produtos sobre os quais já tenha sido realizadas as provas de biodisponibilidade e equivalência.

É certo que a medida beneficiará uns poucos laboratórios e prejudicará vários, o que poderá estimular, inclusive, aumento de preços já que, em relação a alguns medicamentos, somente um ou dois laboratórios farmacêuticos poderão atender, de imediato, as novas exigências nas licitações públicas.

A medida também representa um contra-senso. Medicamentos banidos dos órgãos públicos continuarão a ser vendidos naturalmente para as farmácias e hospitais particulares. Ora, todos os pacientes, sejam usuários do serviço público ou do particular, devem ter as mesmas garantias quando utilizam um medicamento.

Assim, entendo que o projeto, de notável mérito, deve ser aprovado. Todavia, é necessário que se respeite o que está estabelecido pelo órgão máximo de vigilância sanitária brasileiro. E é isso que busca a presente emenda.

Sala da Comissão,

Senador DEMÓSTENES TORRES