

## EMENDA N° 04

Acrescente-se ao art. 2º do Projeto de Lei da Câmara nº 27, de 2007, o seguinte § 3º:

“Art. 2º .....

§ 3º As exigências de que trata a alínea b do inciso II do *caput* entram em vigor em 1º de dezembro de 2009, no caso dos testes de equivalência farmacêutica, e em de 1º de dezembro de 2014, para os testes de biodisponibilidade relativa, respectivamente.”

## JUSTIFICAÇÃO

A Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nº 134, de 29 de maio de 2003 (RDC nº 134/2003), trata da adequação dos medicamentos similares já registrados, e resultou de consenso obtido após um ano e meio de reuniões entre técnicos da Anvisa e representantes das vigilâncias sanitárias estaduais, de universidades e da indústria farmacêutica.

A Resolução determina que os medicamentos similares sejam submetidos aos testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa para comprovação científica de que produzem o mesmo efeito, na mesma dosagem e no mesmo tempo, do medicamento de referência.

Pela legislação anterior a 2003, não havia necessidade de demonstrar cientificamente que o produto era bioequivalente ao de marca. Nesse sentido, a Resolução fixou prazos diferenciados para o cumprimento das exigências legais.

Até 2009, todos os similares deverão apresentar o resultado da equivalência farmacêutica, o que comprovará a equivalência química entre similares e respectivos medicamentos de referência. Três classes terapêuticas terão de apresentar também o resultado do estudo de biodisponibilidade relativa: os antibióticos, os antineoplásicos e os anti-retrovirais. Em uma segunda etapa, até 2014, todas as demais classes terapêuticas terão que comprovar a bioequivalência.

Nesse sentido, a emenda que ora apresentamos tem a finalidade de ajustar o texto do PLC nº 27, de 2007, ao prazo concedido pela autoridade sanitária federal aos fabricantes de medicamentos similares para a adequação dos seus produtos.

O que propomos, portanto, é uma medida destinada a prevenir elevados prejuízos financeiros às indústrias detentoras de registro de medicamentos, bem como a evitar a possibilidade de direcionar processos licitatórios em decorrência da nova obrigação criada pelo projeto de lei.

Sala da Comissão,

Senador MARCONI PERILLO