

## **PARECER Nº       , DE 2012**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 152, de 2012, do Senador Walter Pinheiro, que *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.*

**RELATOR: Senador CASILDO MALDANER**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 152, de 2012, de autoria do Senador Walter Pinheiro, objetiva alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos*, para conferir maior controle de qualidade aos medicamentos similares, equiparando esse controle ao que é feito para os medicamentos genéricos.

Para tanto, o projeto altera a definição de medicamento similar dada pelo 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, introduzindo a expressão “comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade”, a qual consta da definição de medicamentos genéricos.

Além disso, a proposição insere um parágrafo – o § 6º – ao art. 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que 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.*

Na justificação, o autor da proposição discorre sobre os avanços obtidos por meio de normas infralegais na regulação dos medicamentos similares. O nobre Parlamentar alega que, para conferir maior segurança jurídica à matéria, seria de bom alvitre atualizar as leis vigentes para que elas incorporem esses avanços.

O projeto foi distribuído exclusivamente para esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão terminativa, ressaltando-se que não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## **II – ANÁLISE**

Nos termos do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete a esta Comissão opinar sobre a matéria em pauta, cabendo-lhe, em face da natureza terminativa e exclusiva da deliberação a ser tomada, além da análise de mérito, o exame dos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Concordamos com o autor da proposição quanto à necessidade de se atualizar a legislação vigente no tocante à vigilância sanitária dos medicamentos similares, uma vez que não se pode admitir que a eles não incida a exigência de comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade, como é feito com os medicamentos genéricos.

Esses são requisitos básicos a serem atendidos pelos medicamentos, quaisquer que eles sejam – não importa se de referência, genéricos ou similares –, uma vez que esses são produtos que interferem diretamente sobre a saúde dos indivíduos. Quanto ao mérito da proposição, portanto, não pairam dúvidas.

Julgamos, porém, que o projeto pode ser aperfeiçoado. Apresentamos emenda para eliminar termo desnecessário no texto do § 6º que o projeto propõe inserir no art. 21 da Lei nº 6.360, de 1976, e para alterar a

redação do § 1º desse mesmo artigo, de forma a prevenir eventuais conflitos entre esses dois dispositivos.

Do ponto de vista da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa não há óbices à aprovação do projeto.

### III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 152, de 2012, nos termos da seguinte emenda:

#### EMENDA Nº – CAS

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 152, de 2012, a seguinte redação:

“**Art. 2º** O art. 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 6º e com a seguinte redação do § 1º:

‘**Art. 21.** .....

§ 1º O medicamento similar a ser fabricado no País será considerado registrado após decorrido o prazo de cento e vinte dias da apresentação do respectivo pedido de registro, se até então o pedido não tiver sido indeferido e desde que atendido o disposto no § 6º deste artigo.

.....

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator