



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 1.507, DE 2012

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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 1 – 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, 7 de novembro de 2012.

Senador JAYME CAMPOS
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente

SENADOR CASILDO MAL DANÇER


, Relator

Comissão de Assuntos Sociais - CAS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 152, de 2012

TERMINATIVO

ASSINAM O PARECER, NA 40ª REUNIÃO, DE 07/11/2012, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: SENADOR JAYME CAMPOS

RELATOR: SENADOR CASILDO MALDANER

Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PC DO B)	7. Lídice da Mata (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB)	1. Vital do Rêgo (PMDB)
Paulo Davim (PV)	2. Pedro Simon (PMDB)
Romero Jucá (PMDB)	3. Lobão Filho (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB) <i>Relator</i>	4. Eduardo Braga (PMDB)
Ricardo Ferraço (PMDB)	5. Roberto Requião (PMDB)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
Renan Calheiros (PMDB)	7. VAGO
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cássio Cunha Lima (PSDB)
Cyro Miranda (PSDB)	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM) <i>Presidente</i>	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)	
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
João Vicente Claudino (PTB)	2. Eduardo Amorim (PSC)
João Costa (PPL)	3. Antonio Russo (PR)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 152, DE 2012

FUTURAS			SURTENTES						
Blanco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Blanco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUPLYCI (PT)	X			
ANGELA PORTELA (PT)					2- MARTA SUPLYCI (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)				
JOÃO DURVAL (PDT)	X				5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSE)					6- CRISTOVAM BUARQUE (PDI)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)					7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Blanco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Blanco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)					1- VITAL DO RÉGO (PMDB)				
PAULO DAVIM (PV)	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)				
ROMERO JUCA (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB) <i>Relator</i>	X				4- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
RICARDO FERRAÇO (PMDB)					5- ROBERTO REQUILÃO (PMDB)				
ANA AMELIA (PP)	X				6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
RENAN CALHEIROS (PMDB)					7- VAGO				
Blanco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Blanco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)	X				1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	X				2- CASSIO CUNHA LIMA (PSDB)				
CYRO MIRANDA (PSDB)	X				3- PAULO BAUER (PSDB)				
JAYME CAMPOS (DEM) <i>Presença</i>					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Blanco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Blanco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)					1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)				
JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)					2- EDUARDO AMORIM (PSC)				
JOÃO COSTA (PPL)	X				3- ANTONIO RUSSO (PR)				

TOTAL: 11 SIM: 10 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 1 AUTOR: 1 ABSTENÇÃO: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 07 / 11 / 2012.

Obs.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 134, § 8º - RISP)

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 17/10/2012

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO – EMENDA Nº 1-CAS AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 152, DE 2012

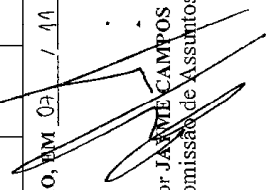
AUTORES				SUBJETOS			
SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)				Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)			
	X			X			
PAULO PAIM (PT)							
ANGELA PORTELA (PT)							
HUMBERTO COSTA (PT)							
WELLINGTON DIAS (PT)							
JOÃO DURVAL (PDT)	X						
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)							
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)							
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)				Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)			
WALDEMIR MOKA (PMDB)							
PAULO DAVIM (PV)	X						
ROMERO JUCÁ (PMDE)							
CASILDO MALDANER (PMDB)	X						
RICARDO FERRAÇO (PMDB)							
ANA AMÉLIA (PP)	X						
RENAN CALHEIROS (PMDB)							
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)				Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)			
CÍCERO LUCENA (PSDB)							
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	X						
CYRO MIRANDA (PSDB)	X						
JAYME CAMPOS (DEM)	<i>Pres. do voto</i>						
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)				Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)			
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)							
JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)							
JOÃO COSTA (PPL)	X						

TOTAL: 11 SIM: 10 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 07 / 11 / 2012.

OB: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

Atualizada em 17/10/2012

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



TEXTO FINAL

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 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)

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

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2012.



Senador **JAYME CAMPOS**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI Nº 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.

.....

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:

.....

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)

.....

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 Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

.....

**SECRETARIA DE COMISSÕES
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

OFÍCIO Nº 199/2012 – PRESIDÊNCIA/CAS

Brasília, 7 de novembro de 2012.

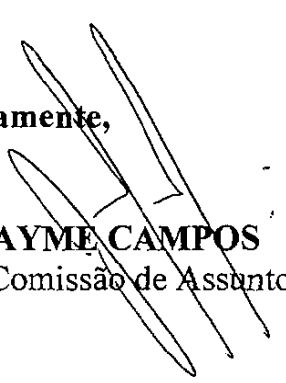
Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **JOSÉ SARNEY**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 152, de 2012, de autoria 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*, e a Emenda nº 1-CAS.

Respeitosamente,

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



Publicado no DSF, em 27/11/2012.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

OS:15785/2012