

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 152, de 2012

1

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 152, de 2012	Emenda nº 1 – CAS
	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 - 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:	“ 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, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;	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)	
		EMENDA N° 1 – CAS Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 152, de 2012, a seguinte redação:



Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 152, de 2012

2

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 152, de 2012	Emenda nº 1 – CAS
	Art. 2º O art. 21 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 6º:	“ 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. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfäcam as exigências estabelecidas nesta Lei.	“ Art. 21.	‘ Art. 21.
§ 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.		§ 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.
..... § 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.	
	§ 6º 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.” (NR)	§ 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.	

