

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

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 Nº 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

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 satisfaçam 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.	

