

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 4.828, DE 2012

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para equiparar o controle de qualidade de medicamentos similares ao de medicamentos genéricos.

**Autor:** Senado Federal

**Relator:** Deputado Marcus Pestana

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em estudo, de origem no Senado Federal, tem o objetivo de alterar a legislação sanitária para equiparar o controle de qualidade dos medicamentos similares àquele dos medicamentos genéricos.

Para isso, modifica o conceito de medicamento similar definido na Lei nº 6.360, de 1976, e estabelece que sua eficácia, segurança e qualidade devem ter uma comprovação equivalente à adotada para o medicamento genérico.

Na justificção, estão apontados os avanços na regulação dos medicamentos similares, obtidos por meio de normas infralegais. O principal argumento é o de que, assentada em a lei a norma que estabelece a equivalência do controle de qualidade de medicamentos similares com o controle dos medicamentos genéricos, será reforçada, o que trará maior segurança jurídica ao assunto.

Encontra-se apensado o Projeto de Lei nº 5.623, de 2013, dos Deputados Rogério Carvalho e Dr. Rosinha que também tem o objetivo de

alterar a Lei nº 6.360, de 1976, neste caso para incluir a definição de 'equivalência terapêutica' e 'equivalência farmacêutica' em seu texto.

Argumentam os autores que a legislação sanitária refere-se aos conceitos de equivalência terapêutica (art. 3º, inciso XXIII, da lei nº 6.360, de 1976) e de equivalente farmacêutico (art. 3º inciso XXIV, da lei nº 6.360, de 1976) sem, no entanto, defini-los. Como a intercambialidade entre o medicamento de referência e o seu genérico baseia-se nestes conceitos, os autores entendem ser necessária sua conceituação na mesma lei.

Esta Comissão de Seguridade Social e Família será a única a se manifestar a respeito do mérito da proposição, que tramita em regime de apreciação conclusiva pelas comissões. Em seguida, será apreciado pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em seus aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Trata-se de proposições que buscam resguardar a segurança jurídica nas questões referentes a requerimentos de qualidade de medicamentos genéricos, similares e de referência. As iniciativas expressam a preocupação dos seus autores, o Senador Walter Pinheiro, no caso do PL 4.828, de 2012, aprovado no Senado Federal, e os Deputados Dr. Rosinha e Rogério Carvalho, no caso do PL 5.623, de 2013, apensado.

O PL 4828/2012, do Senado Federal, tem o objetivo de equiparar o controle de qualidade dos medicamentos similares ao controle que é feito para os medicamentos genéricos.

Ressalte-se que esta equiparação já estava contemplada em Resolução da Anvisa - RDC 133, de 29 de maio de 2003, posteriormente revogada e atualizada pela RDC 17, de 2 de março de 2007; e pela RDC 134, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre a adequação dos medicamentos similares já registrados.

Não obstante, o autor enfatiza a necessidade de assegurar, em lei, que a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos similares sejam rigorosamente equivalentes às dos medicamentos genéricos. Além da maior segurança jurídica para a matéria, a medida contribuiria para estabelecer um novo padrão de qualidade da indústria farmacêutica nacional.

O PL do Senado modifica o conceito de medicamento similar existente na lei 6360, de 1976, para incluir a frase “comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade” em seu texto. Além disso, acrescenta um § 6º ao art. 21 da mesma lei, estabelecendo que “o medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente”. Modifica, ainda, o § 1º do art. 21 para esclarecer que o pedido de registro, após cento e vinte dias do seu requerimento, somente será considerado deferido se o medicamento similar atender o disposto no § 6º, acrescentado.

O PL 5623, de 2013, apensado, tem o propósito de incluir na Lei 6360, de 1976, a definição de equivalência terapêutica e de equivalência farmacêutica. A justificativa dos autores, ilustres Deputados Dr. Rosinha e Rogério Carvalho, ressalta que a legislação atual refere-se aos conceitos de equivalência terapêutica (art. 3º, inciso XXIII, da lei 6360, de 1976) e de equivalente farmacêutico (art. 3º, inciso XXIV, da lei 6360, de 1976) sem, no entanto, defini-los.

Uma vez que a intercambialidade entre o medicamento de referência e o genérico fundamenta-se nestes conceitos, os autores entendem que seria necessário que estivessem no texto da lei. Acrescentam que tal medida se baseia tanto em bibliografia técnica sobre intercambialidade entre genéricos e de referência, quanto em proposta da CPI dos Medicamentos, que aconteceu nesta Casa no ano de 2000.

O PL 5623, de 2013, acrescenta, no art. 3º da lei 6360, de 1976, os conceitos de equivalência terapêutica e de equivalência farmacêutica, como incisos XXVI e XXVII.

Enaltecemos a preocupação dos autores destas iniciativas, uma vez que, a despeito do papel que a vigilância sanitária tem desempenhado no Brasil após a criação da Anvisa, em 1999, ainda restam desconfiâncias sobre a qualidade dos medicamentos similares e genéricos.

Concordamos com a premissa de que os medicamentos, sejam similares, genéricos ou de referência, têm que atender, da mesma forma, todos os requisitos para comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade. Não se pode admitir diferentes comprovações de qualidade, que possam comprometer a equivalência terapêutica destes produtos, liberados pela autoridade sanitária nacional para serem comercializados no nosso mercado.

Entendemos que a proposição do Senado tem um cunho generalista e não prejudica a edição de futuras resoluções, que possam instituir novos tipos de controle, com detalhamentos técnicos atualizados em virtude de avanços científicos e tecnológicos. Seu objetivo principal é garantir que os controles dos medicamentos similares sejam equivalentes aos dos medicamentos genéricos.

O PL apensado, não obstante trazer uma proposta de sanar possível lacuna na legislação, apresenta este inconveniente de propor conceituações embasadas em detalhamentos técnicos. Lembramos que a proposição foi apresentada originalmente no relatório da CPI dos Medicamentos, como informam seus autores, CPI ocorrida em época em que a política dos medicamentos genéricos já estava instituída em lei, mas enfrentava oposição por parte de muitos dos grandes laboratórios farmacêuticos. A Anvisa, por seu turno, também estava nos primórdios do seu funcionamento.

Em tal contexto, a proposição tinha um significado importante, uma maior justificativa, pois havia uma disputa ferrenha em torno da regulamentação infralegal dos medicamentos genéricos. Atualmente, com a Anvisa tendo adquirido grande experiência no mister de regular o mercado de medicamentos genéricos e apaziguada a questão da sua regulamentação, talvez seja melhor reservar as definições propostas no PL 5623, de 2013 para a norma infralegal.

Sabemos que o propósito dos nobres colegas, Deputado Dr. Rosinha e Deputado Rogério Carvalho, é garantir medicamentos seguros, eficazes e de qualidade à população brasileira. Mas, entendemos que a proposição originada no Senado supre melhor esta intenção.

Com este entendimento, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.828, de 2012 e pela rejeição do Projeto de Lei nº 5.623, de 2013.

Sala da Comissão, em            de            de 2013.

Deputado Marcus Pestana  
Relator