

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 4.828, DE 2012 (apensado PL 5.623, de 2013)

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 PAULO MAGALHÃES

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.828, de 2012, oriundo do Senado Federal, propõe alteração em dois pontos da 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, e dá outras providências”.

A primeira alteração proposta dirige-se ao inciso XX do art. 3º da Lei, para incluir no texto que define o conceito de “medicamento similar” a exigência de comprovação de sua “eficácia, segurança e qualidade”. Correlata à primeira, a segunda alteração pretendida envolve a inclusão de um novo parágrafo no art. 21 para dispor que o medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico.

Apensado ao de nº 4.828/12, o Projeto de Lei nº 5.623, de 2013, de autoria dos Deputados Rogério Carvalho e Dr. Rosinha e inspirado em propostas e debates da CPI dos Medicamentos, busca inserir na mesma Lei 6.360/76 dois incisos com definições para os conceitos de “equivalência

terapêutica” e “equivalência farmacêutica”. Na justificação que acompanha o projeto, argumenta-se que a legislação é omissa a respeito e que tais definições seriam necessárias para ajudar na distinção entre medicamento genérico e medicamento similar, o que contribuiria para reduzir os conflitos jurisdicionais relacionados a patentes e favoreceria tanto os consumidores como a indústria nacional de produção de medicamentos.

As proposições foram distribuídas, para exame de mérito, à Comissão de Seguridade Social e Família, que aprovou parecer no sentido da aprovação do PL nº 4.828/12 e rejeição do de nº 5.623/13.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania compete se pronunciar sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e redação das proposições em foco.

Todos os requisitos constitucionais formais encontram-se atendidos pelos projetos. Ambos tratam de saúde pública, tema pertinente à competência legislativa da União e às atribuições normativas do Congresso Nacional, com fundamento no previsto nos artigos 22, XXIII, 196 e 197 da Constituição Federal. Não havendo reserva de iniciativa sobre a matéria, revela-se legítima a autoria parlamentar.

Quanto ao conteúdo, não identificamos em nenhuma das proposições sob exame incompatibilidades materiais com as regras e princípios que informam o texto constitucional vigente.

Não vemos o que objetar, também, no tocante aos aspectos de juridicidade, técnica legislativa e redação. Nota-se que os dois projetos foram redigidos em conformidade com as exigências formais da Lei Complementar nº 95/98.

Tudo isso posto, e nada havendo que possa obstar sua aprovação pela Câmara dos Deputados, concluímos o voto no sentido da

constitucionalidade, juridicidade , boa técnica legislativa e redação dos Projetos de Lei de nºs 4.828, de 2012 e 5.623, de 2013.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado PAULO MAGALHÃES

Relator