



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 4.828-B, DE 2012** (Do Senado Federal)

**PLS Nº 152/12**  
**OFÍCIO Nº 2305/12 – SF**

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; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e rejeição do de nº 5.623/13, apensado (relator: DEP. MARCUS PESTANA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do de nº 5623/13, apensado (relator: DEP. PAULO MAGALHÃES).

**DESPACHO:**  
ÀS COMISSÕES DE  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIÇÃO:**  
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 5623/13

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

**O Congresso Nacional** decreta:

**Art. 1º** O inciso XX do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º .....

.....

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que 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 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 21. ....

§ 1º O medicamento similar a ser fabricado no País será considerado registrado após decorrido o prazo de 120 (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 O medicamento similar, fabricado ou não no País, deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico.” (NR)

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 7 de dezembro de 2012.

Senador José Sarney  
Presidente do Senado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....

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:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, Lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, Iaquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)\*](#)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)\*](#)

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; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)\*](#)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)\*](#)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)\*](#)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)\*](#)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)\*](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. [\*\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003\)\*](#)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

.....

### TÍTULO III

## DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. [\*\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)\*](#)

§ 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. [\*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)\*](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

§ 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 justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

§ 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.782, de 26/1/1999\)](#)

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

.....

.....

## **PROJETO DE LEI N.º 5.623, DE 2013**

### **(Dos Srs. Rogério Carvalho e Dr. Rosinha)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências".

<p><b>DESPACHO:</b> APENSE-SE AO PL-4828/2012.</p>
--

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

Art. 3º .....

.....

XXVI - equivalência terapêutica - dois produtos são terapeuticamente equivalentes se eles são farmacologicamente equivalentes e, depois da administração da mesma dose molar, tenham os mesmos efeitos relacionados à eficácia e à segurança, determinados por meio de estudos apropriados de bioequivalência e farmacodinâmica, estudos clínicos ou in vitro;

XXVII - equivalência farmacêutica - dois produtos são equivalentes farmacêuticos se eles contêm a mesma quantidade da substância ativa, na mesma dosagem; têm as mesmas especificações e padrões e são administrados pela mesma via; não significa que sejam, necessariamente, equivalentes terapêuticos, pois as diferenças nos excipientes e processos de fabricação podem resultar em produtos de diferentes performances.

.....  
 ..... (NR).

**Art. 2º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, refere-se ao conceito de equivalência terapêutica (art. 3º, inciso XXIII) e de equivalente farmacêutico (art. 3º, inciso XXIV) sem, no entanto, defini-los.

Sabe-se que a intercambialidade entre o genérico e seu respectivo medicamento de referência baseia-se no conceito da equivalência terapêutica entre os mesmos, geralmente assegurada pela comprovação da equivalência farmacêutica, da bioequivalência e das boas práticas de fabricação e controle de qualidade.

A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma

farmacêutica<sup>1</sup>. Portanto, pode ser considerada como um indicativo da bioequivalência entre os medicamentos em estudo, sem, contudo, garanti-la.

A legislação brasileira, tendo como base a regulamentação técnica e a experiência de diversos países na área de medicamentos genéricos, estabelece que para um medicamento ser registrado como genérico é necessário que se comprove sua equivalência farmacêutica e bioequivalência (mesma biodisponibilidade) em relação ao medicamento de referência indicado pela ANVISA<sup>2</sup>.

Tal fato, aliado ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade (BPFQ), fornecem as bases técnicas e científicas para a intercambialidade entre o genérico e seu medicamento de referência, uma vez que, nesse caso, ambos podem ser considerados equivalentes terapêuticos, ou seja, medicamentos que apresentam a mesma eficácia clínica e o mesmo potencial para gerar efeitos adversos<sup>3</sup>.

Assim, o conceito de equivalência farmacêutica é necessário para ajudar na distinção entre medicamento genérico e medicamento similar. Evitam-se os conflitos jurisdicionais, que colocam nas varas dos tribunais o litígio sobre patentes.

Entende-se que este Projeto suprirá as lacunas existentes da Lei referida, contribuindo para sua melhor compreensão e soluções judiciais, favorecendo o consumidor e a indústria nacional ou com produção local de medicamentos.

Vale ressaltar que este Projeto e o teor da justificativa se baseiam tanto no estudo "A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas", de Sílvia Storpirtis, Raquel Marcolongo, Fernanda Gasparotto e Crissálida Vilanova; como se inspira nas propostas e debates da CPI dos Medicamentos, cujo relator foi o Deputado Ney Lopes e o presidente, o Deputado Nelson Marchezam.

Sala das Sessões, em 21 de maio de 2013.

---

<sup>1</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION – Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for a drug regulatory authority. Geneva: [s.n.], 1999.

<sup>2</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.135, de 29 de maio de 2003. Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Diário Oficial da União, Brasília, 02 jun. 2003.

<sup>3</sup> WORLD HEALTH ORGANIZATION – Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation. 34 report. Geneva: WHO, 1996. P.46



Deputado **ROGÉRIO CARVALHO**  
PT/SE

Deputado **DR. ROSINHA**  
PT/PR

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....

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:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentífrícos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferí-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; *[\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)*

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

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; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003\)](#)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

.....

.....

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### 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 justificação, 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 desconfianças 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 5 de agosto de 2013.

Deputado Marcus Pestana  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 4.828/2012, e rejeitou o PL 5623/2013, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marcus Pestana.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti e Alexandre Serfiotis - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jéssica Sales, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varella, Odorico Monteiro, Osmar Terra, Paulo Foletto, Roney Nemer, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Arnaldo Faria de Sá, Danilo Forte, Heitor Schuch, Jô Moraes, Mariana Carvalho, Raimundo Gomes de Matos, Ságua Moraes, Sergio Vidigal, Silas Câmara e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 8 de abril de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### 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 justificativa 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 11 de novembro de 2015.

Deputado PAULO MAGALHÃES  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 4.828/2012 e do Projeto do Lei nº 5.623/2013, apensado, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Paulo Magalhães.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Arthur Lira - Presidente, Osmar Serraglio e Veneziano Vital do Rêgo - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Alessandro Molon, Altineu Côrtes, André Fufuca, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Bacelar, Betinho Gomes, Bonifácio de Andrada, Bruno Covas, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Chico Alencar, Covatti Filho, Cristiane Brasil, Danilo Forte, Delegado Éder Mauro, Esperidião Amin, Evandro Gussi, Fausto Pinato, Felipe Maia, Giovanni Cherini, Indio da Costa, João Campos, Jorginho Mello, José Carlos Aleluia, José Fogaça, José Mentor, Júlio Delgado, Juscelino Filho, Jutahy Junior, Luis Tibé, Luiz Couto, Luiz Sérgio, Mainha, Marcelo Aro, Marco Tebaldi, Marcos Rogério, Maria do Rosário, Padre João, Pastor Eurico, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Paulo Teixeira, Pedro

Cunha Lima, Rodrigo Pacheco, Rogério Rosso, Ronaldo Fonseca, Rubens Pereira Júnior, Sergio Souza, Tadeu Alencar, Valmir Prascidelli, Wadih Damous, Gonzaga Patriota, Gorete Pereira, Jerônimo Goergen, Laercio Oliveira, Lucas Vergilio, Mário Negromonte Jr., Professor Victório Galli, Sandro Alex e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 25 de novembro de 2015.

Deputado ARTHUR LIRA  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**