



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2004
(Do Senhor Eduardo Paes)

Requer sejam solicitadas informações ao Ministro da Saúde, sobre o fiel cumprimento da Resolução RDC 80, de 2002 da Agência Nacional de Vigilância – ANVISA.

Senhor Presidente,

Com fundamento nos artigos 50, § 2º da Constituição Federal e 115, inciso I, do Regimento Interno, requiro a V.Exa. sejam solicitadas as seguintes informações ao Ministro da Saúde, sobre o fiel cumprimento da Resolução RDC 80, de 2002 da Agência Nacional de Vigilância – ANVISA.

1. O prazo estabelecido pela Resolução nº 80, de 2002, daquela agência, para a adequação dos registros dos medicamentos biológicos até então colocados no mercado foi obedecido ?
2. Quais as empresas e os medicamentos, em especial os das classes de insulina e de anti-trombóticos, que não cumpriram a citada exigência ?
3. Eles ainda continuam sendo comercializados ? Por que ?

JUSTIFICATIVA

A maioria dos medicamentos biológicos contam com a mais avançada tecnologia para síntese e produção, produtos esses que demandam elevados níveis de pureza.

Não obstante a complexidade para a fabricação e a singularidade das fórmulas desses produtos, a Anvisa editou resolução (RDC 80/2002) definindo a não existência de similaridade entre medicamentos biológicos mesmo que à base da mesma substância ativa, e impôs a necessidade de apresentação de estudos clínicos realizados com cada produto específico que venha requerer registro, e ainda estabeleceu prazo (até 18/03/04) para a adequação àqueles que já estivessem no mercado.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Isso porque muitos produtos registrados anteriormente como similares aos medicamentos biológicos complexos não preenchiam as condições técnicas estabelecidas pela legislação aplicável à espécie, seja porque sua atividade farmacológica fosse distinta daquela do original; seja porque não há padrão de reprodutibilidade de seus lotes; seja, ainda, porque sua concentração e potência não é a mesma do original; seja, enfim, porque sua fórmula carrega resíduos em demasia que comprometem sua segurança, constituindo ameaça presente à saúde de qualquer usuário desse medicamento.

A esse respeito, mencione-se que algumas das mais importantes autoridades sanitárias mundiais, tais como o Food and Drug Administration dos EUA ("FDA"), há muito reconhecem que os diversos processos utilizados para fabricação de medicamentos biológicos podem gerar outros medicamentos quimicamente distintos, de modo que não poderiam ser considerados equivalentes nem intercambiáveis. Também as matérias-primas de fabricação de medicamentos biológicos devem ser de origem própria, específica e controlada, pois qualquer outro processo de fabricação ou fonte de matéria prima poderá levar à produção de um medicamento diferente do original.

Como se vê, as informações solicitadas estão amparadas pelo desejo de proteção da saúde do povo brasileiro.

Sala das Sessões, em 11 de agosto de 2004.

Deputado Eduardo Paes
PSDB/RJ