



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO N° , DE 2004
(Do Senhor Nelson Proença)

Requer sejam solicitadas informações à Agência Nacional de Vigilância – ANVISA, por intermédio do Ministério da Saúde, sobre a concessão de registro de medicamento para tratamento do Câncer.

Senhor Presidente,

Com base nos artigos 50, § 2º da Constituição Federal e 115, inciso I, do Regimento Interno, requeiro a V.Exa. sejam solicitadas as seguintes informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por intermédio do Ministério da Saúde:

1. Quais são os medicamentos para o tratamento do câncer registrados na Anvisa ?
2. Dentre eles, quais são os medicamentos os similares e os não enquadrados nessa categoria ?
3. Todos os não enquadrados como similares foram submetidos aos necessários testes de controle de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, com as alterações introduzidas pela Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1999 ?

Justificativa

A legislação em vigor define como 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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância federal, 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.



Constatada essa identidade, por uma questão de economia administrativa, a Anvisa concede os registros de comercialização aos medicamentos similares sem que sejam feitos novos estudos clínicos, rigorosos testes e controles de qualidade, segurança e eficácia a que são submetidos os medicamentos não enquadrados nessa categoria.

Recente notícia publicada pelo jornal Valor Econômico relata disputa judicial entre laboratórios fabricantes de medicamentos para tratamento do câncer, com discussão se eles teriam ou não o mesmo princípio ativo.

O fato tem gerado apreensão na classe médica e entre os pacientes submetidos ao tratamento de tão grave e insidiosa moléstia, razão pela qual solicito sejam prestadas, com a urgência que o caso requer, as informações ora solicitadas.

Sala das Sessões, em 1 de dezembro de 2004.

Deputado **Nelson Proença** (PPS-RS)