

## **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.**

### **PROJETO DE LEI Nº 4.773, DE 2005.**

Proíbe a importação, a produção e a venda de medicamentos similares, e dá outras providências.

**Autor:** Deputado ALBERTO FRAGA

**Relator:** Deputado EDSON EZEQUIEL

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Alberto Fraga, veda a importação, a produção e a venda de medicamentos similares em todo o território nacional.

Estabelece ainda que os fabricantes de medicamentos similares terão que adequar seus produtos, no prazo de um ano a contar da regulamentação da lei, para que sejam comercializados como medicamentos genéricos.

Por fim, prevê que o descumprimento da lei sujeitará os infratores à legislação sanitária em vigor.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva por esta Comissão, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição, Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e à regimentalidade do Projeto.

No prazo regimental, foram apresentadas quatro emendas ao PL nº 4.773, de 2005. Em linhas gerais, as emendas de nº 2, 3 e 4 visam eximir os produtos similares da proibição imposta pela iniciativa em comento, transferindo-a aos produtos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Adicionalmente, a emenda de nº 1 suprime o art. 4º da proposição. Em sua justificação, a nobre autora desta e das demais emendas argumenta que fixar um prazo para que fabricantes de medicamentos adeqüem tecnicamente seus produtos para que possam registrá-los como medicamentos genéricos seria inoportuno e tecnicamente inviável para muitos dos medicamentos similares.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A Lei nº 6.360, de 1976 - que dispõe sobre a vigilância sanitária e outras matérias -, alterada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, estabelece que medicamento similar é “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 sanitária. Essa norma prevê, ainda, que o medicamento similar pode diferir do medicamento inovador somente no que diz respeito às 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.

Os medicamentos similares no Brasil movimentam significativa parcela do mercado farmacêutico. Atualmente, existem cerca de 18 mil apresentações de medicamentos, das quais 70% são similares.

Além disso, vale destacar a relevância deste tipo de medicamento para a indústria farmacêutica nacional. Do total da produção nacional, 80% é constituída por medicamentos similares. Esses medicamentos são fabricados nos 18 laboratórios públicos – federais e estaduais – e em laboratórios privados de capital nacional – que contribuíram, em 2002, com cerca de um terço do PIB da indústria farmacêutica – e empregam, diretamente, 50 mil pessoas.

Os requisitos técnicos para o registro de medicamentos similares em nosso País estavam regidos, até o ano de 2003, pela Resolução da ANVISA - RDC nº 157, de 31 de maio de 2002. De acordo com essa resolução, as empresas solicitantes de registro de medicamento similar deveriam cumprir as Boas Práticas de Fabricação e Controle e atender aos requisitos de qualidade e estabilidade do produto, de acordo com a legislação vigente.

Em linhas gerais, a RDC nº 157, de 2002 – implementada apenas parcialmente – exigia do fabricante a realização de testes de equivalência farmacêutica *in vitro* e provas *in vivo* em animais. Não havia especificação quanto ao tipo de teste e ao local em que deveria ser realizado – laboratório próprio ou estatal.

Ao fim e ao cabo, exigia-se dos fabricantes de medicamentos similares candidatos a registro na Agência apenas o perfil de dissolução dos produtos. Não eram demandados, portanto, testes de biodisponibilidade – que avaliam a eficácia clínica do medicamento, ou seja, a velocidade e quantidade do princípio ativo ou fármaco, contido no medicamento, que alcança a circulação geral - e de bioequivalência – que consiste na demonstração de que um medicamento apresenta a mesma biodisponibilidade no organismo que seu medicamento de referência.

Sendo assim, não era possível assegurar que o medicamento similar apresentava a mesma eficácia clínica e a mesma

segurança em relação ao seu medicamento de referência. Apesar de terem sua qualidade garantida pela ANVISA, não passavam por análises capazes de atestar se seus efeitos no paciente eram exatamente iguais aos dos medicamentos de referência nos critérios de quantidade absorvida e velocidade de absorção.

Foi neste contexto que surgiram debates meritórios acerca da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos similares, conforme apontados na justificação do Projeto em comento.

Não obstante, a motivação que levou à apresentação da proposição em tela já não mais perdura. Recentemente, a Resolução - RDC nº 133, datada de 29 de maio de 2003, que revogou a RDC nº157, estabeleceu critérios rígidos para o registro desses medicamentos, equivalentes àqueles exigidos dos medicamentos genéricos. Sendo assim, foi exigida, a partir da edição desta norma, dos fabricantes de medicamentos similares, a apresentação, no ato do protocolo de pedido de registro destes medicamentos, de estudos de biodisponibilidade relativa e de bioequivalência.

No tocante aos medicamentos já registrados, a RDC nº134, também de 29 de maio de 2003, dispõe, em seu art. 1º, que “por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação desta resolução, todos os detentores de registro de medicamentos devem enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos”. As empresas terão um prazo que varia de 18 meses a 10 anos para se adequarem à norma e comprovarem se o produto testado é intercambiável com o medicamento de referência.

Portanto, as medidas em vigor equiparam, essencialmente, os medicamentos similares aos medicamentos genéricos em qualidade, eficácia e segurança. Hoje, as diferenças, quanto às exigências requeridas pela ANVISA para similares e genéricos, são pontuais. Dos genéricos exige-se a rota de síntese do fármaco - conhecida, na maior parte das vezes, apenas pelo fabricante da matéria-prima - e que no máximo três fabricantes habilitados o forneçam. Essas medidas oferecem mais segurança quanto à origem dos princípios ativos, facilitando a obtenção da bioequivalência do produto.

Essa exigência não pode, no entanto, ser requerida pela ANVISA aos fabricantes de medicamentos similares. Como os laboratórios

oficiais que os fabricam licitam a matéria-prima necessária para produzir o medicamento, é freqüente que o critério para aquisição do fármaco seja o do menor preço.

O autor da proposição em tela argumenta que tal situação leva fabricantes de medicamentos similares a utilizarem “mercadorias de segunda linha”, com “efeitos incertos” para quem as utiliza.

Essa louvável preocupação, entretanto, também já não mais procede. A utilização de fármacos de qualidade duvidável compromete os testes de bioequivalência do produto, podendo impedir que a empresa consiga o registro do medicamento junto à ANVISA, o que, por sua vez, impossibilita sua comercializado no mercado. Face aos riscos de prejuízos, os fabricantes, obviamente, preferem não comprometer a qualidade de seus produtos. Como resultado, a saúde dos consumidores é preservada.

Neste ponto, cabe lembrar que o Código de Defesa do Consumidor estabelece como direito básico do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos; e a informação adequada sobre diferentes produtos e serviços. Julgamos, pelos motivos apresentados, que, atualmente, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos similares estão assegurados, não colocando em risco a saúde dos consumidores.

Ademais, do ponto de vista econômico, as normas em vigor preservam um segmento relevante da indústria brasileira, gerador de empregos e renda, que terá um prazo para se adequar às novas medidas. Espera-se que a melhoria da qualidade dos medicamentos similares, resultantes das exigências impostas pela ANVISA em 2003, expanda o mercado de medicamentos produzidos por laboratórios nacionais, trazendo, com isso, relevantes benefícios para a população brasileira.

Quanto às emendas apresentadas na Comissão que nos antecedeu, cabe-nos tecer as seguintes considerações. Ao substituir a proibição de fabricação, comercialização e importação de medicamentos similares em todo território nacional pela vedação destas mesmas atividades apenas para os medicamentos “sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, as emendas apresentadas repetem dispositivos que já

fazem parte do regramento legal em vigor. A Lei nº 6.360, de 1976, em seu art. 12, estabelece que:

*“Art. 12 Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entre ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.*

Sendo assim, julgamos que as emendas de nº 2 e 4 perdem a oportunidade, visto que tratam de assunto amplamente disposto em lei. As demais emendas – de nº 1 e de nº 3 – por estarem correlacionadas com as anteriores ficam, igualmente, prejudicadas.

**Ante o exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.773, de 2005 e das emendas de nº 1 a 4.**

Sala da Comissão, em de maio de 2005.

Deputado **EDSON EZEQUIEL**  
Relator