

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 DR. FRANCISCO GONÇALVES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe objetiva proibir a importação, a produção e a venda de medicamentos similares no Brasil. Os produtos atualmente registrados junto às autoridades sanitárias como produto similar deverão, no prazo de um ano, registrarem os respectivos medicamentos como genéricos.

Como justificativa, o autor alega que os medicamentos similares são uma exceção perversa aos consumidores, por possuírem qualidades duvidosas, uma vez que não são submetidos aos rigorosos testes dos medicamentos de referência, ou dos genéricos. Isso traria risco à saúde dos consumidores brasileiros, que desconheceriam o grau de confiabilidade desses produtos.

Acrescenta que, com o advento dos genéricos, os similares deveriam ser extintos, como teria acontecido nos países do Primeiro Mundo, que baniram os denominados similares, justamente pela incerteza da qualidade desses produtos.

O projeto está sujeito à apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

A primeira dessas Comissões já apreciou a matéria e a rejeitou, nos termos do Parecer do Relator, o Deputado Edson Ezequiel.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao Projeto de Lei no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A iniciativa ora em análise por esta Comissão de Seguridade Social e Família externa a preocupação de seu autor com a qualidade dos produtos medicamentosos.

Os medicamentos similares, como o próprio nome indica, são cópias ou imitações de um outro produto inovador, sendo quase idêntico a este. Aliás, as únicas diferenças legalmente aceitas se referem ao tamanho, forma, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. Portanto, devem ser idênticos quanto aos fármacos, concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica.

Ambos precisam enfrentar o procedimento de registro junto ao órgão sanitário federal para que tenha franqueada a produção e comercialização no país. O registro é etapa destinada a aferir a observância das normas sanitárias pelos respectivos produtos. Tais normas são elaboradas, principalmente, para garantir a segurança, eficácia e qualidade de todos os medicamentos, inclusive os similares. Quando o órgão sanitário responsável efetiva o registro do produto, presume-se a observância aos normativos sanitários e a existência das características anteriormente citadas.

Conforme ressaltado no Parecer da Comissão de Desenvolvimento Econômico, de Indústria e Comércio, cerca de 70% das apresentações medicamentosas no Brasil são de produtos similares. Portanto,

pode-se vislumbrar a importância deles para a atenção farmacêutica e o acesso da população aos medicamentos, aspectos altamente sensíveis para o sistema público de saúde.

A falta de acesso aos medicamentos constitui uma grave limitação ao direito à saúde individual e coletiva. Grande parcela da população tem a saúde comprometida em face das dificuldades em adquirir os remédios de que necessita para recuperar ou manter a higidez desejável. A iniciativa em análise poderá restringir severamente o acesso do cidadão aos medicamentos e comprometer o sistema de atenção farmacêutica. Ademais, a retirada de grande número de produtos do mercado deverá impactar de forma negativa nos preços dos medicamentos de referência e nos genéricos, fato que prejudicará ainda mais o acesso a esses produtos.

Atualmente, impende registrar, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa exige dos medicamentos similares a prova de sua intercambialidade com o produto de referência, por meio de teste de bioequivalência, além do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por parte da indústria farmacêutica que pleitear o registro respectivo.

Assim, as características de segurança, eficácia e qualidade podem ser comprovadas. Nos casos em que elas não restem demonstradas, tanto de forma documental, como em testes laboratoriais, as autoridades sanitárias podem retirar tais produtos do mercado e cassar os respectivos registros, entre outras sanções.

Ante todo o exposto, verifica-se que o presente projeto não se mostra conveniente e oportuno, razão pela qual nos manifestamos pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 4.773, de 2005.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2006.

Deputado DR. FRANCISCO GONÇALVES
Relator