

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

EMENDA SUBSTITUTIVA AO PROJETO DE LEI Nº 3.536, DE 2004

Dispõe sobre o atendimento de requisitos específicos, nas licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Em consonância com o disposto pelo art. 30, inciso IV, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1.993, as licitações para a compra de medicamentos e insumos farmacêuticos, qualquer que seja a modalidade adotada, atenderão, também, aos requisitos específicos, previstos nesta Lei.

Art. 2º - O artigo 2º do Projeto de Lei nº 3536 de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 2º - Nas licitações para a compra de medicamentos, o ato convocatório exigirá, obrigatoriamente, além dos demais documentos relativos à qualificação técnica, prescritos pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I - o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária competente, para a linha de fabricação do medicamento objeto do contrato licitado, observado o respectivo prazo de validade;

II - relatórios técnicos de testes, realizados em conformidade com a regulamentação expedida pela autoridade sanitária competente, avaliando o medicamento objeto da licitação e comprovando:

a) no caso de medicamentos designados “genéricos” pela legislação específica, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, bioequivalência;

b) no caso de medicamentos “similares”, observada a sua definição legal, equivalência farmacêutica e, salvo prova de isenção, biodisponibilidade relativa;

c) no caso de medicamentos novos, eficácia terapêutica, mediante ensaios clínicos.

d) no caso de medicamentos biológicos, ensaios clínicos de não inferioridade, como demonstração de atividade e segurança;

III - Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente.

§1º - Os relatórios comprobatórios das exigências de que tratam as alíneas “a” e “b” e “d”, do inciso II, deverão ser expedidos por organizações públicas ou privadas, certificadas ou habilitadas pela autoridade sanitária competente, que hajam realizado os respectivos testes.

§2º - As isenções concernentes à bioequivalência e à biodisponibilidade relativa de medicamentos, mencionadas nas alíneas “a” e “b” do inciso II, deverão ser comprovadas mediante a apresentação das normas técnicas pertinentes, expedidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 3º - O artigo 3º do Projeto de Lei nº 3536 de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 3º - O ato convocatório, no caso das licitações para a compra de insumos farmacêuticos, incluirá, obrigatoriamente, na documentação relativa à qualificação técnica, além daquela exigida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993:

I - o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, emitido pela autoridade sanitária competente, para o fornecedor do insumo;

II - laudo da análise físico-química e microbiológica da substância objeto da licitação, emitido pelo fornecedor do insumo;

III - Autorização Especial, para os estabelecimentos que trabalhem com medicamentos e insumos sujeitos a regime especial de controle, conforme norma editada pela autoridade sanitária competente;

IV - Certificado de Boas Práticas de Distribuição - CBPD de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

V - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento - CBPDF de insumos válidos, para os insumos adquiridos de distribuidoras e fracionadoras, a ser emitido pela autoridade sanitária competente;

VI - Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF de insumos válidos, para os insumos adquiridos diretamente dos fabricantes no Brasil, a ser emitido pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Tendo em vista a evolução da legislação sanitária durante o tempo transcorrido desde a elaboração do presente projeto de lei, faz-se necessária a atualização do mesmo à legislação sanitária vigente, a fim de que o mesmo se mantenha eficiente e alcance os objetivos almejados no momento de sua aprovação e início de sua vigência.

É essencial atentar para a evolução da tecnologia farmacêutica nos últimos anos, notadamente para a crescente importância dos medicamentos biológicos os quais, devido a suas características específicas, foram objeto de regulamentação especial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Medicamentos Biológicos são aqueles que contém molécula com atividade biológica, ou seja, são elaborados a partir de organismos vivos. Tal característica implica no fato de que a bioequivalência e a biodisponibilidade entre medicamentos com o mesmo princípio ativo, quando provenientes de origens diversas, não garante que estes possuam segurança e eficácia similares, como é o caso com medicamentos resultantes de síntese química. Dessa forma, não é possível garantir a equivalência terapêutica entre medicamentos biológicos com o mesmo princípio ativo, quando provenientes de origens diferentes.

Devido à complexidade e importância dessa categoria de medicamentos, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, elaborou normas específicas para os mesmos. A RDC n.º 315, de 16 de outubro de 2005, estabeleceu o Regulamento Técnico para o registro de medicamentos biológicos. A importação

dos mesmos também mereceu regulamentação especial, qual seja, a Resolução RDC 234, de 17 de agosto de 2005.

A eficácia e segurança dos medicamentos biológicos está diretamente relacionada com a origem de seu princípio ativo, de tal sorte que, um medicamento biológico não tem equivalência terapêutica com nenhum outro medicamento de origem diferente, mesmo que tenham princípios ativos com a mesma denominação comum brasileira (DCB).

Os medicamentos biológicos constituem parcela significativa das compras governamentais de medicamentos, vez que fazem parte das terapias mais avançadas para o tratamento de importantes doenças, tais quais o câncer, anemia, hepatites, entre outras.

Por tais motivos, é essencial que nas licitações seja contemplada a exigência de comprovação de qualidade e segurança específica para os medicamentos biológicos. Assim como devem prever a exigência de apresentação de relatórios técnicos de testes de bioequivalência e biodisponibilidade para os medicamentos genéricos e similares respectivamente, devem exigir também, conforme emenda proposta, a apresentação de estudos clínicos de não inferioridade, como demonstração da atividade terapêutica e segurança dos medicamentos biológicos licitados.

Sala das Sessões, em de outubro de 2006.

Deputado Leonardo Moura Vilela
PSDB/GO