

Proposta de Lei para garantir qualidade de medicamento similar

A Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados aprovou proposta (PL 4828/12, do Senado) que inclui as regras de produção e qualidade dos medicamentos similares no texto da lei que regulamenta o regime de vigilância sanitária dos medicamentos (Lei 6.360/76).

O objetivo do projeto é assegurar que os medicamentos similares passem pelo mesmo controle de produção e qualidade dos medicamentos genéricos, como já está previsto nas Resoluções 134/03 e 17/07, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O relator na comissão, deputado Marcus Pestana (PSDB-MG), disse que a aprovação da proposta vai dar mais segurança para a população. “Nós já tivemos casos de graves repercussões na saúde da população de medicamentos que não estavam adequados para o consumo”, afirmou.

No início dos anos 2000, o medicamento similar não precisava demonstrar cientificamente a sua bioequivalência em relação aos medicamentos de referência. A RDC 134/03, no entanto, estabeleceu um cronograma para essa comprovação, que é exigida para todos os similares desde 2014.

Já a RDC 17/07 determinou, para os medicamentos similares, a apresentação das mesmas provas necessárias para registro de medicamento genérico.

Similar

Medicamento similar é aquele que contém os mesmos princípios ativos e apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência (medicamento de marca). O medicamento similar pode diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo.

O assessor técnico da Presidência do Conselho Federal de Farmácia (CFF), José Luis Miranda Maldonado, ressaltou que os medicamentos similares são seguros, desde que atendam os critérios estabelecidos pela Anvisa. “De todos os laboratórios fabricantes de medicamentos é exigida a adequação para certificação na produção do medicamento”, afirmou.

Tramitação

A proposta tramita em caráter conclusivo e aguarda análise da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJ). Se for aprovada na CCJ e não houver recurso, a matéria não precisa ser apreciada pelo Plenário e seguirá para a sanção presidencial.

Fonte: Câmara dos Deputados