



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Osmar Dias

PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2006

Altera o § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 5º**

.....

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto de lei tem o objetivo de eliminar de nosso ordenamento disposição que, em parte, perdeu o sentido – e, por isso, há muito não é obedecida – e, em parte, colide com determinação ulterior e, portanto, encontra-se tacitamente revogada.

A redação em vigor do dispositivo que pretendemos modificar proíbe a atribuição de nomes ou designações de fantasia a quatro categorias de produtos: os insumos farmacêuticos, as drogas, os imunoterápicos e os medicamentos com uma única substância ativa sobejamente conhecida (a critério do Ministério da Saúde).

Ora, nesta última categoria – medicamentos com uma única substância ativa sobejamente conhecida – enquadraram-se inúmeros medicamentos de referência, cujo nome de fantasia constitui seu “cartão de visitas”, e também vários medicamentos similares que, por determinação do inciso XX do art. 3º da mesma Lei nº 6.360, de 1976, com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, são obrigatoriamente identificados por nome comercial ou marca.

Assim, por não haver sentido em manter duas disposições colidentes no âmbito da mesma lei, e pelo fato de a determinação não mais ser observada no momento atual, a nova redação que propomos retira essa categoria de produtos da proibição contida no § 4º do art. 5º.

Quanto aos imunoterápicos, a proibição mencionada fazia sentido na época em que ela foi estabelecida pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que incluiu o § 4º no art. 5º da Lei 6.360, de 1976, quando existiam no País unicamente as seguintes vacinas: tríplice bacteriana celular, BCG, anti-sarampo, tríplice viral e antipoliomielite oral.

Com a evolução científico-tecnológica, hoje estão disponíveis, na rede privada, as vacinas contra haemophilus, doenças pneumocócicas e doenças meningocócicas, a tríplice bacteriana acelular, a antipoliomielite injetável e também as apresentações combinadas (com quatro, cinco ou seis combinações diferentes). Nas clínicas privadas de vacinação, é possível encontrar mais de sessenta marcas diferentes de vacinas, o que demonstra que a proibição do uso de nomes ou designações de fantasia também já caducou e, portanto, não é observada atualmente.

Em termos médicos, diversas razões justificam a identificação das vacinas por suas marcas comerciais:

1. as diferentes apresentações de uma vacina não constituem produtos genéricos que se igualam a uma vacina de referência e são com ela intercambiáveis, como ocorre com os medicamentos genéricos em relação ao medicamento de referência;
2. as diferentes vacinas destinadas a uma mesma finalidade (por exemplo, as vacinas produzidas por diferentes laboratórios e destinadas à

imunização contra catapora) têm origens diversas quanto à matéria prima de que resultam e, por isso, diferem em eficácia, composição, concentração, esquema de administração e forma de armazenamento;

3. o uso de marcas permite melhor acompanhamento científico das pesquisas nacionais e internacionais sobre a eficácia e a qualidade das vacinas;
4. o uso de marcas propicia fiscalização sanitária e vigilância epidemiológica mais efetivas.

Salientamos que essa maior efetividade em termos de fiscalização e vigilância permitiu que uma falha em alguns lotes de uma marca específica de vacina contra hepatite A, verificada em dezembro de 2001, fosse corrigida da forma segura e econômica. Com o conhecimento acerca da marca e dos lotes da vacina, foi possível revacinar apenas os pacientes que a receberam, em vez de todos os vacinados contra hepatite A, como seria o caso se a vacina não fosse identificada por marca.

Dessa forma, consideramos apropriado manter a proibição explicitada apenas para as drogas e os insumos farmacêuticos, que, por razões de segurança, continuam a ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira.

Diante do exposto, com o intuito de contribuir para expurgar de nosso ordenamento jurídico uma disposição caduca e colidente com outras determinações vigentes, elaboramos este projeto de lei, para o qual esperamos contar com o apoio de nossos Pares.

Sala das Sessões,

Senador Osmar Dias