

## **PARECER N° , DE 2015**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 2015 (nº 2.548, de 2000, na Casa de origem), da Deputada Vanessa Grazziotin, que *dispõe sobre a divulgação, nos estabelecimentos que dispensem medicamentos, da relação dos medicamentos de que trata o § 1º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e dá outras providências.*

Relator: Senador **EDUARDO AMORIM**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 1, de 2015 (nº 2.548, de 2000, na Casa de origem), da então Deputada Vanessa Grazziotin, atualmente Senadora, que obriga os estabelecimentos que dispensam medicamentos a fixar, em local visível aos consumidores, uma lista com todos os genéricos registrados no País.

Os estabelecimentos que descumprirem a regra ficarão sujeitos a multa e, em caso de reincidência, a multa e suspensão do alvará de funcionamento. O valor da multa será determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consideram-se infratores o farmacêutico responsável e o proprietário do estabelecimento.

A cláusula de vigência determina que a lei originada da proposição sob análise entre em vigor na data de sua publicação.

Na justificação, a autora argumenta que o projeto pretende dar maior divulgação e esclarecer a população sobre os medicamentos genéricos.

Na Câmara dos Deputados, o projeto de lei foi aprovado pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. No Senado Federal, após ser apreciada pela CAS, a proposição será examinada pela Comissão de Meio

Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) e pelo Plenário.

Até o momento, a proposição não foi objeto de emendas.

## II – ANÁLISE

Preliminarmente, cumpre ressaltar que a matéria conforma-se ao rol de atribuições desta Comissão, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), por tratar de tema afeto ao controle e à fiscalização de medicamentos.

Em relação ao mérito, contudo, apesar das louváveis intenções que motivaram a sua apresentação, consideramos que os longos anos de tramitação na Câmara dos Deputados prejudicaram o projeto de lei.

De fato, o projeto foi apresentado pouco tempo após a edição da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que introduziu o medicamento genérico no País. À época, esse processo ainda não estava consolidado e havia desconfiança e desconhecimento da população em relação a esses fármacos.

Assim, de um lado, havia resistência em dispensar os genéricos nas farmácias, notadamente em virtude da prática antiga e irregular conhecida como “empurroterapia”, pela qual os vendedores ofereciam medicamentos similares no lugar dos medicamentos de marca, ou dos genéricos, para ganhar comissão dos fabricantes.

De outro, os médicos também não estavam habituados a prescrever utilizando a denominação comum do medicamento – princípio farmacologicamente ativo –, o que dificultava a dispensação do genérico.

Por essas razões, a Lei nº 9.787, de 1999, já previa, em seu art. 4º, a promoção de medidas especiais pelo Poder Executivo relacionadas à dispensação de medicamentos genéricos, com vistas a estimular sua adoção e uso no País. Essa tarefa foi delegada ao Ministério da Saúde, que ficou encarregado de promover mecanismos que assegurassem *ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos*.

Nesse sentido, a Anvisa, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, editou normas para obrigar os estabelecimentos que comercializam medicamentos a afixar, em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos

medicamentos genéricos registrados no País, cominando as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, para o descumprimento dessa determinação. A partir de então, a relação atualizada dos medicamentos genéricos passou a ser disponibilizada pela internet.

A primeira resolução da Anvisa editada a esse respeito foi a de nº 45, de 15 de maio de 2000, que *estabelece que todas as farmácias, drogarias e estabelecimentos, que comercializem medicamentos, ficam obrigados a fixar em local de fácil acesso e visibilidade, a relação dos medicamentos genéricos, registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei nº 9.787, de 10/02/99*. Essa norma foi posteriormente revogada e substituída, sucessivamente, pelas seguintes resoluções, todas da Anvisa: nº 99, de 22 de novembro de 2000; nº 123, de 13 de maio de 2005; e nº 44, de 17 de agosto de 2009, que *dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências*, atualmente em vigor.

Desse modo, nota-se que a matéria encontra-se adequadamente regulada por meio de norma infralegal editada pela Anvisa, que é a espécie normativa apropriada. Com efeito, de acordo com o § 1º do art. 42 da Resolução nº 44, de 2009, da Anvisa, o estabelecimento farmacêutico deve “manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Agência e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>”.

Desse histórico, depreende-se que o objetivo almejado pelo PLC nº 1, de 2015, encontra-se plenamente alcançado, o que pode ser facilmente constatado por uma visita a qualquer farmácia.

Por fim, resta claro que os mais de quinze anos de tramitação na Câmara dos Deputados prejudicaram o projeto de lei, ocasionando a perda de oportunidade da matéria, nos termos do art. 334, inciso I, do Risf.

### **III – VOTO**

Ante o exposto, o voto é pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator