



## **SENADO FEDERAL**

### **PARECER**

### **Nº 868, DE 2006**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 70, de 2004, de autoria do Senador Marcelo Crivella, que acrescenta dispositivo à Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico o, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

**RELATOR: Senador AUGUSTO BOTELHO**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 70, de 2004, de autoria do ilustre Senador MARCELO CRIVELLA, tem por objetivo acrescentar parágrafo ao art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que alterou a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Esta lei dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos e outros produtos de importância para a saúde.

O dispositivo que o PLS nº 70, de 2004, propõe acrescentar à Lei nº 9.787, de 1999, determina que os medicamentos genéricos sejam comercializados, também, a granel.

Foi distribuído à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo. No prazo regimental não foram apresentadas emendas.

## II – ANÁLISE

Atualmente, a maioria dos medicamentos disponíveis nas drogarias e nas farmácias brasileiras é acondicionada em embalagens que não permitem a dispensação fracionada dos mesmos. Em muitos casos, a quantidade do medicamento dispensado em embalagem padronizada é insuficiente ou excedente às necessidades do paciente. Geralmente, o resultado dessa inadequação é o uso do produto em dose menor que a indicada ou a sobra e a perda do mesmo.

O PLS nº 70, de 2004, é de indiscutível mérito, pois pretende tornar obrigatória a adoção de medidas que beneficiam os consumidores e até mesmo o setor público, pois muitos dos medicamentos fornecidos pelos serviços de saúde institucionais poderão ser dispensados na exata quantidade exigida para o tratamento. No entanto, permitir a dispensação fracionada só de medicamentos genéricos traz poucos resultados, pois a participação desse segmento da indústria farmacêutica no mercado ainda é pequena, apesar de ascendente. Os números divulgados pela página eletrônica da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos mostram que, em dezembro de 2004, tais produtos participaram com apenas 7,86% do total das vendas de medicamentos, no Brasil.

Temos que considerar, ainda, que esta Casa já deliberou sobre a matéria, por meio do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 65, de 2000, que tramita na Câmara dos Deputados como Projeto de Lei (PL) nº 5.909, de 2001. Esta proposição não faz restrições à espécie de medicamento – de referência, similar ou genérico – que pode ser vendido na forma fracionada. A Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) daquela Casa emitiu parecer pela aprovação da matéria, que foi encaminhada à Comissão de Defesa do Consumidor (CDC), onde aguarda apreciação. Na CDC foi apresentado, em 15 de fevereiro de 2005, parecer com complementação de voto, pela aprovação, com oferecimento de substitutivo. A última ação relativa à sua tramitação ocorreu em 25 de maio de 2005, com a designação de novo relator.

Devemos considerar, ainda, outros aspectos legais e infralegais relacionados com a dispensação de medicamentos. Para que se torne obrigatória a dispensação de medicamentos na forma fracionada, não é necessária a aprovação de uma lei específica. Não são necessárias nem mesmo alterações nas leis vigentes. Com efeito, o art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, atribui competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para regulamentar, controlar e fiscalizar, entre outros produtos, os medicamentos de uso humano.

Especificamente em relação aos medicamentos genéricos, o art. 4º da Lei nº 9.787, de 1999, confere ao Poder Executivo autorização para promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação dos mesmos. Portanto, o Presidente da República pode valer-se da prerrogativa concedida pela Constituição Federal que, no art. 84, inciso IV, atribui-lhe competência para expedir decretos e regulamentos para a execução de leis.

Valendo-se dessa prerrogativa, o Poder Executivo publicou o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que dá nova redação a artigo do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, para definir o fracionamento de medicamentos e permitir às farmácias a prática desse procedimento.

A normatização do fracionamento foi instituída pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 135, de 18 de maio de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), alterada pela RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005. Apenas farmácias devidamente licenciadas pela Anvisa podem disponibilizar medicamentos na forma fracionada. À exceção dos medicamentos sujeitos ao controle especial, entre os quais estão os psicotrópicos, podem ser fracionados os medicamentos genéricos, os de referência e os similares, desde que o procedimento seja tecnicamente seguro.

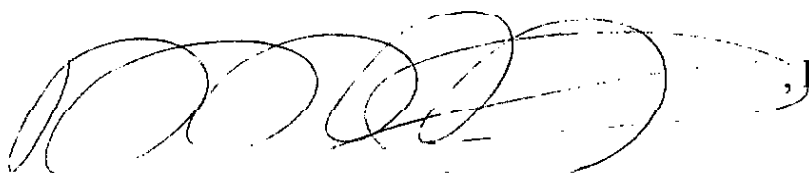
Pelo exposto, concluímos que as leis e as disposições infralegais vigentes são suficientes para permitir a venda fracionada de medicamentos. Ademais, o Senado Federal já deliberou sobre o assunto e, em tal circunstância, os incisos I e II do art. 334 do Regimento Interno do Senado Federal permitem que o Presidente desta Casa declare prejudicada a matéria.

### III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 70, de 2004.

Sala da Comissão,

, Presidente

 , Relator

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 70, DE 2004**

**ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 20/04/2006, OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)**

**PRESIDENTE: SENADOR ANTÔNIO CARLOS VALADARES**

**RELATOR: SENADOR AUGUSTO BOTELHO**

**BLOCO MINORIA (PFL E PSDB) - TITULARES**

**BLOCO DA MINORIA (PFL E PSDB) - SUPLENTE**

**MARCO MACIEL - PFL**

**1- HERÁCLITO FORTES - PFL**

**JONAS PINHEIRO - PFL**

**2- JOSÉ JORGE - PFL**

**MARIA DO CARMO ALVES - PFL**

**3- DEMÓSTENES TORRES - PFL**

**RODOLPHO TOURINHO - PFL**

**4- ROMEU TUMA - PFL**

**FLEXA RIBEIRO - PSDB**

**5- EDUARDO AZEREDO - PSDB**

**LEONEL PAVAN - PSDB**

**6- PAPALEO PAES - PSDB**

**LUCIA VÂNIA - PSDB**

**7- TEOTÔNIO VILELA FILHO - PSDB**

**LUIZ PONTES - PSDB**

**8- SÉRGIO GUERRA - PSDB**

**PMDB TITULARES**

**PMDB SUPLENTE**

**NEY SUASSUNA**

**1- WELLINGTON SALGADO**

**ROMERO JUCÁ**

**2- RAMEZ TEBET**

**VALDIR RAUPP**

**3- JOSÉ MARANHÃO**

**MÃO SANTA**

**4- PEDRO SIMON**

**SÉRGIO CABRAL**

**5- MAGUITO VILELA**

**GERALDO MESQUITA JÚNIOR**

**6- GERSON CAMATA**

**BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB, PL E PPS)**

**BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PSB, PTB, PL E PPS)**

**ANTÔNIO CARLOS VALADARES (PSB)**

**1- DELCÍDIO AMARAL (PT)**

**FLÁVIO ARNS (PT)**

**2- MAGNO MALTA (PL)**

**IDELI SALVATTI (PT)**

**3- EDUARDO SUPLICY (PT)**

**ARCELO CRIVELA (PMR)**

**4- FÁTIMA CLEIDE (PT)**

**PAULO PAIM (PT)**

**5- MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)**

**PATRÍCIA SABOYA GOMES (PSB)**

**6- (VAGO)**

**PDT TITULARES**

**PDT SUPLENTE**

**AUGUSTO BOTELHO. (RELATOR)**

**1- CRISTÓVAM BUARQUE**

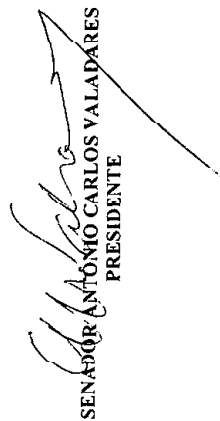
ATUALIZADO EM 19.04.2006

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO DECLARAÇÃO DE PREJUDICIALIDADE AO PLS 070, de 2004.

TITULARES - Bloco da Minoria. (PFL E PSDB).	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco da Minoria. (PFL E PSDB).	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MARCO MACIEL - PFL.	X				1- HERACLITO FORTES - PFL.	X			
JONAS PINHEIRO - PFL.					2- JOSÉ JORGE - PFL.				
MARIA DO CARMO ALVES - PFL.					3- (VAGO)				
RODOLPHO TOURINHO - PFL.					4- ROMEU TUMA - PFL.				
FLEXA RIBEIRO - PSDB.					5- EDUARDO AZEREDO - PSDB.	X			
LEONEL PAVAN - PSDB.	X				6- PAPALÉO PAES - PSDE				
LÚCIA VÂNIA - PSDB.	X				7- (VAGO)				
LUZ PONTES - PSDB.					8- SÉRGIO GUERRA - PSDB.				
TITULARES - PMDB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PMDB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
NEY SUASSUNA	X				1- WELLINGTON SALGADO				
ROMERO JUCA					2- RAMEZ TEBET				
VALDIR RAJPP					3- JOSÉ MARANHÃO	X			
MÃO SANTA					4- PEDRO SIMON				
SÉRGIO CABRAL					5- MAGUITO VILELA				
GERALDO MESQUITA JÚNIOR	X				6- GERSON CAMATA				
TITULARES - Bloco de Apoio ao Governo. (PT, PSB, PTB, PL E PPS).	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco de Apoio ao Governo. (PT, PSB, PTB, PL E PPS).	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ANTÔNIO CARLOS VALADARES - PSB.					1- DELCÍDIO AMARAL - PT				
FLAVIO ARNS - PT.	X				2- MAGNO MALTA - PL.				
IDELI SALVATTI - PT.					3- EDUARDO SUPICY - PT.	X			
MARCELO CRIVELLA - PMR. (Autor)					4- FÁTIMA CLEIDE - PT.				
PAULO PAIM - PT.	X				5- MOZARILDO CAVALCANTI - PTB.				
PATRICIA SABOYA GOMES - PSB					6- (VAGO)				
TITULARES - PDT	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PDT	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
AUGUSTO EOTELHIC (Relator)	X				1- CRISTOVAM BUARQUE				

TOTAL: 13 SIM; 12 NÃO; 12 ABSTENÇÃO: 12. AUTOR: 12. SALA DAS REUNIÕES, EM 20/04/2006.

OBS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

  
SENADOR ANTÔNIO CARLOS VALADARES  
PRESIDENTE

**Brasília, 20 de abril de 2006.**

**Senhor Presidente,**

**Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão deliberou, em decisão terminativa, pela prejudicialidade do Projeto de Lei do Senado nº 70, de 2004, que “Acrescenta dispositivo à Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências”, de autoria do Senador Marcelo Crivella.**

**Atenciosamente,**

  
**Senador ANTÔNIO CARLOS VALADARES**  
**Presidente**

**DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA NOS  
TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO**

## **RELATÓRIO**

**RELATOR: Senador DELCÍDIO AMARAL**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 70, de 2004, de autoria do ilustre Senador MARCELO CRIVELLA, tem por objetivo acrescentar parágrafo ao art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que alterou a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Esta lei dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos e outros produtos de importância para a saúde e o meio ambiente.

O dispositivo que o PLS nº 70, de 2004, propõe acrescentar à Lei nº 9.787, de 1999, determina que os medicamentos genéricos sejam comercializados, também, a granel.

Foi distribuído à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para decisão em caráter terminativo. No prazo regimental não foram apresentadas emendas.

## **II – ANÁLISE**

Atualmente, a maioria dos medicamentos disponíveis nas drogarias e nas farmácias brasileiras é acondicionada em embalagens que não permitem a dispensação fracionada dos mesmos. Em muitos casos, a quantidade do medicamento dispensado em embalagem padronizada é insuficiente ou excedente às necessidades do paciente. Geralmente, o resultado dessa inadequação é o uso do produto em dose menor que a indicada ou a sobra e a perda de quantidade variável do mesmo.

O PLS nº 70, de 2004, é de indiscutível mérito, pois pretende tornar obrigatória a adoção de medidas que beneficiam os consumidores e até mesmo o setor público, pois muitos dos medicamentos fornecidos pelos serviços de saúde institucionais poderão ser dispensados na exata quantidade exigida para o tratamento. No entanto, permitir a dispensação fracionada só de medicamentos genéricos traz poucos resultados, pois a participação desse segmento da indústria farmacêutica no mercado ainda é pequena, apesar de ascendente. Os números divulgados pela página eletrônica da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos mostram que, em dezembro de 2004, tais produtos participaram com apenas 7,86% do total das vendas de medicamentos, no Brasil.

Temos que considerar, ainda, que esta Casa já deliberou sobre a matéria, por meio do Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 65, de 2000, que tramita na Câmara dos Deputados como Projeto de Lei (PL) nº 5.909, de 2001. Esta proposição não faz restrições à espécie de medicamento – de referência, similar ou genérico – que pode ser vendido na forma fracionada. A Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) daquela Casa emitiu parecer pela aprovação da matéria, que foi encaminhada à Comissão de Defesa do Consumidor (CDC), onde aguarda apreciação. A última ação relativa à sua tramitação ocorreu em 15 de fevereiro de 2005, com a apresentação de relatório pela aprovação.

Ademais, para que a dispensação de medicamentos na forma fracionada seja obrigatória, não é necessária a aprovação de uma lei específica. Não são necessárias nem mesmo alterações nas leis vigentes. Com efeito, o art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, atribui competência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para regulamentar, controlar e fiscalizar, entre outros produtos, os medicamentos de uso humano.



Especificamente em relação aos medicamentos genéricos, o art. 4º da Lei nº 9.787, de 1999, confere ao Poder Executivo autorização para promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação dos mesmos. Para tanto, o Presidente da República pode valer-se da prerrogativa concedida pela Constituição Federal que, no art. 84, inciso IV, atribui-lhe competência para expedir decretos e regulamentos para a execução de leis.

Valendo-se dessa prerrogativa, o Poder Executivo publicou o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que acrescenta dispositivos ao Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, para definir o fracionamento de medicamentos e permitir às farmácias a prática desse procedimento.

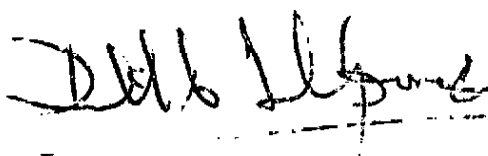
A medida instituída pelo Decreto nº 5.348, de 2005, ainda não foi posta em prática, pois a Anvisa ainda não regulamentou os procedimentos adequados para tal. Essa Agência publicou o edital de Consulta Pública nº 7, de 3 de março de 2005, concedendo o prazo de 30 dias, a contar da sua publicação, para o recebimento de críticas e sugestões à proposta de resolução que regulamenta o fracionamento.

Podemos concluir que os dois fatos relatados recomendam que seja declarada a prejudicialidade da proposição, com respaldo nos incisos I e II do art. 334 do Regimento Interno do Senado Federal.

### III – VOTO

Pelo exposto, o voto é pela **prejudicialidade** do Projeto de Lei do Senado nº 70, de 2004.

Sala da Comissão,



, Presidente

, Relator

Publicado no Diário Oficial do Senado Federal, de 11/7/2006