



# **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. 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 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.

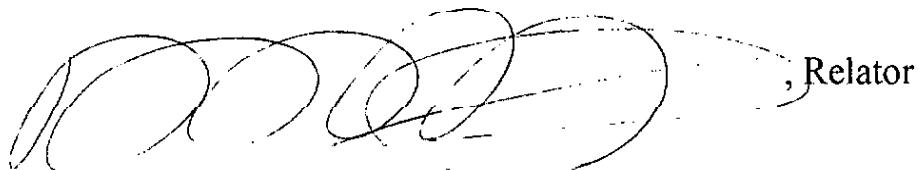
Pelo exposto, concluímos que as leis e as disposições infralegais vigentes são suficientes para permitir a venda fracionada de medicamentos. Ademais, o Senado Federal já deliberou sobre o assunto e, em tal circunstância, os incisos I e II do art. 334 do Regimento Interno do Senado Federal permitem que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

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. D. S.", is placed over a horizontal line. To the right of the signature, the word "Relator" is written in a smaller, printed font.

**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 70, DE 2004

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 10/04/2006, OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE: SENADOR ANTÔNIO CARLOS VALADARES

RELATOR: SENADOR AUGUSTO BOTELHO

BLOCO MINORIA (PFL E PSDB) - TITULARES

MARCO MACIEL - PFL

JONAS PINHEIRO - PFL

MARIA DO CARMO ALVES - PFL

RODOLPHO TOURINHO - PFL

FLEXA RIBEIRO - PSDB

LÉONEL PAVAN - PSDB

LUCIA VÂNIA - PSDB

LUIZ PONTES - PSDB

BLOCO DA MINORIA (PFL E PSDB) - SUPLENTES

1- HERÁCLITO FORTES - PFL

2- JOSÉ JORGE - PFL

3- DEMÓSTENES TORRES - PFL

4- ROMEU TUMA - PFL

5- EDUARDO AZEREDO - PSDB

6- PAPALEO PAES - PSBD

7- TEOTÔNIO VILELA FILHO - PSDB

8- SÉRGIO GUERRA - PSDB

PMDB TITULARES

NEY SUASSUNA

ROMERO JUCÁ

VALDIR RAUPP

MÃO SANTA

SÉRGIO CABRAL

GERALDO MESQUITA JÚNIOR

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

ANTÔNIO CARLOS VALADARES (PSB)

FLÁVIO ARNS (PT)

IDELEI SALVATTI (PT)

ARCELO CRIVELA (PMR)

PAULO PAIM (PT)

PATRÍCIA SABOYA GOMES (PSB)

PMDB SUPLENTES

1- WELLINGTON SALGADO

2- RAMEZ TEBET

3- JOSÉ MARANHÃO

4- PEDRO SIMON

5- MAGUITO VILELA

6- GERSON CAMATA

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

1- DELCÍDIO AMARAL (PT)

2- MACNO MALTA (PL)

3- EDUARDO SUPlicy (PT)

4- FÁTIMA CLEIDE (PT)

5- MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)

6- (VACO)

PDT SUPLENTES

1- CRISTÓVAM BUARQUE

PDT TITULARES

AUGUSTO BOTELHO (RELATOR)

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	SUPLENTES - 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 TOOURINHO - PFL					4- ROMEU TUMA - PFL.				
FLEXA RIBEIRO - PSDB.					5- EDUARDO AZEREDO - PSDB.	X			
LEONEL PAVAN - PSDB.	X				6- IPAPALEO PAES - PSDB				
LÚCIA VANIA - PSDB.	X				7- (VAGO)				
LUZ PONTES - PSDE.					8- SÉRGIO GUERRA - PSDB.				
TITULARES - PMDB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - PMDB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
NEY SUASSUNA	X				1- WELINGTON SALGADO				
ROMERO JUCA					2- RAMEZ TEbet				
VALDIR RAJEP					3- JOSÉ MARANHÃO	X			
MÁO SANTA					4- PEDRO SIMON				
SÉRGIO CABRAL					5- MAGUITO VILELA				
GÉRALDO MESQUITA JÚNIOR	X				6- GIERSON CAMATA				
TITULARES - Bloco de Apoio ao Governo. (PT, PSB, PTB, PL E PPS).	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - Bloco de Apoio ao Governo. (PT, PSB, PTB, PL E PPS)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ANTÔNIO CARLOS VALADARES - PSE					1- DELCÍDIO AMARAL - PT				
FLÁVIO ARNS - PT.	X				2- MAGNO MALTA - PL				
HELI SALVATTI - PT.					3- EDUARDO SUPlicy - PT.	X			
MARCELO CRIVELLA - PMR. (Autor)					4- FÁTIMA CLEIDE - PT.				
PAULO PAIM - PT.	X				5- MOZARILDO CAVALCANTI - PTB.				
PATRÍCIA SABOYA GOMES - PSB					6- (VAGO)				
TITULARES - PDT	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTES - PDT	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
AUGUSTO EOTELHO (Relator)	X				1- CRISTOVAM BUARQUE				

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

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

  
**SENADOR ANTONIO CARLOS VALADARES**  
 PRESIDENTE

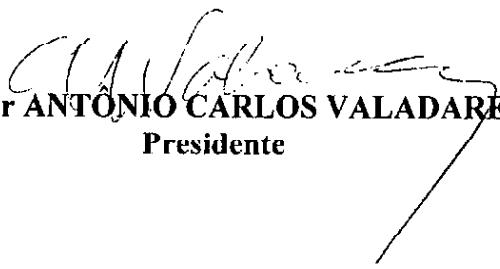
**OF. nº 053/06 - PRES/CAS**

**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, dc 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 regularmentar, 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.

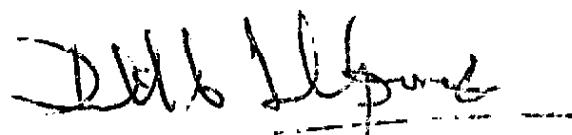
A medida instituída pelo Decreto nº 5.348, de 2005, ainda não foi posta em prática, pois a Anvisa ainda não regulamentou os procedimentos adequados para tal. Essa Agência publicou o edital de Consulta Pública nº 7, de 3 de março de 2005, concedendo o prazo de 30 dias, a contar da sua publicação, para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