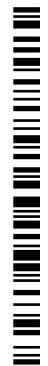


PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2014

Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, para determinar que a aquisição ou a dispensação de medicamento realizada no âmbito do Sistema Único de Saúde contemple prioritariamente os medicamentos fracionáveis.



SF/14925.41904-03

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes arts. 3º-A, 3º-B e 3º-C:

“**Art. 3º-A.** Nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, no âmbito do SUS, o medicamento fracionável, quando houver, terá preferência sobre os demais.

Parágrafo único. Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, comprovação da possibilidade de fracionamento dos produtos.”

“**Art. 3º-B.** Os medicamentos no âmbito do SUS serão obrigatoriamente dispensados na forma fracionada.”

“**Art. 3º-C.** As exceções ao disposto nos arts. 3º-A e 3º-B serão regulamentadas pela autoridade sanitária.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor trezentos e sessenta e cinco dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O parágrafo 2º do artigo 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, dispõe que, nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o medicamento

genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

Além disso, estabelece que as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, também no âmbito do SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Tais medidas contribuíram decisivamente para sedimentar a utilização dos medicamentos genéricos no Brasil, o que trouxe conhecidos benefícios ao cidadão.

Por outro lado, o fracionamento de medicamentos, introduzido no País mediante a edição do Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, e da Resolução nº 80, de 11 de maio de 2006, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda não se consolidou.

De fato, a quantidade de doses contida nas embalagens dos medicamentos nem sempre atende às necessidades do paciente, conformando-se, sobretudo, a interesses comerciais.

A aquisição de uma quantidade maior de doses do que a necessária, implica, além de maiores gastos, desperdício e risco aumentado de intoxicações e de contaminação do meio ambiente, causados pelo armazenamento e descarte inadequados das doses não utilizadas. Caso a quantidade de doses comprada seja insuficiente, o resultado é um tratamento incompleto – o que pode provocar recidiva da doença, contágio ou resistência bacteriana, entre outros problemas.

Por esse motivo, consideramos imperioso universalizar o fracionamento de medicamentos, ampliando a sua abrangência, de forma a torná-lo padrão no SUS, que é indubitavelmente o maior comprador e dispensador de medicamentos do País. Assim, espera-se que o mercado privado também se adapte a essa sistemática.

Dessa forma, conseguiremos unir a individualização da terapia medicamentosa à promoção do uso racional de medicamentos, de forma coerente com a defesa dos direitos econômicos e sanitários do consumidor.



Sala das Sessões,

Senador **KAKÁ ANDRADE**



SF/14925.41904-03

Legislação citada



Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos

SF/14925.41904-03

LEI N° 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Regulamento

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

"

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57"

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editarará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.2.1999

*

SF/14925.41904-03

SF/14925.41904-03