

## PARECER Nº , DE 2018

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 2015 (Projeto de Lei nº 2.548, de 2000, na Câmara dos Deputados), 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 **ELMANO FERRER**

### I – RELATÓRIO

É submetido à apreciação da Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC), o Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 2015, 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.*

A proposição é composta por três artigos.

O art. 1º prevê que todos os estabelecimentos que dispensem medicamentos deverão afixar, em local visível aos consumidores, a relação dos medicamentos genéricos registrados no País, de que trata o § 1º do art. 3º da lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

O *caput* do art. 2º estabelece que a inobservância do que determina o art. 1º sujeitará os infratores às seguintes penalidades, sem prejuízo das demais



SF/18996.65451-44

cominações previstas em lei: I – multa a ser estipulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária; II – multa e suspensão do alvará de licença, em caso de reincidência. O parágrafo único determina que se consideram infratores, para os efeitos do artigo, o farmacêutico responsável e o proprietário do estabelecimento.

O art. 3º prevê que a lei que resultar da aprovação do projeto entrará em vigor na data da sua publicação.

A autora explicita na justificação que “devido à pouca divulgação e esclarecimento à população sobre os medicamentos genéricos, propomos, através do presente Projeto de Lei, a divulgação obrigatória nos estabelecimentos que dispensem medicamentos da relação dos Genéricos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS para conhecimento amplo dos consumidores”.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.

A proposição foi submetida ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que emitiu Parecer pela declaração de prejudicialidade do projeto de lei, e está sendo submetida ao exame desta Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC).

## II – ANÁLISE

A proposição trata de matéria inserida na competência legislativa da União, conforme o disposto no art. 24, inciso XII, da Constituição, segundo o qual compete à União legislar concorrentemente com os Estados e o Distrito Federal sobre defesa da saúde.

Cabe ao Congresso Nacional dispor sobre a matéria, e a iniciativa parlamentar é legítima, nos termos dos arts. 48 e 61 da Lei Maior.

Quanto à juridicidade, o projeto se afigura irretocável, porquanto: *i)* o *meio* eleito para o alcance dos objetivos pretendidos (normatização via edição de lei) é o adequado; *ii)* o assunto nele vertido *inova* o ordenamento jurídico; *iii)* possui o atributo da *generalidade*; *iv)* se afigura dotado de potencial

*coercitividade; e v) é compatível com os princípios diretores do sistema de direito pátrio.*

A proposição está redigida em conformidade com a boa técnica legislativa, observando os preceitos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998.

Quanto ao mérito da proposição, concordamos integralmente com o Parecer aprovado pela Comissão de Assuntos Sociais, cujo conteúdo passamos a transcrever.

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 de fevereiro de 1999.

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 se encontra 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 Regimento Interno do Senado Federal.

### III – VOTO

Em vista do exposto, manifestamo-nos pela prejudicialidade do Projeto de Lei da Câmara nº 1, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/18996.65451-44