



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora **LÚCIA VÂNIA**

PARECER N° , DE 2008

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 344, de 2006, que altera o § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos.

RELATORA: Senadora LÚCIA VÂNIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei acima epigrafoado, de autoria do Senador Osmar Dias, tem por objetivo alterar o § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos.

O autor alega que essa alteração visa a eliminar do nosso ordenamento jurídico um dispositivo legal que perdeu o sentido, pois colide com determinação ulterior – a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que obriga que os medicamentos de referência e os similares sejam identificados por nome comercial ou de marca.

Quanto aos imunoterápicos, afirma que a evolução científico-tecnológica propiciou o aparecimento de inúmeras vacinas para os mesmos agentes, as quais não podem ser denominadas por nome genérico, sendo portanto impróprio manter a proibição de que sejam designadas por nome fantasia ou de marca.

O projeto vem para ser apreciado de forma terminativa pela Comissão de Assuntos Sociais, sem que tenham sido apresentadas emendas no prazo regimentalmente previsto.



II – ANÁLISE

A Lei nº 6.360, de 1976, obrigava o uso de marca ou nome comercial para identificar medicamentos similares, e isso incluía aqueles constituídos por uma única substância. Essa proibição deixou de vigorar a partir de alteração promovida pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabeleceu a definição de medicamento similar, medicamento genérico e medicamento de referência.

Portanto, o PLS nº 344, de 2006, corrige a redação do § 4º do art. 5º da Lei 6.360, de 1976, ao retirar do texto os medicamentos, já que a vedação do uso de marcas ou de nomes fantasias não mais se aplica a eles.

Quanto aos imunoterápicos, a proposição em análise visa a excluí-los da proibição de que sejam identificados por nome comercial ou de marca. O autor argumenta, de forma procedente, que as diferentes apresentações de uma vacina não constituem produtos genéricos que se igualam a uma vacina de referência e que podem ser com ela intercambiados. Ao contrário, as diferentes origens da matéria-prima de que resultam as vacinas fazem com que elas apresentem diferenças em termos de eficácia, composição, concentração, esquema de administração e forma de armazenamento.

A eliminação da proibição de que as vacinas sejam identificadas por nome de marca é, também, uma recomendação constante do relatório de um dos grupos de trabalho do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, o Grupo 5, que tratou da Regulação e Qualidade.

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica foi instituído em 2003, sob a coordenação dos Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e conta com representantes do governo, inclusive da Anvisa, representantes da indústria farmacêutica e do Congresso Nacional. É uma iniciativa governamental voltada para a identificação de problemas em cada estágio da produção de medicamentos e fármacos e ao estabelecimento de ações e metas para o desenvolvimento do setor produtivo, com o objetivo de incrementar a produção de medicamentos e fármacos e, conseqüentemente, o acesso da população brasileira aos medicamentos.



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora **LÚCIA VÂNIA**

O PLS nº 344, de 2006, contempla a proposta feita pelo Fórum, ao excluir os imunoterápicos da vedação imposta de que sejam identificados por nome de marca ou nome comercial.

Quanto à constitucionalidade e juridicidade da matéria, nada há a obstar. O art. 24 da Constituição estabelece que é competência concorrente da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios legislar sobre proteção e defesa da saúde (inciso XII). Nos aspectos concernentes à técnica legislativa, também não há reparos a fazer.

III – VOTO

Pelas considerações expendidas, nosso voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 344, de 2006.

Sala da Comissão, 02 de dezembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI, Presidente

Senadora LÚCIA VÂNIA, Relatora



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora LÚCIA VÂNIA



SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada nesta data, aprova o Projeto de Lei do Senado nº 344 de 2006, de autoria do Senador Osmar Dias.

Sala da Comissão, em 02 de dezembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente