



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 2.549, DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 344, de 2006, de autoria do Senador Osmar Dias, 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 epigrafado, 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.

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.

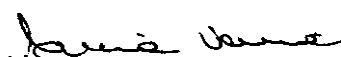
III – VOTO

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

Sala da Comissão, 2 de dezembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente

, Presidente



, Relatora

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, 2 de dezembro de 2009.



Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 344 DE 2006

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 2 / 12 / 2009 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDENTE: SENADORA ROSALBA CIARLINI

Rosarlina

RELATORA: SENADORA LÚCIA VÂNIA

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	BLOCO DE APOIO AO GOVERNO
(vago)	1- (vago)
AUGUSTO BOTELHO (PT)	2- CÉSAR BORGES (PR) <i>Cesar Borges</i>
PAULO PAIM (PT) <i>Paulo Paim</i>	3- EDUARDO SUPPLY (PT)
MARCELO CRIVELLA (PRB)	4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)
FÁTIMA CLEIDE (PT)	5- IDELI SALVATTI (PT) <i>Ideli Salvatti</i>
BERTO CAVALCANTI (PRB)	6- (vago)
RENATO CASAGRANDE (PSB)	7- JOSÉ NERY (PSOL)
MAIORIA (PMDB E PT)	MAIORIA (PMDB E PP)
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)	1- LOBÃO FILHO (PMDB)
GILVAM BORGES (PMDB)	2- ROMERO JUCÁ (PMDB)
PAULO DUQUE (PMDB)	3- VALDIR RAUPP (PMDB)
(vago)	4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB) <i>Garibaldi</i>
MÃO SANTA (PSC) <i>Mão Santa</i>	5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)
BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)	BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)
ADELMIR SANTANA (DEM)	1- HERÁCLITO FORTES (DEM)
ROSALBA CIARLINI (DEM) <i>Rosarlina</i> (PRESIDENTE VOTO)	2- OSVALDO SOBRINHO (PTB) <i>Osvaldo</i>
EFRAIM MORAIS (DEM)	3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
RAIMUNDO COLOMBO (DEM) <i>Raimundo</i>	4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)
FLÁVIO ARNS (PSDB)	5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)
EDUARDO AZEREDO (PSDB)	6- MARISA SERRANO (PSDB)
PAPALÉO PAES (PSDB)	7- LÚCIA VÂNIA (PSDB) <i>Lucia Vania</i> (RELATORA)
PTB TITULARES	PTB SUPLENTE
MOZARILDO CAVALCANTI	1- GIM ARGELLO
PDT TITULARES	PDT SUPLENTE
JOÃO DURVAL <i>João Durval</i>	1- CRISTOVAM BUARQUE

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 344, DE 2006

Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, P, do B)	TITULARES	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, P, do B)	SUPLENTE	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
(vago)						1- (vago)					
AUGUSTO BOTELHO (PT)						2- CESAR BORGES (PR)		X			
PAULO PAIM (PT)		X				3- EDUARDO SUPLICY (PT)					
MARCELO CRIVELLA (PRB)						4- INÁCIO ARRUDA (PC do B)					
FATIMA CLEIDE (PT)						5- IDELI SALVATTI (PT)		X			
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)						6- (vago)					
RENATO CASAGRANDE (PSB)		X				7- JOSÉ NERY (PSOL)					
MAJORIA (PMDB e PP)	TITULARES	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	MAJORIA (PMDB e PP)	SUPLENTE	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)						1- LOBÃO FILHO (PMDB)					
GILVAM BORGES (PMDB)						2- ROMERO JUCA (PMDB)					
PAULO DUQUE (PMDB)						3- VALDIR RAUPP (PMDB)		X			
(vago)						4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)		X			
MÃO SANTA (FSC)		X				5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)					
Bloco da Minoria (DEM e PSDB)	TITULARES	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco da Minoria (DEM e PSDB)	SUPLENTE	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ADEL MIR SANTANA (DEM)						1- HERÁCLITO FORTES (DEM)					
ROSALBA CIARLINI (DEM) (P, do B)						2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)		X			
EFRAM MORAIS (DEM)						3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)					
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)		X				4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)					
FLAVIO ARNS (PSDB)						5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)					
EDUARDO AZEREDO (PSDB)						6- MARISA SERRANO (PSDB)					
PAPALÉO PAES (PSDB)						7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)		X			
PTB	TITULARES	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SUPLENTE	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI						1- GIM ARGELLO					
PTB	TITULARES	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SUPLENTE	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
JOÃO DURAL		X				1- CRISTOVAM BUARQUE					

TOTAL: 12 SIM: 11 NÃO: - ABSTENÇÃO: - AUTOR: - PRESIDENTE: 1 SALA DAS REUNIÕES EM 2/2/2009.

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


Senadora ROSALBA CIARLINI (DEM)
PRESIDENTE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

.....

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

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.

.....

**SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

OF. nº 353/09 - PRES/CAS

Brasília, 2 de dezembro de 2009.

Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado 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”, de autoria do Senador Osmar Dias.

Atenciosamente,


Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

**Excelentíssimo Senhor
Senador JOSÉ SARNEY
DD. Presidente do Senado Federal
SENADO FEDERAL**

Publicado no DSF, de 15/12/2009.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

OS: 19634/2009