



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Marcelo Castro

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS,
sobre a Emenda da Câmara dos Deputados nº 1, de
2016, ao 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.*

Relator: Senador **MARCELO CASTRO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assunto Sociais (CAS), a Emenda da Câmara dos Deputados (ECD) nº 1, de 2016, ao Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 344, de 2006 (Projeto de Lei nº 3.329, de 2015, na Câmara dos Deputados), 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.*

A ECD nº 1, de 2016, sugere a substituição das expressões “drogas e os insumos farmacêuticos” por “insumos farmacêuticos ativos” e “denominação constante da Farmacopeia Brasileira” por “Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional – DCI”, respectivamente, no art. 1º do PLS nº 344, de 2006.



SF/20042.01978-98

Ao retornar ao Senado Federal, a proposição foi distribuída para exame desta Comissão.

II – ANÁLISE

A competência desta Comissão para apreciar a matéria sob análise encontra respaldo no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), por tratar de assunto referente a controle e fiscalização de medicamentos.

O PLS nº 344, de 2006, aprovado pelo Senado Federal, tem o objetivo de atualizar texto de dispositivo da Lei nº 6.360, de 1976, já que parte do § 4º do seu art. 5º perdeu a eficácia, pois proíbe que medicamentos e imunoterápicos tenham *nomes ou designações de fantasia*.

Com efeito, o inciso XX do art. 3º desse diploma – modificado pela Lei nº 13.235, de 29 de dezembro de 2015 – obriga que o medicamento similar *deve sempre ser identificado por nome comercial ou marca*. No caso dos imunoterápicos, o aparecimento de inúmeras marcas de vacinas contra os mesmos agentes tornou despropositada a proibição da utilização de nomes ou designações de fantasia.

As alterações propostas pela ECD nº 1, de 2016, pretendem adequar os termos constantes do projeto em comento com as definições técnica sugeridas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A primeira modificação vale-se da conceituação que a Anvisa dá ao termo “insumo farmacêutico ativo”, a saber:

substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa na qual se administra.

Depreende-se que “droga” é espécie do gênero “insumo farmacêutico ativo”.

A segunda modificação pretende corrigir inconformidade do texto do projeto, uma vez que o nome dos insumos farmacêuticos é padronizado não pela farmacopeia brasileira, mas pela denominação comum brasileira (DCB) – aprovada pela Anvisa – e pela denominação comum



internacional (DCI) – estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Registre-se que a Anvisa define farmacopeia brasileira como o “Código Oficial Farmacêutico do País, onde se estabelecem, dentre outras questões, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde”.

III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela **aprovação** da ECD nº 1, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

