

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.745, DE 2010

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.

Autor: SENADO FEDERAL

Relatora: Deputada JANDIRA FEGHALI

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Senado Federal, propõe uma alteração redacional do §4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. A modificação tem o objetivo de eliminar a proibição da adoção de marcas e nomes de fantasias ou comerciais por medicamentos com única substância ativa e por imunoterápicos.

Conforme argumentou o autor original naquela Casa Legislativa, Senador Osmar Dias, o projeto busca eliminar um dispositivo que perdeu a razão de existir e que, inclusive, colide com dispositivos normativos posteriores, como é o caso dos medicamentos genéricos formulados tendo como base um produto de referência, o qual tem no seu nome de fantasia o seu “cartão de visita”. Os produtos similares também são identificados por nome comercial.

Assim, segundo o autor, não haveria sentido em manter duas disposições colidentes na mesma lei. Ademais, tal determinação não estaria atualmente sendo observada na prática.

Em relação aos imunoterápicos, sustenta o autor que a evolução científica e tecnológica teria propiciado o surgimento de uma grande variedade de vacinas. Hoje existiriam inclusive diferentes combinações de imunoterápicos, que atenderiam as necessidades do paciente e que possuem nomes comerciais. As clínicas já disponibilizam mais de sessenta tipos diferentes de vacinas, o que, de acordo com o autor, demonstra que a proibição em comento já não seria eficaz.

O Senado, por meio de sua Comissão de Assuntos Sociais, analisou a matéria e a aprovou, nos termos do parecer prolatado pela nobre Relatora, a Senadora Lúcia Vânia.

Na Câmara dos Deputados, o projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Defesa do Consumidor; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Na primeira Comissão, a matéria foi aprovada no dia 29/06/2011.

Assim, chega a matéria a esta Comissão de Seguridade Social e Família para a regular e competente apreciação do seu mérito. Ressalte-se por oportuno que a matéria não foi objeto de emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DA RELATORA

Compete à Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF analisar o mérito do projeto para o direito à saúde, em seus aspectos individual e coletivo, e para o sistema público de saúde.

Conforme bem delineado nas justificativas da iniciativa parlamentar, o objetivo do presente projeto é excluir do ordenamento jurídico pátrio um dispositivo legal que não apresenta mais aplicabilidade prática. Podemos dizer que ele já perdeu a validade material, a legitimidade perante seus destinatários, pelo menos no que concerne aos medicamentos com único princípio ativo e aos imunoterápicos. Em outras palavras, podemos dizer que a alteração adequa o texto normativo à realidade nacional.

Assim, trata-se de uma alteração formal, já que no campo material o dispositivo não tem sido concretizado. Entretanto, pode ser considerada uma atualização normativa benéfica aos destinatários, que terão melhorias no conhecimento e entendimento do sentido da lei e, conseqüentemente, na segurança jurídica.

Cumpra ressaltar, por oportuno, que o dispositivo em comento faz parte de um conjunto normativo que tem como principal objetivo evitar que os nomes e designações de drogas e medicamentos induzam o consumidor ao erro. Essa é a ideia expressa no caput do art. 5º. Com esse claro intuito, a lei proibiu a adoção de nomes ou designações de fantasia por medicamentos com única substância ativa, imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos, sendo obrigatória a adoção da denominação constante na Farmacopeia Brasileira.

Pela proposta em análise, somente as drogas e os insumos farmacêuticos continuariam proibidos de usar designações comerciais e deverão utilizar, exclusivamente, a denominação presente na Farmacopeia Brasileira.

Entretanto, considero de bom alvitre duas alterações na redação original do projeto.

A primeira diz respeito à adequação do termo “drogas e insumos farmacêuticos” para “insumos farmacêuticos ativos”. Assim, indicamos a retirada do termo “drogas” e substituição do termo “insumos farmacêuticos” por “insumos farmacêuticos ativos”.

Os termos adotados na Lei nº 6360/76 e no PL nº 6.745/2010 estão estabelecidos pela Lei nº 5991 de 17/12/1973. São eles:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

Contudo, nas atuais Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, como por exemplo, a RDC nº 17 de 16/04/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, atualizações foram realizadas. Consta do Art. 5º da referida Resolução:

- o termo drogas só é utilizado para drogas vegetais (XX - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização e/ou secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada);

- insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano (inciso XXVI).

No que diz respeito ao uso da Farmacopeia como fonte única de referência para a designação de substâncias de interesse farmacêutico, o ideal seria utilizar a Denominação Comum Brasileira – DCB e, na ausência de definição de determinada substância na DCB, utilizar a Denominação Comum Internacional – DCI. Essas listas, além de serem mais abrangentes, são sempre atualizadas e podem cumprir melhor o objetivo de evitar erros por parte dos usuários desses produtos. A Farmacopeia, apesar de ser o compêndio oficial brasileiro quando se trata de substâncias de interesse farmacêutico, carece de atualizações tempestivas e mais céleres de modo a permitir uma consonância adequada com a realidade do mercado.

Entendo que a redação do projeto deve ser modificada, substituindo-se a expressão “denominação constante da Farmacopeia Brasileira”, pela expressão “designação constante da Denominação Comum Brasileira – DCB, e na sua falta, na Denominação Comum Internacional – DCI”. Assim, o dispositivo em questão corresponderia à realidade e cumpriria seu principal objetivo, o de evitar o erro nos usuários dos produtos em comento.

Dessa forma, considero que tais alterações podem ter seu mérito acolhido por esta CSSF, sem qualquer prejuízo para o direito à saúde ou para o sistema público de saúde, com o benefício de adequar a

norma à realidade a qual se aplica. Aliás, o aumento da segurança jurídica nessa seara também traz reflexos positivos para todos aqueles que titularizam o direito à saúde.

Ante o exposto, Voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 6.745, de 2010, do Senado Federal, com as emendas substitutivas de nº 01 e 02 anexas.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.745, DE 2010

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.

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 01/2013

Substitua-se no art. 1º do projeto a expressão “drogas e os insumos farmacêuticos” por “insumos farmacêuticos ativos”.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.745, DE 2010

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.

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 02/2013

Substitua-se no art. 1º do projeto a expressão “denominação constante da Farmacopeia Brasileira” por “Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional – DCI”.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputada JANDIRA FEGHALI
Relatora