



**SENADO FEDERAL**  
**PROJETO DE LEI DO SENADO**  
**Nº 344, DE 2006**

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 5º** .....

.....

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (NR)”

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**JUSTIFICAÇÃO**

Este projeto de lei tem o objetivo de eliminar de nosso ordenamento disposição que, em parte, perdeu o sentido – e, por isso, há muito não é obedecida – e, em parte, colide com determinação ulterior e, portanto, encontra-se tacitamente revogada.

A redação em vigor do dispositivo que pretendemos modificar proíbe a atribuição de nomes ou designações de fantasia a quatro categorias de produtos: os insumos farmacêuticos, as drogas, os imunoterápicos e os medicamentos com uma única substância ativa sobejamente conhecida (a critério do Ministério da Saúde).

Ora, nesta última categoria – medicamentos com uma única substância ativa sobejamente conhecida – enquadram-se inúmeros medicamentos de referência, cujo nome de fantasia constitui seu “cartão de visitas”, e também vários medicamentos similares que, por determinação do inciso XX do art. 3º da mesma Lei nº 6.360, de 1976, com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, são obrigatoriamente identificados por nome comercial ou marca.

Assim, por não haver sentido em manter duas disposições colidentes no âmbito da mesma lei, e pelo fato de a determinação não mais ser observada no momento atual, a nova redação que propomos retira essa categoria de produtos da proibição contida no § 4º do art. 5º.

Quanto aos imunoterápicos, a proibição mencionada fazia sentido na época em que ela foi estabelecida pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que incluiu o § 4º no art. 5º da Lei 6.360, de 1976, quando existiam no País unicamente as seguintes vacinas: tríplice bacteriana celular, BCG, anti-sarampo, tríplice viral e antipoliomielite oral.

Com a evolução científico-tecnológica, hoje estão disponíveis, na rede privada, as vacinas contra haemophilus, doenças pneumocócicas e doenças meningocócicas, a tríplice bacteriana acelular, a antipoliomielite injetável e também as apresentações combinadas (com quatro, cinco ou seis combinações diferentes). Nas clínicas privadas de vacinação, é possível encontrar mais de sessenta marcas diferentes de vacinas, o que demonstra que a proibição do uso de nomes ou designações de fantasia também já caducou e, portanto, não é observada atualmente.

Em termos médicos, diversas razões justificam a identificação das vacinas por suas marcas comerciais:

1. as diferentes apresentações de uma vacina não constituem produtos genéricos que se igualam a uma vacina de referência e são com ela intercambiáveis, como ocorre com os medicamentos genéricos em relação ao medicamento de referência;
2. as diferentes vacinas destinadas a uma mesma finalidade (por exemplo, as vacinas produzidas por diferentes laboratórios e destinadas à

imunização contra catapora) têm origens diversas quanto à matéria prima de que resultam e, por isso, diferem em eficácia, composição, concentração, esquema de administração e forma de armazenamento;

3. o uso de marcas permite melhor acompanhamento científico das pesquisas nacionais e internacionais sobre a eficácia e a qualidade das vacinas;
4. o uso de marcas propicia fiscalização sanitária e vigilância epidemiológica mais efetivas.

Salientamos que essa maior efetividade em termos de fiscalização e vigilância permitiu que uma falha em alguns lotes de uma marca específica de vacina contra hepatite A, verificada em dezembro de 2001, fosse corrigida da forma segura e econômica. Com o conhecimento acerca da marca e dos lotes da vacina, foi possível revacinar apenas os pacientes que a receberam, em vez de todos os vacinados contra hepatite A, como seria o caso se a vacina não fosse identificada por marca.

Dessa forma, consideramos apropriado manter a proibição explicitada apenas para as drogas e os insumos farmacêuticos, que, por razões de segurança, continuam a ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira.

Diante do exposto, com o intuito de contribuir para expurgar de nosso ordenamento jurídico uma disposição caduca e colidente com outras determinações vigentes, elaboramos este projeto de lei, para o qual esperamos contar com o apoio de nossos Pares.

Sala das Sessões, 20 de dezembro de 2006.

  
**Senador Osmar Dias**

## LEGISLAÇÃO CITADA

### LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999) ( Medida Provisória nº 2.190-34, de 23.8.2001)

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Parágrafo incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

### LEI Nº 6.480, DE 1 DE DEZEMBRO DE 1977.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

Art. 2º - O art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo:

"§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia."

## MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

.....

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

.....

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)*

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 21/12/2006.

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

(OS:16726/2006)