



SENADO FEDERAL

PARECER (SF) Nº 7, DE 2020

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre a Emenda(s) da Câmara dos Deputados nº 1, de 2016, ao Projeto de Lei do Senado nº 344, de 2006, que Emendas da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 6.745-C de 2010 do Senado Federal (PLS Nº 344/2006 na Casa de origem), 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.

PRESIDENTE: Senador Romário

RELATOR: Senador Marcelo Castro

04 de Março de 2020





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Marcelo Castro

PARECER N° , 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.



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





Relatório de Registro de Presença
CAS, 04/03/2020 às 09h30 - 3ª, Extraordinária
Comissão de Assuntos Sociais

Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil (MDB, REPUBLICANOS, PP)		
TITULARES		SUPLENTES
RENAN CALHEIROS		1. MECIAS DE JESUS PRESENTE
EDUARDO GOMES	PRESENTE	2. FERNANDO BEZERRA COELHO
MARCELO CASTRO	PRESENTE	3. LUIZ PASTORE PRESENTE
LUIZ DO CARMO	PRESENTE	4. MAILZA GOMES
LUIS CARLOS HEINZE		5. VANDERLAN CARDOSO

Bloco Parlamentar PSDB/PSL (PSDB, PSL)		
TITULARES		SUPLENTES
MARA GABRILLI	PRESENTE	1. JUÍZA SELMA
STYVENSON VALENTIM	PRESENTE	2. EDUARDO GIRÃO PRESENTE
ROMÁRIO	PRESENTE	3. ROSE DE FREITAS
SORAYA THRONICKE	PRESENTE	4. FLÁVIO BOLSONARO PRESENTE

Bloco Parlamentar Senado Independente (PATRIOTA, REDE, PDT, CIDADANIA, PSB)		
TITULARES		SUPLENTES
LEILA BARROS	PRESENTE	1. ELIZIANE GAMA
WEVERTON		2. PRISCO BEZERRA
FLÁVIO ARNS	PRESENTE	3. FABIANO CONTARATO PRESENTE
JORGE KAJURU	PRESENTE	4. VAGO

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática (PT, PROS)		
TITULARES		SUPLENTES
HUMBERTO COSTA	PRESENTE	1. PAULO PAIM PRESENTE
ROGÉRIO CARVALHO	PRESENTE	2. PAULO ROCHA PRESENTE
ZENAIDE MAIA	PRESENTE	3. FERNANDO COLLOR

PSD		
TITULARES		SUPLENTES
NELSINHO TRAD	PRESENTE	1. CARLOS VIANA
IRAJÁ	PRESENTE	2. PAULO ALBUQUERQUE
OTTO ALENCAR		3. SÉRGIO PETECÃO

Bloco Parlamentar Vanguarda (DEM, PL, PSC)		
TITULARES		SUPLENTES
JAYME CAMPOS	PRESENTE	1. ZEQUINHA MARINHO
MARIA DO CARMO ALVES	PRESENTE	2. CHICO RODRIGUES

Não Membros Presentes

EDUARDO BRAGA
DÁRIO BERGER
IZALCI LUCAS
MARCOS DO VAL

DECISÃO DA COMISSÃO

(ECD 1/2016)

NA 3ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, REALIZADA NESTA DATA, A COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS APROVA O RELATÓRIO DO SENADOR MARCELO CASTRO, QUE PASSA A CONSTITUIR O PARECER DA CAS, FAVORÁVEL À EMENDA DA CÂMARA DOS DEPUTADOS Nº 1, DE 2016, AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 344, DE 2006.

04 de Março de 2020

Senador ROMÁRIO

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais