



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 4.286, DE 2012**

**(Do Sr. Alexandre Roso)**

Acrescenta parágrafo ao art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, disciplinando a propaganda de medicamentos de venda livre.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 58 da Lei nº 6.360, de 24 de setembro de 1976 passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 58.....

.....

§ 3º A propaganda dos medicamentos de venda livre, em qualquer tipo de mídia, deverá informar os insumos farmacêuticos ativos que compõem a fórmula do produto, pelo seu nome genérico.”

Art.2º Esta lei entra em vigor no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A divulgação do nome genérico é um dos preceitos mais valiosos da política de medicamentos de qualquer país. No Brasil, com a implantação da política de medicamentos genéricos, por meio da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, tal diretriz tornou-se obrigatória e ainda mais prestigiada e divulgada.

A utilização do nome genérico permite que as pessoas possam identificar qual é o insumo farmacêutico ativo que compõe o medicamento que lhe está indicado. Também permite o exercício da intercambiabilidade de medicamentos que sejam equivalentes terapêuticos, a padronização das listas de medicamentos utilizadas nos serviços de saúde e um melhor planejamento das políticas de assistência farmacêutica, entre outras vantagens.

Muitas pessoas, por experiência própria, sabem ser portadoras de alergias a determinadas substâncias presentes nos medicamentos. Mas, por não saberem qual é o componente ativo dos medicamentos, acabam sofrendo de crises alérgicas ao tomarem aqueles que podem ser vendidos sem prescrição médica.

Este projeto tem o objetivo de obrigar a informação dos insumos farmacêuticos ativos nas propagandas dos produtos de venda livre.

Entendemos que quanto mais informação estiver ao alcance da população mais qualificado será o consumo deste tipo de remédio.

Esta providência vai complementar a obrigatoriedade já existente da prescrição pelo nome genérico e do uso deste mesmo nome nas embalagens e bulas dos medicamentos.

Pela importância para a saúde pública de nosso País conclamo aos Colegas desta Câmara dos Deputados à análise e aprovação desta proposta legislativa.

Sala das Sessões, em 08 de Agosto de 2012.

Deputado ALEXANDRE ROSO

<p align="center"><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p>
--

**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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO X  
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

.....

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

.....

.....

## **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.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. ....

.....

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

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;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária

ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57. ....

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: (["Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001](#))

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------