

PROJETO DE LEI Nº 3.322 DE 2000



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:  
(DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:  
Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

DESPACHO:  
29/06/2000 - (AS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO  
(ART. 54))

ENCAMINHAMENTO INICIAL:  
AO ARQUIVO, EM *28/06/00*

REGIME DE TRAMITAÇÃO PRIORIDADE	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /

## DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

CÂMARA DOS DEPUTADOS



PROJETO DE LEI Nº 3.322, DE 2000  
(DA CPI DOS MEDICAMENTOS)

Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

(AS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 4º da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com seu parágrafo único transformado em § 1º, e acrescido do seguinte § 2º:

"Art. 4º.....

§ 1º .....

§ 2º O registro do medicamento genérico pode ser negado, suspenso ou cancelado, quando o preço deste for comprovadamente maior do que o preço do respectivo medicamento de referência, salvo em casos em que sofrer concorrência desleal ou outra infração da ordem econômica por parte dos concorrentes."

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.



## JUSTIFICAÇÃO

Estudos da CPI - Medicamentos constataram a existência de medicamentos genéricos com preço mais elevado do que o respectivo medicamento de referência.

A instituição dos medicamentos genéricos tem, exatamente, o objetivo de ensejar a entrada no mercado de produtos concorrentes aos de marca, com preços inferiores a estes, mantendo-se a mesma qualidade.

São dois os objetivos deste projeto de lei: a) de prevenir a ocorrência deste fato, por meio da análise do preço pretendido para o medicamento genérico, por ocasião do registro; e, b) prever as penalidades da suspensão ou cancelamento do registro dos medicamentos genéricos que estão no mercado com preços maiores do que o do respectivo medicamento de referência.

Tomamos o cuidado de excetuar os casos que podem resultar de práticas de concorrência desleal para prejudicar ou eliminar os competidores de produzem produtos genéricos.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000 .

28/06/00

Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente

Deputado NEY LOPES

Relator



## 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.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI N.º 3.322, DE 2000

Altera a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relatora: Deputada Jandira Feghali

#### I – RELATÓRIO

O projeto de lei em pauta, oriundo da CPI dos Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no período de novembro de 1999 a maio de 2000, tem o objetivo de facultar, à autoridade sanitária, a negação, suspensão ou cancelamento do registro do medicamento genérico quando o seu preço for maior do que o do medicamento de referência.

A proposição toma o cuidado de excetuar os casos em que for comprovada concorrência desleal ou outra infração da ordem econômica por parte dos concorrentes.

Na justificativa, os autores assinalam a existência de medicamentos genéricos, no mercado, com preço maior do que o medicamento de referência, o que contraria a própria razão de ser do genérico.

Para prevenir esta paradoxal situação, o registro do medicamento genérico pode ser negado, suspenso ou cancelado quando for verificado que o seu preço for maior do que o respectivo medicamento referência.

#### II - VOTO DA RELATORA

É realmente inconcebível que um medicamento genérico possa ser registrado ou circular no mercado com um preço maior do que o respectivo medicamento de referência.

Os medicamentos genéricos foram instituídos justamente para baixar o preço dos medicamentos, fornecendo a população, principalmente a de menor poder aquisitivo condições de poder dar continuidade ao tratamento médico.

O projeto estabelece que a autoridade sanitária, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pode:

a) negar o registro do medicamento genérico – quando o preço pretendido pelo fabricante, que deve ser explicitado junto com outras informações necessárias ao registro, for superior ao preço do respectivo medicamento de referência que está no mercado;

b) suspender o registro do medicamento genérico – quando for verificado que o preço do medicamento genérico que já estiver no mercado for maior que o de referência;



**Câmara dos Deputados**  
**Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ**

c) cancelar o registro – quando o fabricante não estabelecer um preço razoavelmente menor do que o preço de referência.

A proposição teve o cuidado de excetuar os casos em que houver alguma infração à ordem econômica, como *dumping*, formação de cartel, e assim por diante, pois nestes casos o preço é artificial e tem o propósito de derrubar a concorrência.

Resultado da CPI dos Medicamentos, este projeto de lei constitui-se em mais um instrumento importante para o controle dos preços dos medicamentos.

Esta tarefa, de controle dos preços dos medicamentos, revelou-se sempre difícil de ser exercida apesar de ser muito necessária, sob o ponto de vista sanitário e social, pois o acesso aos medicamentos é ponto crítico em nosso sistema de saúde e causa de grande sofrimentos de nossa população.

O presente projeto dá base legal para uma ação mais efetiva da autoridade sanitária. Assim, por sua relevância social e importância manifestamo-nos pela aprovação do projeto de lei 3322, de 2000.

É o voto.

Sala das Sessões, em

*[Handwritten signature]*  
**Deputada Jandira Feghali**  
**Relatora**



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI N° 3.322, DE 2000

## III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.322, de 2000, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Costa Ferreira, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eber Silva, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Moraes, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânia Guerra, Jorge Alberto, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Luiz Bittencourt, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmar Terra, Pedro Canedo, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 12 de dezembro de 2001.

  
Deputada **LAURA CARNEIRO**  
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

comissão de constituição e justiça e de redação

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

### PROJETO DE LEI N° 3.322, DE 2000

Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro  
de 1999.

**Autor:** CPI dos Medicamentos

**Relator:** Deputado INALDO LEITÃO

#### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe visa facultar, à autoridade sanitária, a suspensão, ou mesmo o cancelamento, do registro do medicamento genérico quando o seu preço for maior do que o do medicamento de referência. A proposta toma o cuidado de exceptuar os casos em que houver concorrência desleal ou qualquer outra infração da ordem econômica por parte dos concorrentes.

A justificativa assinala a existência no mercado de medicamentos genéricos com preço superior ao do medicamento de referência, o que contraria a própria razão de ser do genérico.

A proposta foi encaminhada à Comissão de Seguridade Social e Família onde teve o seu mérito aprovado por unanimidade.

É o relatório.



F1CE76B811



## II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, nos termos dos arts. 32, III, "a"; 54, I; e 139, II, "c", todos do Regimento Interno desta Casa, se manifestar apenas acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do projeto de lei em tela.

A matéria encontra-se dentro da competência legislativa concorrente da União (art. 23, XII), não se arrola entre as matérias de iniciativa exclusiva do Sr. Presidente da República (art. 61, § 1º) sendo, pois lícita a iniciativa legislativa do Congresso Nacional para legislar sobre o tema (art. 48, *caput*).

Ademais, nada encontramos na proposição que desobedeça quaisquer outras disposições constitucionais vigentes. Outrossim, a proposta respeita os requisitos essenciais de juridicidade. Seria útil, no entanto, alterar a ementa do projeto, explicitando melhor o conteúdo da lei, tornando-a, por conseguinte, mais clara, razão de ser da emenda em anexo.

Dest'arte, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 3.322, de 2000, com a emenda em anexo.

Sala da Comissão, em 19 de Março de 2002.

Deputado INALDO LEITÃO  
Relator

20078707-118



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

### PROJETO DE LEI N° 3.322, DE 2000

Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro  
de 1999.

**Autor:** CPI dos Medicamentos

**Relator:** Deputado INALDO LEITÃO

#### EMENDA

Dê-se à ementa do projeto a seguinte redação:

*"Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,  
para permitir a suspensão ou cancelamento do registro  
do medicamento genérico mais caro que o de referência."*

Sala das Comissões, em 19 de março de 2002.

*Inaldo Leitão*  
Deputado INALDO LEITÃO

Relator

20078707-118



F1CE76B811



# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## PROJETO DE LEI Nº 3.322, DE 2000 (Da CPI dos Medicamentos)

Altera a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

(AS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54))

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 4º da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com seu parágrafo único transformado em § 1º, e acrescido do seguinte § 2º:

"Art. 4º.....

§ 1º .....

§ 2º O registro do medicamento genérico pode ser negado, suspenso ou cancelado, quando o preço deste for comprovadamente maior do que o preço do respectivo medicamento de referência, salvo em casos em que sofrer concorrência desleal ou outra infração da ordem econômica por parte dos concorrentes."

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

3  
BSCG

## JUSTIFICAÇÃO

Estudos da CPI - Medicamentos constataram a existência de medicamentos genéricos com preço mais elevado do que o respectivo medicamento de referência.

A instituição dos medicamentos genéricos tem, exatamente, o objetivo de ensejar a entrada no mercado de produtos concorrentes aos de marca, com preços inferiores a estes, mantendo-se a mesma qualidade.

São dois os objetivos deste projeto de lei: a) de prevenir a ocorrência deste fato, por meio da análise do preço pretendido para o medicamento genérico, por ocasião do registro; e, b) prever as penalidades da suspensão ou cancelamento do registro dos medicamentos genéricos que estão no mercado com preços maiores do que o do respectivo medicamento de referência.

Tomamos o cuidado de excetuar os casos que podem resultar de práticas de concorrência desleal para prejudicar ou eliminar os competidores que produzem produtos genéricos.

Sala da Comissão, em 30 de maio de 2000 .

28/06/00

Deputado NELSON MARCHEZAN

Presidente

Deputado NEY LOPES

Relator



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENACÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

**LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.**

ALTERA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, QUE DISPÔE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESTABELECE O MEDICAMENTO GENÉRICO, DISPÔE SOBRE A UTILIZAÇÃO DE NOMES GENÉRICOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Sera buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI N.º 3.322, DE 2000

Altera a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relatora: Deputada Jandira Feghali

#### I – RELATÓRIO

O projeto de lei em pauta, oriundo da CPI dos Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no período de novembro de 1999 a maio de 2000, tem o objetivo acultar, à autoridade sanitária, a negação, suspensão ou cancelamento do registro do medicamento genérico quando o seu preço for maior do que o do medicamento de referência.

A proposição toma o cuidado de excetuar os casos em que for comprovada concorrência desleal ou outra infração da ordem econômica por parte dos concorrentes.

Na justificativa, os autores assinalam a existência de medicamentos genéricos, no mercado, com preço maior do que o medicamento de referência, o que contraria a própria razão de ser do genérico.

Para prevenir esta paradoxal situação, o registro do medicamento genérico pode ser negado, suspenso ou cancelado quando for verificado que o seu preço for maior do que o respectivo medicamento referência.

#### II - VOTO DA RELATORA

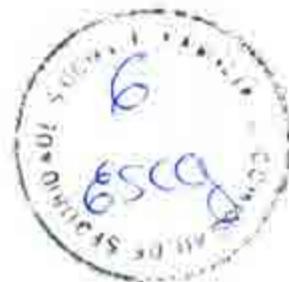
É realmente inconcebível que um medicamento genérico possa ser registrado ou circular no mercado com um preço maior do que o respectivo medicamento de referência.

Os medicamentos genéricos foram instituídos justamente para baixar o preço dos medicamentos, fornecendo a população, principalmente a de menor poder aquisitivo condições de poder dar continuidade ao tratamento médico.

O projeto estabelece que a autoridade sanitária, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pode:

a) negar o registro do medicamento genérico – quando o preço pretendido pelo fabricante, que deve ser explicitado junto com outras informações necessárias ao registro, for superior ao preço do respectivo medicamento de referência que está no mercado;

b) suspender o registro do medicamento genérico – quando for verificado que o preço do medicamento genérico que já estiver no mercado for maior que o de referência;



c) cancelar o registro – quando o fabricante não estabelecer um preço razoavelmente menor do que o preço de referência.

A proposição teve o cuidado de excetuar os casos em que houver alguma infração à ordem econômica, como *dumping*, formação de cartel, e assim por diante, pois nestes casos o preço é artificial e tem o propósito de derrubar a concorrência.

Resultado da CPI dos Medicamentos, este projeto de lei constitui-se em mais um instrumento importante para o controle dos preços dos medicamentos.

Esta tarefa, de controle dos preços dos medicamentos, revelou-se sempre difícil de ser exercida apesar de ser muito necessária, sob o ponto de vista sanitário e social, pois o acesso aos medicamentos é ponto crítico em nosso sistema de saúde e causa de grande sofrimento de nossa população.

O presente projeto dá base legal para uma ação mais efetiva da autoridade sanitária. Assim, por sua relevância social e importância manifestamo-nos pela aprovação do projeto de lei 3322, de 2000.

É o voto.

Sala das Sessões, em

**Deputada Jandira Feghali**

**Relatora**



CÂMARA DOS DEPUTADOS



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N° 3.322, DE 2000

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.322, de 2000, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Costa Ferreira, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eber Silva, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Morais, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânia Guerra, Jorge Alberto, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Luiz Bittencourt, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmar Terra, Pedro Canedo, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Sebastião Madeira, Serafim enzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 12 de dezembro de 2001.

Deputada **LAURA CARNEIRO**  
Presidente



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI N.º 3.322, DE 2000

Altera a Lei n.º 9787, de 10 de fevereiro de 1999.

Autor: CPI dos Medicamentos

Relatora: Deputada Jandira Feghali

#### I – RELATÓRIO

O projeto de lei em pauta, oriundo da CPI dos Medicamentos, realizada nesta Câmara dos Deputados no período de novembro de 1999 a maio de 2000, tem o objetivo de facultar, à autoridade sanitária, a negação, suspensão ou cancelamento do registro do medicamento genérico quando o seu preço for maior do que o do medicamento de referência.

A proposição toma o cuidado de excetuar os casos em que for comprovada concorrência desleal ou outra infração da ordem econômica por parte dos concorrentes.

Na justificativa, os autores assinalam a existência de medicamentos genéricos, no mercado, com preço maior do que o medicamento de referência, o que contraria a própria razão de ser do genérico.

Para prevenir esta paradoxal situação, o registro do medicamento genérico pode ser negado, suspenso ou cancelado quando for verificado que o seu preço for maior do que o respectivo medicamento referência.

#### II - VOTO DA RELATORA

É realmente inconcebível que um medicamento genérico possa ser registrado ou circular no mercado com um preço maior do que o respectivo medicamento de referência.

Os medicamentos genéricos foram instituídos justamente para baixar o preço dos medicamentos, fornecendo a população, principalmente a de menor poder aquisitivo condições de poder dar continuidade ao tratamento médico.

O projeto estabelece que a autoridade sanitária, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pode:

a) negar o registro do medicamento genérico – quando o preço pretendido pelo fabricante, que deve ser explicitado junto com outras informações necessárias ao registro, for superior ao preço do respectivo medicamento de referência que está no mercado;

b) suspender o registro do medicamento genérico – quando for verificado que o preço do medicamento genérico que já estiver no mercado for maior que o de referência;



Câmara dos Deputados

Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ



c) cancelar o registro – quando o fabricante não estabelecer um preço razoavelmente menor do que o preço de referência.

A proposição teve o cuidado de excetuar os casos em que houver alguma infração à ordem econômica, como *dumping*, formação de cartel, e assim por diante, pois nestes casos o preço é artificial e tem o propósito de derrubar a concorrência.

Resultado da CPI dos Medicamentos, este projeto de lei constitui-se em mais um instrumento importante para o controle dos preços dos medicamentos.

Esta tarefa, de controle dos preços dos medicamentos, revelou-se sempre difícil de ser exercida apesar de ser muito necessária, sob o ponto de vista sanitário e social, pois o acesso aos medicamentos é ponto crítico em nosso sistema de saúde e causa de grande sofrimento de nossa população.

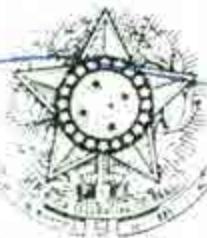
O presente projeto dá base legal para uma ação mais efetiva da autoridade sanitária. Assim, por sua relevância social e importância manifestamo-nos pela aprovação do projeto de lei 3322, de 2000.

É o voto.

Sala das Sessões, em

**Deputada Jandira Feghali**

**Relatora**



CÂMARA DOS DEPUTADOS



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.322, DE 2000

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou, unanimemente, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.322, de 2000, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Celcita Pinheiro, Cleuber Carneiro, Costa Ferreira, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eber Silva, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Moraes, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânia Guerra, Jorge Alberto, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Luiz Bittencourt, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmar Terra, Pedro Canedo, Pimentel Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Sebastião Madeira, Serafim enzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 12 de dezembro de 2001.

Deputada **LAURA CARNEIRO**  
Presidente