546

CÂMARA DOS DEPUTADOS

AUTOR: EDUARDO JORGE

Nº DE ORIGEM:

EMENTA: Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

PL.2.022/91

ÀS COMISSÕES: ART. 24, II

DESPACHO:
1- DE DEFESA DO CONS., MEIO AMB. E MIN. (AUD.)
2- DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
3- DE ECONOMIA, IND. E COM. (AUDIÊNCIA)
4- DE SEG. SOCIAL E FAMÍLIA (AUDIÊNCIA)
5- DE CONST. E JUST. E DE RED. (ART. 54)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

APENSADOS
PL 3260/92

REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIO

COMISSÃO	DATA/ENTRADA
CSSF	30/1/96
CCJR	27/06/96

PRAZO/EMENDAS

COMISSÃO	INÍCIO
CSSF	/ /

DISTRIBUIÇÃO/REDISTRIBUIÇÃO/VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): Ursicino Queiroz — Comissão: de Seguridade Social e Família — Em 27/03/96 Ass.: — Presidente

A(o) Sr(a). Deputado(a): Deputada Zulaiê Cobra — Comissão: Constituição e Justiça e de Redação — Em 09/10/95 Ass.: (REEXAME) (dev. 23.07.97) — Presidente

) Sr(a). Deputado(a): — Comissão: — Em __/__/__ Ass.: — Presidente

Sr(a). Deputado(a): — Comissão: — Em __/__/__ Ass.: — Presidente

r(a). Deputado(a): — Comissão: — Em __/__/__ Ass.: — Presidente

Sr(a). Deputado(a): — Comissão: — Em __/__/__ Ass.: — Presidente

Sr(a). Deputado(a): — Comissão: — Em __/__/__ Ass.: — Presidente

7.07.003-7 (DEZ

EMENDAS - PRAZOS		
COMIS.	INICIO	TÉRMINO
CSSF	06/04	10/04/92
	7/05	18/05/93
CSSF (2ª vista)	-	- .94
CSSF (3ª vista)	30.5.94	5.94
CCJR	26.09.94	19.10.94
CEIC	20.3.95	28.3.95
ASSUNTO:		

APENSADO
PL 3260/92

DESARQUIVADO

CEIC
24/02/95.
ARChaves

CÂMARA DOS DEPUTADOS

(DO SR. EDUARDO JORGE)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

PL. 2.022/91
ÀS COMISSÕES: ART. 24, II
1- DE DEFESA DO CONS., MEIO AMB. E MIN. (AUD.)
2- DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
3- DE ECONOMIA, IND. E COM. (AUDIÊNCIA)
4- DE SEG. SOCIAL E FAMÍLIA (AUDIÊNCIA)
5- DE CONST. E JUST. E DE RED. (ART. 54)

DESPACHO: ... E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

À COM.DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA em 4 de novembro de 19 91

DISTRIBUIÇÃO

Ao Sr. Deputado ELIAS MURAD, em 06/4 1992
O Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
Ao Sr. Deputado CLORIS ASSIS (VISTA), em 30/6/1992
O Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
Ao Sr. Deputado Fábio Feldmann, em 2/08 1993
O Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias
Ao Sr. Deputado ELIAS MURAD, em 15/12/1993
O Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
Ao Sr. Deputado Euler Ribeiro (REDISTRIBUIÇÃO), em 15/03 1994
O Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
Ao Sr. Deputado Sérgio Arouca, em 95 1994
O Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
Ao Sr. Deputado Waldir Soares, em 26/9 1994
O Presidente da Comissão de Constituição e Justiça
Ao Sr. Deputado Ricardo Heráclio, em 20/3 1995
O Presidente da Comissão de Economia, Indústria e Comércio
Ao Sr. Deputado JULIO COSTA, em 07/11 1995
O Presidente da Comissão de

PROJETO Nº

GEF ... (JUN

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COORD. DAS COMISSÕES PERMANENTES - CD -

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

(DO SR. EDUARDO JORGE)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

VIDE CAPA

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO(ART.54) - ART.24, II)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

As Comissoes : Art.24,II
Seguridade Social e Familia
Const. e Justica e de Redacao (Art.54,RI)

Em 17 / 10 / 91. Presidente

PROJETO DE LEI Nº 2022 /91

(do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os Produtos Farmacêuticos para consumo humano comercializados no país deverão ser identificados pelo nome genérico.

§ 1º Para este fim entenda-se nome genérico como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado.

§ 2º Na embalagem do produto poderá acompanhar com destaque inferior ao dado ao nome genérico o nome do laboratório fabricante e nomes correspondentes a marcas comerciais ou de fantasia pertencentes ao produto.

Art. 2º As instituições públicas ou Sistema Único de Saúde utilizarão exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Art. 3º Esta lei será regulamentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 90(noventa) dias.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Em todo o mundo, dos 8(oito) bilhões de habitantes, pelo menos um terço estão privados de acesso regular aos medicamentos essenciais.

COORD. DAS COMISSÕES - CD - N.ES
2
411

senciais.

O Brasil não foge a esta regra, calcula-se que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos.

Nesta exclusão tem papel determinante o baixo poder aquisitivo desta população, desta forma os mecanismos que pudessem baratear os custos, destes produtos têm valor fundamental para a elevação da qualidade de vida.

A Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para cada medicamento, isto é, a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado. Os medicamentos genéricos podem ser adquiridos a um preço muito mais baixo. Por outro lado, uma só denominação vinculada ao ingrediente ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Nos EUA, com a utilização do nome genérico tem se verificado este fato de barateamento do custo dos medicamentos. Os medicamentos com nome genérico tem avançado numa parcela cada vez maior do mercado chegando já a 30% do setor. Estima-se em 1989 uma economia de 236 milhões de dólares para os consumidores americanos.

Outros países como Indonésia e Filipinas tem adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico.

O padrão de competição no mercado de produtos farmacêuticos demanda enormes esforços promocionais baseados na fixação de marcas de fantasia para diferenciação dos produtos.

A promoção destas marcas de fantasia consomem em média de

COORD. DAS COMISSÕES PERMANENTES - CD
3

20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas.

Esta promoção custosa visa manter cativa a clientela de pacientes, médicos, farmacêuticos etc.

Vejamos esta tabela com a comparação de preço:

MARCA COMERCIAL	Nome Genérico	Preço no varejo		
		Dosagem (mg)	Marca ($)	Genérico ($)
Amoxil	amoxilina	250	21.46	15.29
Ativan	lorazepam	1	31.99	17.99
Darvocet-N 100	propoxileno acetaminofen	100 650	28.01	17.89
Dilantil	fenitoina	100	7.49	5.79
EES 400	eritromicina ES	400	17.00	14.97
Inderal	propanolol HCL	40	19.56	10.49
Keflex	cefalexina	250	77.34	48.99
Lasix	furosemida	40	10.74	5.89
Motrin	Ibuprofeno	600	18.23	9.93
Tylenol no.3	acetaminofen codeina	300 30	14.89	6.88
Valium	diazepam	5	27.47	8.49

Para 100 tabletes ou cápsula /Fonte:Consumer Reports August 1987 (EUA)

A simples existência do concorrente genérico não garante a competição por preço, pois os consumidores, ou seja, os pacientes e médicos, não escolhem os medicamentos que consomem. Os médicos não se fixam nos preços, inclusive porque não se têm notícia da propaganda dirigida à classe médica que mencione o preço dos remédios, na medida em que não serão eles a pagar a conta da farmácia. Aos farmacêuticos não interessa a substituição por um produto de menor custo, já que seus lucros são baseados numa porcentagem do valor de venda.

Sala das Sessões, 17 de out de 1991

DEPUTADO EDUARDO JORGE

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 12/05/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido duas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 1993

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

(Do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO(ART.54) - ART.24, II).

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os Produtos Farmacêuticos para consumo humano comercializados no país deverão ser identificados pelo nome genérico.

§ 1º Para este fim entenda-se nome genérico como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado.

§ 2º Na embalagem do produto poderá acompanhar com destaque inferior ao dado ao nome genérico o nome do laboratório fabricante e nomes correspondentes a marcas comerciais ou de fantasia pertencentes ao produto.

Art. 2º As instituições públicas ou Sistema Único de Saúde utilizarão exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Art. 3º Esta lei será regulamentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 90(noventa) dias.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Em todo o mundo, dos 8(oito) bilhões de habitantes, pelo menos um terço estão privados de acesso regular aos medicamentos essenciais.

O Brasil não foge a esta regra, calcula-se que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos.

Nesta exclusão tem papel determinante o baixo poder aquisitivo desta população, Desta forma os mecanismos que pudessem baratear os custos, destes produtos têm valor fundamental papa a elevação da qualidade de vida.

A Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para cada medicamento, isto é, a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado: Os medicamentos genéricos podem ser adquiridos a um preço muito mais baixo. Por outro lado, uma só denominação vinculada ao ingrediente ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Nos EUA, com a utilização do nome genérico tem se verifica do este fato de barateamento do custo dos medicamentos. Os medicamentos com nome genérico tem avançado numa parcela cada vez maior do mercado chegando já a 30% do setor. Estima-se em

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
8

1989 uma economia de 236 milhões de dólares para os consumidores americanos.

Outros países como Indonésia e Filipinas tem adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico.

O padrão de competição no mercado de produtos farmacêuticos demanda enormes esforços promocionais baseados na fixação de marcas de fantasia para diferenciação dos produtos.

A promoção destas marcas de fantasia consomem em média de 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas.

Esta promoção custosa visa manter cativa a clientela de pacientes, médicos, farmacêuticos etc.

Vejamos esta tabela com a comparação de preço:

MARCA COMERCIAL	Nome Genérico	Preço no varejo		
		Dosagem (mg)	Marca ($)	Genérico ($)
Amoxil	amoxilina	250	21.46	15.29
Ativan	lorazepam	1	31.99	17.99
Darvocet-N 100	propoxileno	100	28.01	17.89
	acetaminofen	650		
Dilantil	fenitoina	100	7.49	5.79
EES 400	eritromicina ES	400	17.00	14.97
Inderal	propanolol HCL	40	19.56	10.49
Keflex	cefalexina	250	77.34	48.99
Lasix	furosemida	40	10.74	5.89
Motrin	Ibuprofeno	600	18.23	9.93
Tylenol no.3	acetaminofen	300	14.89	6.88
	codeina	30		
Valium	diazepam	5	27.47	8.49

Para 100 tabletes ou cápsula /Fonte:Consumer Reports August 1987 (EUA)

A simples existência do concorrente genérico não garante a competição por preço, pois os consumidores, ou seja, os pacientes e médicos, não escolhem os medicamentos que consomem. Os médicos não se fixam nos preços, inclusive porque não se têm notícia da propaganda dirigida à classe médica que mencione o preço dos remédios, na medida em que não serão eles a pagar a conta da farmácia. Aos farmacêuticos não interessa a substituição por um produto de menor custo, já que seus lucros são baseados numa porcentagem do valor de venda.

Sala das Sessões, 17 de outubro de 1991

DEPUTADO EDUARDO JORGE

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
9

redistribuição

CÂMARA

COMISSÃ

iro a redistribuição, nos termos art. 141, do R.I., para incluir OCMAM, que será ouvida antes da .

Em 16/06/93.

Presidente

Of. TP nº 68/93 Brasilia, 01 de junho de 1993.

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, solicito a V.Exa. a gentileza de conceder a esta Comissão audiência do Projeto de Lei nº 2.022/91 - do Sr. Eduardo Jorge - que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos."

Tendo em vista que o Projeto de Lei em tela trata de matéria inclusa no âmbito da defesa do consumidor, considero que a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias deve manifestar-se sobre o mesmo.

Certo de contar com a atenção de V.Exa., subscrevo-me

Atenciosamente

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

Lote: 69
PL Nº 2022/1991
10
Caixa: 100

SECRETARIA-GERAL DA MESA

Recebido

Órgão Presid n.º 1792

Data: 070693 Hora:

Ponto: 5334

Lote: 69
PL Nº 2022/1991
10
Caixa: 100

SECRETARIA-GERAL DA MESA
Recebido
Órgão Presid n.º 1792
Data: 070693 Hora:
Ponto: 5334

CÂMARA

COMISSÃ

iro a redistribuição, nos termos art. 141, do R.I., para incluir DCMAM, que será ouvida antes da .

Em 16/06/93.

Presidente

Of. TP nº 68/93 Brasilia, 01 de junho de 1993.

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, solicito a V.Exa. a gentileza de conceder a esta Comissão audiência do Projeto de Lei nº 2.022/91 - do Sr. Eduardo Jorge - que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos."

Tendo em vista que o Projeto de Lei em tela trata de matéria inclusa no âmbito da defesa do consumidor, considero que a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias deve manifestar-se sobre o mesmo.

Certo de contar com a atenção de V.Exa., subscrevo-me

Atenciosamente

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

CÂMARA DOS DEPUTADOS
SEÇÃO DE SINOPSE

PROJETO DE LEI N.º 2.022 de 19 91

AUTOR

EDUARDO JORGE
(PT - SP)

EMENTA

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.
(Obrigando a utilização do nome genérico nos remédios comercializados no país, como forma de redução do custo do medicamento).

ANDAMENTO

COMISSÕES
PODER TERMINATIVO
Artigo 24, Inciso II
(Res. 17/89)

PLENÁRIO

. 17.10.91 Fala o autor, apresentando o projeto.

DCN 18.10.91, pág. 20232, col.02.

MESA

Despacho: Às Comissões de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54) - Art. 24, II.

PLENÁRIO

08.11.91 É lido e vai a imprimir.

DCN 09.11.91, pág. 22520, col 01.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

06.04.92 Distribuido ao relator, Dep. ELIAS MURAD.

DCN 08/04/92, pág. 6450 col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

06.04.92 Prazo para apresentaÇÃO DE EMENDAS: 06. a 10.04.92.

DCN 4/4/92, pág. 6137, col. 01

Sancionado ou promulgado

Publicado no Diário Oficial de

Vetado

Razões do veto-publicadas no

ANEXO PL Nº 3.260/92.

VIDE-VERSO.....

ANDAMENTO

PL. 2.022/91

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

13.04.92 Não foram apresentadas emendas.

DCN / / , pág. col.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

10.06.92 Parecer favorável do relator,Dep. ELIAS MURAD, com emenda.

DCN / / , pág. col.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

30.06.92 Parecer favorável do relator, Dep. ELIAS MURAD, com emenda. Concedida vista ao Dep. Clóvis Assis.

DCN 28 / 07 / 92 , pág. 19426 col. 01

MESA

APENSADO A ESTE O PROJETO DE LEI Nº 3.260, de 1992.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

12.03.93 O Dep. Clôvis Assis, que pedira vista, devolve o projeto apresentando voto em separado, favorável a este, com substitutivo. Parecer favorável do relator, Dep. ELIAS MURAD.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

12.05.93 Prazo para apresentação de emendas ao substitutivo: 12 a 18.05.93

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

19.05.93 foram apresentadas duas (02) emendas pelo Dep. REINHOLD STEPHANES.

Defesa Cons.

PL = 2022/91

ABIFARMA

Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica

Órgão de Utilidade Pública (Dec. nº 25.986, de 08/12/48) • Órgão Técnico Consultivo Governamental (Dec. nº 38.324, de 19/12/55)

São Paulo, 25 de junho de 1993.

CE-348/93
Ao Senhor Secretário Geral da Mesa.
Anexe-se ao processo referente ao
Projeto de Lei n.º 2022 / 91.
Em, 09 / 08 / 93

Chefe de Gabinete do Presidente da
Câmara dos Deputados

Exmo. Sr. Deputado,

Tomamos a liberdade de solicitar sua atenção para a publicação anexa e que aborda o controverso Decreto 793 de 5/4/93, cujo objetivo foi o de introduzir o medicamento de denominação genérica no Brasil.

Entendemos que o assunto, pela sua gravidade, merece um exame detalhado de todos os segmentos sociais, **especialmente dos profissionais médicos**, pela implicação que guarda com a saúde pública.

Finalmente lembramos que tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei no. 2022/91 de autoria do Deputado Eduardo Jorge e que trata da matéria em questão.

Atenciosamente,

JOSE EDUARDO BANDEIRA DE MELLO
Presidente Executivo

Sede: Rua Beira Rio, 57 - 7º andar - Conj. 71 - Vila Olimpia - CEP 04548-050 - São Paulo - Brasil - Tel.: (011) 820-3775 - Fax (011) 822-6628

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DO CON

Defiro a apensacao do PL. n 4.211/93
ao PL. n 2.022/91. Publique-se.

Em 18/11/1993 Presidente

Of. TP nº 162/93 Brasília, 08 de novembro de 1993.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 142 do Regimento Interno da Casa, solicito a V.Exa. as providências necessárias à **apensação** ao Projeto de Lei nº 2.022/1991 - do Sr. Eduardo Jorge - que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos", do Projeto de Lei nº 4.211/93 - do Sr. Victor Faccioni - que 'dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmaceuticos genéricos bioequivalentes"

Certo de contar com a atenção de V.Exa., apresento minhas,

Cordiais Saudações,

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

GER 3.17.23.004-2 - (MAI/93)

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
14

SECRETARIA - GERAL DA MESA
Recebido
Órgão Presidência n.º 4208
Data: 10/11/93 Hora: 14:20h
Ass.: Ponto: 5594

CÂMARA DOS DEPUTADOS
SEÇÃO DE SINOPSE

PROJETO DE LEI N.º 4.211 de 1993

AUTOR

VICTOR FACCIONI
(PPR - RS)

EMENTA Dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmacêuticos genéricos bioequivalentes.

ANDAMENTO

COMISSÕES
PODER CONCLUSIVO
Artigo 24, Inciso II
(Res. 17/89)

Sancionado ou promulgado

Publicado no Diário Oficial de

Vetado

Razões do veto-publicadas no

PLENÁRIO

05.10.93 Fala o autor, apresentando o projeto.

MESA

Despacho: Às Comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54) - (Art. 24, II).

PLENÁRIO

É lido e vai a imprimir.

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

29.10.93 Distribuido ao relator, Dep. AMARAL NETO.

CDI 20.48.0018.8

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

Nos termos do Art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo Art. 1º, I, da Resolução Nº 10/91, o Sr. Presidente da Comissão determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 25/08/93, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 25 de agosto de 1993.

Aurenilton Araruna de Almeida
Secretário

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

Dispõe sobre a proibição do uso da marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Autor: Deputado **Eduardo Jorge**
Relator: Deputado **Fábio Feldmann**

I - RELATÓRIO

Coube a nós a relatoria nesta Comissão da proposição em epígrafe, a qual estabelece a obrigatoriedade da utilização do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O nome genérico, define o projeto, deve ser entendido como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado no produto farmacêutico.

Destaque-se que a proposição não proíbe a utilização da marca ou do nome de fantasia do medicamento. Dispõe que estes poderão constar da embalagem, desde que com destaque inferior ao dado ao nome genérico.

Estabelece o projeto, ainda, que as instituições públicas deverão utilizar exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Por fim, remete a regulamentação ao Ministério da Saúde, num prazo de 90 dias.

Em sua Justificação, bem coloca o Deputado Eduardo Jorge que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos pelos seus custos inacessivos. Argumenta que a Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para os medicamentos. Explica que o uso dos medicamentos genéricos implica em barateamento dos custos, e em aumento da segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos. Informa que nos Estados Unidos com a utilização do nome genérico verificou-se um barateamento dos

custos, e que países como Indonésia e Filipinas têm adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico. Afirma o nobre proponente que os esforços promocionais das marcas de fantasia representam de 20 a 30% do custo das maiores companhias farmacêuticas.

Em apenso, encontra-se o **Projeto de Lei nº 3.260, de 1992**, de autoria do Deputado Alberto Goldman, o qual "dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências".

A apresentação do PL 3.260/92 trouxe à discussão da matéria importante contribuição, ao fixar a obrigatoriedade da utilização do nome genérico não apenas nas embalagens, mas de forma mais ampla nos seguintes casos:

> " I - em textos legais e autorizações relativas a elaboração, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos;
>
> II - em rótulos, prospectos ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos;
>
> III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;
>
> IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos."

Dispõe o PL 3.260/92, também, que os estabelecimentos de venda de medicamentos deverão afixar em local visível a lista dos medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, indicando os respectivos preços.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao PL 2.022/91 no prazo regimental. O nobre Relator naquela Câmara Técnica, Deputado Elias Murad, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoando a ementa do projeto. O Deputado Clóvis Assis, após pedido de vista, apresentou voto em separado ao projeto, com Substitutivo. Em conseqüência da apensação do PL 3.260/92, o parecer do Deputado Elias Murad foi reformulado, permanecendo favorável mas na forma de um Substitutivo. Ao Substitutivo apresentado pelo Deputado Elias Murad foram apresentadas 2 emendas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

Em 16 de junho deste ano, foi deferida audiência da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que agora se posicionará sobre os projetos anteriormente à Comissão de Seguridade Social e Família.

Nesta Comissão, também não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É este o nosso Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cumpre manifestarmo-nos sobre as proposições em análise nos aspectos atinentes a relações de consumo e defesa do consumidor, composição, qualidade, apresentação, publicidade e distribuição de bens e serviços, consoante o estabelecido no Regimento Interno.

Devemos afirmar, de início, que entendemos o objetivo do PL 2.022/91 e do PL 3.260/92 como de alto significado social. A necessidade de redução dos preços dos medicamentos, tornando-os mais acessíveis a uma maior parcela dos brasileiros, não é passível de quaisquer questionamentos. Resta-nos a obrigação de encontrar com a sociedade os caminhos mais indicados para que alcancemos tal objetivo.

O mercado farmacêutico construído no Brasil é excludente. Com um faturamento anual superior a 3 bilhões de dólares, coloca-se como um dos grandes mercados do mundo. Uma significativa fatia da população, no entanto, não tem acesso à assistência farmacêutica ou mesmo à qualquer tipo de assistência à saúde. Estima-se que apenas 23% da população consomem 60% da produção de medicamentos.

Podemos afirmar que, via de regra, o setor produtor farmacêutico não tem demonstrado uma intenção de atender às necessidades de saúde dos brasileiros. Um ano após a liberação dos preços dos medicamentos pelo Governo Collor em abril de 1992, os seus preços haviam subido em média 1.608%, contra uma inflação de 1.200%. "Em novembro de 1992, a Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz selecionou seis medicamentos de amplo consumo e comparou seus preços em dólar com os dos similares no mercado internacional. O resultado foi impressionante: alguns custavam até 20 vezes mais. Em outro levantamento realizado em 1993, o Ministério da Saúde confrontou os valores cobrados pelas indústrias às farmácias por 20 medicamentos de uso contínuo dentro e fora do País, constatando preços até 15 vezes maiores no Brasil" *.

---

* Extraído do artigo **Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional**. Revista Tema nº 13. Programa Radis/ Ensp/ Fiocruz. Outubro, 1993.

Partimos, então, do referencial básico de que fazem-se prementes hoje no País o combate aos abusos de preços e o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Neste ponto, cabe destacarmos que o Governo Federal, através do **Decreto nº 793 , de 5 de abril de 1993**, que "altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências", entre outras disposições, introduz a obrigatoriedade de: (a) todo estabelecimento de dispensação de medicamentos dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca; (b) a receita médica ou odontológica conter a denominação genérica do medicamento prescrito; (c) utilizar-se a denominação genérica (Denominação Comum Brasileira) em todas as precrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde; (d) utilizar-se a denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública; (e) além do nome e/ou marca, os medicamentos serem identificados pela denominação genérica; (f) utilizar-se a denominação genérica nos registros e autorizações relativos a produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos; (g) constar das embalagens, rótulos, bulas, etc., a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome ou marca, observadas exigências em relação ao tamanho e tipo das letras e a forma de impressão. O Decreto nº 793/93 estabelece um prazo de 180 dias para a adaptação das entidades públicas e privadas às suas determinações, o que corresponde ao dia 5 de outubro próximo passado. Como este decreto reproduz várias das disposições contidas no PL 2.022/91 e no PL 3.260/92, é por demais importante que analisemos aqui também as críticas e posicionamentos a ele atinentes.

Uma crítica que tem sido levantada pela indústria farmacêutica tanto ao Decreto nº 793/93 quanto aos dois projetos de lei aqui em análise diz respeito a uma confusão entre "produtos genéricos" e "denominações genéricas". "Produtos genéricos" correspondem, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, àqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida. "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos princípios ativos dos medicamentos. Afirma-se que os "produtos genéricos" costumam ser vendidos a preços inferiores, mas a diferença de preço final não teria relação

com o uso da denominação genérica, ligando-se sim ao fato dos laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido em gastos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, não necessitando amortizá-los ao longo dos anos através de sua imputação aos preços.

Em países como os Estados Unidos convivem em igualdade de condições tanto os produtos farmacêuticos com nomes genéricos quanto aqueles que ostentam as marcas nas embalagens. Quando vence o prazo da exclusividade de comercialização de um produto para a indústria que desenvolveu a fórmula, todas as outras podem copiar sua fórmula, passando a comercializá-lo como produto genérico. Um terço do mercado de medicamentos dos EUA é abastecido hoje por produtos genéricos. Cumpre salientar-se que tal solução tem de fato contribuído para a redução dos preços para o consumidor, não só associada a custos menores para a fabricação dos produtos legalmente copiados, mas também ao acirramento da concorrência entre os fabricantes.

Dentre os diversos documentos que recebemos desde que nos incumbiram da relatoria do PL 2.022/91, destacamos um substitutivo encaminhado por representantes da indústria farmacêutica, que anexamos a este parecer para análise dos membros desta Comissão (**Documento nº 01**), no qual se propõe que os produtos farmacêuticos comercializados no País sejam identificados em duas formas distintas: "produtos de marca" e "produtos genéricos", estes comprovadamente bioequivalentes aos primeiros, ou seja, apresentando as mesmas características físico-químicas e terapêuticas. O médico, continua tal proposta, teria a liberdade de utilizar nas prescrições qualquer das duas formas. O uso das Denominações Comuns Brasileiras ou, em sua falta, das Denominações Comuns Internacionais, seria obrigatório nos serviços integrados ao Sistema Único de Saúde. Os "produtos de marca" trariam também em suas embalagens, bulas, etc., a referência ao nome constante das DCB ou das DCI.

A esse respeito, não questionamos a necessidade de uma análise integrada da questão dos genéricos com a da regulamentação das patentes no País. É mister colocar-se, todavia, que a proposta a nós encaminhada pela indústria farmacêutica, em nosso ponto de vista, adequa-se melhor a uma situação na qual as patentes sobre medicamentos sejam reconhecidas. Como muitas batalhas ainda serão com certeza travadas a respeito da lei de patentes, incorre-se, salvo melhor juízo, em prejudicialidade do referido substitutivo.

Em nossa avaliação, a indústria farmacêutica tem-se caracterizado por uma visão parcial da questão. É evidente que a adoção da denominação genérica diminui os

custos dos medicamentos para o consumidor final, sobretudo pelo acirramento da concorrência entre os fabricantes. E mais, rompe a estratégia dos laboratórios de realizar grandes investimentos em **marketing** baseado nos nomes de fantasia dos produtos. A competição passa ao campo do menor preço e da melhor qualidade.

Dentre os documentos e publicações que consultamos, vale salientar-se, é marcante o entendimento de que a utilização da denominação genérica implica em benefícios para o consumidor :

(1) A Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Governo do Estado de São Paulo manifesta-se pela aprovação do PL 2.022/91, ressaltando que a diminuição dos custos não é o único aspecto positivo, aliando-se a uma agilização dos processos de estudo e registro dos produtos, a uma utilização mais segura e eficaz dos produtos e a uma maior dificuldade de automedicação (**Documento nº 02**).

(2) A Revista Tema nº 13 (Outubro, 1993), publicada pela Fundação Oswaldo Cruz, traz vários artigos favoráveis ao Decreto nº 793/93 de representantes de importantes entidades: a própria Fiocruz, a Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária, a Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil, o Conselho Federal de Farmácia e o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro, a Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, e o Conselho Federal de Medicina, cujas cópias colocamos desde já à disposição.

(3) Mesmo a Associação Paulista de Medicina, que apresentou inúmeros questionamentos ao Decreto nº 793/93, ao que noticiou-se inclusive por via judicial, reconhece que "a implantação de medicamentos genéricos é uma tendência universal e requer uma ampla discussão pelos diversos segmentos envolvidos na sua aplicação" (**Documento nº 03**).

Saliente-se que desde 1950 a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a utilização de uma denominação comum internacional nos vários países do mundo, não só para baratear o custo dos produtos como também como uma forma de universalizar o fluxo de informações para estudo e pesquisa das variadas drogas.

Vários outros aspectos têm que ser considerados quando se pondera sobre a adoção da nomenclatura genérica no mercado brasileiro.

Os medicamentos não podem ser tratados como outros produtos comerciais quaisquer. Têm que ser entendidos sob o

prisma de política nacional de saúde e, secundariamente, sob o enfoque de política industrial.

Quanto mais fácil for o acesso tanto dos profissionais de saúde quanto da população às informações sobre as finalidades e caraterísticas dos medicamentos, mais segura e eficaz se tornará sua utilização. Facilidade esta que configura-se como decorrência natural da redução dos cerca de 45.000 produtos com nome de marca registrados para pouco mais de 2.000 substâncias úteis ao arsenal terapêutico comercializadas no País *.

A utilização do nome genérico não exclui a utilização do nome de marca. As críticas de que a obrigatoriedade de seu uso implicaria em cerceamento da liberdade do médico, motivo inclusive de ação judicial contestando o Decreto nº 793/93, podem ser questionadas neste sentido. Mantém-se toda a liberdade de expressão do médico quanto ao tratamento e marcas de sua preferência. Amplia-se, isto sim, o poder de escolha do consumidor na aquisição do produto farmacêutico. Pode-se estar estruturando, inclusive, um instrumento que venha a resgatar aos médicos a necessidade de conhecer mais amplamente a ação dos medicamentos que prescrevem, já que necessariamente passam a trabalhar com seus princípios ativos e não mais com base na publicidade dos representantes da indústria farmacêutica.

Outro aspecto a ser lembrado, em nosso entender, é que a própria dificuldade do consumidor em memorizar o nome genérico dos medicamentos pode trazer o benefício de dificultar a automedicação e favorecer a compra de medicamentos apenas com prescrição médica.

Não obstante, não podemos deixar de concordar em total com a preocupação manifestada pela classe médica referente aos padrões de qualidade dos medicamentos. São comuns denúncias de que certos laboratórios lançam no mercado produtos que não contêm os fármacos constantes da bula ou os contêm em quantidade menor do que a indicada. Como exemplo, há alguns anos um laboratório de Minas Gerais usou fubá em vez de tetraciclina; um laboratório de São Paulo, no lugar da mesma tetraciclina, empregou farinha de trigo. A política dos genéricos requer, por este motivo, uma vigilância sanitária extremamente atuante e eficaz. E mais, requer descentralização para estados e municípios, com a

---

* Informação obtida através da Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Estado de São Paulo. Não há consenso sobre tais quantitativos nos documentos que consultamos - encontram-se ainda referências a 24.000 e a 30.000 medicamentos registrados no País.

estruturação de uma rede nacional de vigilância dos medicamentos.

A introdução do uso das denominações genéricas não pode ser compreendida isoladamente. Ela deve fazer parte de uma completa reformulação no sistema de **controle de qualidade** de medicamentos no País. A utilização dos nomes genéricos somente reverterá em benefícios reais para a população se for garantido que remédios com a mesma denominação produzam os mesmos efeitos terapêuticos.

Sob este prisma, é fundamental a compreensão de que o Poder Público há de assumir com a opção pelos genéricos uma série de compromissos fundamentais. Veicula-se na imprensa que o registro dos produtos farmacêuticos é realizado cartorialmente, não se testando as fórmulas apresentadas. As equipes de fiscalização são insuficientes para controlar a produção de toda a indústria e as farmácias. Esta situação tem que ser no todo revertida.

Ao pretender-se introduzir os genéricos de uma forma irrestrita, estamos trabalhando com legislação com características de primeiro mundo: garantir à população o medicamento certo, a preço justo. Por conseqüência, temos que assegurar controle de qualidade eficaz em seu entendimento mais amplo, envolvendo normalização técnica detalhada e fiscalização rígida sobre os produtos. É um grande desafio. Preocupa-nos sobremaneira a questão de que produtos com nomes genéricos iguais não sejam sempre bioequivalentes. As variáveis de fabricação e conservação são bastantes diversas, com significativas conseqüências terapêuticas, segundo informações que obtivemos com profissionais da área de saúde.

Numa rápida análise da questão perante o estatuído pela Lei nº 8.076, de 11 de setembro de 1990 (**Código de Defesa do Consumidor**), sublinhamos que incluem-se entre os princípios da Política Nacional de Relações de Consumo, enumerados pelo art. 4º do CDC, a ação governamental no sentido de proteger o consumidor pela garantia de produtos com padrões adequados de qualidade, segurança e desempenho, e o incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos (no caso dos medicamentos o incentivo passa a revestir-se em obrigatoriedade). Em relação aos direitos básicos do consumidor, elencados pelo art. 6º do CDC, destacamos a necessidade de garantia do direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de quantidade, caraterísticas, composição, qualidade e preço, bem como dos riscos que apresentem. Quanto às exigências consignadas de que os produtos não acarretarão

risco a saúde ou à segurança dos consumidores, assegurando-se a prevenção e a reparação dos danos (Capítulo IV do CDC), não vemos no quê a proeminência do nome genérico em relação ao nome de marca possa constituir-se em um elemento de risco para o consumidor, tendo em vista que não se extingue a identificação do nome de marca e/ou do fabricante responsável pelo medicamento.

O uso da nomenclatura genérica vincula-se, assim, a modificações nas atividades do setor industrial e comercial de medicamentos, nas atividades do médico e do farmacêutico, e - em especial - na estrutura normalizadora e fiscalizadora do Poder Público, com profundas conseqüências para o consumidor.

Chegamos no Brasil a um painel de um sistema farmacêutico problemático em extremo. O Poder Público não tem tido a atuação necessária no registro e na fiscalização da produção dos medicamentos; muitas indústrias produzem sem qualquer controle de qualidade; os aumentos de preços de produtos farmacêuticos geralmente superam os índices de inflação; o consumidor por hábito cultural compra sem a devida receita médica, aceitando na maior parte das vezes indicações de balconistas despreparados. A reversão por completo deste quadro não está associada somente à legislação federal instituindo a política dos genéricos. Esta pode constituir-se - é certo - em um passo inicial. Mas várias outras medidas fora da órbita legislativa precisam ser implementadas.

Pelos motivos expostos, entendemos que o PL 2.022/91 e o PL 3.260/92 trazem conteúdo que deve ser aprovado, ressalvados os aperfeiçoamentos necessários. Neste caso, como um projeto deve ser escolhido, demos prioridade à proposição principal, para a qual elaboramos algumas emendas, sobre as quais são importantes algumas considerações:

(1) A ementa do PL 2.022/91 não é apropriada, uma vez que afirma a proibição do nome de marca ou fantasia nos produtos farmacêuticos, o que não corresponde ao conteúdo do projeto.

(2) A definição do "nome genérico" deve estar associada à relação das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) ou, na sua ausência, às Denominações Comuns Internacionais (DCI).

(3) Deve ser garantida uma atualização constante das DCB.

(4) A utilização do nome genérico deve ser estendida a todo o processo de fabricação, comercialização e aquisição do produto farmacêutico, além de a todas as prescrições médicas.

(5) Nas embalagens, rótulos, bulas, etc., deve ser garantido que o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceda a 2/3 do tamanho da letra do nome genérico.

(6) Número significativo de produtos farmacêuticos contêm associação de princípios ativos ou fármacos. Entendemos que com o texto proposto obriga-se a identificação com a denominação constante das DCB de todos os componentes ativos destas associações, o que entendemos essencial. Esta questão, todavia, certamente irá ser mais apropriadamente analisada pela Comissão de Seguridade Social e Família, por ser um problema técnico específico da área de saúde.

Como as disposições do projeto são muito polêmicas, preferimos a apresentação de uma série de emendas à apresentação de um Substitutivo, para que a discussão efetive-se necessariamente ponto a ponto.

Reconhecemos desde já que não temos total segurança de que o texto que estamos propondo soluciona a questão como um todo. São muitas as variáveis envolvidas na introdução da política dos genéricos. Visualizaríamos a solução na forma de uma opção da sociedade, na qual cada parcela teria que assumir uma série de responsabilidades.

Por esse motivo, optamos pela apresentação do presente parecer e propomos que posteriormente seja realizada uma ampla audiência pública conjunta da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias / Comissão de Seguridade Social e Família para discussão dos projetos e dos pareceres com entidades ligadas ao assunto.

Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.260, de 1992;

É este o nosso Voto.

Sala da Comissão, em 10/11/93

Deputado Fábio Feldmann - Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

Dispõe sobre a proibição do uso da marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

EMENDA Nº 01

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 10/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

Dispõe sobre a proibição do uso da marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

EMENDA Nº 02

Dê-se ao art. 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no país e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em 12/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

Dispõe sobre a proibição do uso da marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

EMENDA Nº 03

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Sala da Comissão, em 10/11/93

Deputado Fábio Feldmann -Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

Dispõe sobre a proibição do uso da marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

EMENDA Nº 04

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 10/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

Dispõe sobre a proibição do uso da marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

REFORMULAÇÃO DE VOTO

Após apresentação, em 10.11.93, de nosso parecer ao Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, de autoria do Deputado Eduardo Jorge, o mesmo nos foi novamente encaminhado, tendo em vista a apensação do Projeto de Lei nº 4.211, de 1993, de autoria do Deputado Vitor Faccioni, que "dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmacêuticos genéricos bioequivalentes".

Em face do exposto, solicitamos a reformulação de nosso voto apresentado em 10.11.93, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

"Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição dos Projetos de Lei nº 3.260, de 1992, e 4.211, de 1993".

Sala da Comissão, em 29/11/93.

Deputado FABIO FELDMANN - Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, por unanimidade o Projeto de Lei nº 2.022/91, com emendas, nos termos do Parecer Reformulado do Relator, e rejeitou os Projetos de Lei nºs. 3.260/92 e 4.211/93, apensados.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Marco Penaforte, Presidente, Maurício Calixto, Luciano Pizzatto e Carlos Scarpelini, Vice-Presidentes, Luiz Soyer, Zila Bezerra, Roseana Sarney, Amaral Netto, Fábio Feldmann, Tuga Angerami, Sandra Starling, Paulo Delgado, Mário Chermont, Sidney de Miguel, Rita Camata, Laerte Bastos, Edson Silva, Elias Murad, José Fortunati e Augusto Carvalho.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 1 - CDCMAM

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 2 - CDCMAM

Dê-se ao artigo 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denomicação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no País e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 3 - CDCMAM

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 4 - CDCMAM

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A, DE 1991

TEXTO FINAL - CDCMAM

Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denomicação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no País e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS.

Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços.

Art. 4º Esta lei será regulamentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

STT XRR005/RJ
15 0930 022
XRR20105 1512 0925 STT/RJ(137)
RIODEJANEIRO/RJ

URGENTE
EXMO.(A) SR.(A) DEPUTADO(A)
INOCENCIO DE OLIVEIRA
COORDENACAO DE APOIO PARLAMENTAR
SEDAI - ANEXO IV - SALA 138
BRASILIA/DF(70160-700)

Ao Senhor Secretário-Geral da Mesa.
Anexe-se ao respectivo processado ao
Projeto de Lei n.º 2022/91.
Em, 22/12/93

Chefe do Gabinete do Presidente da
Câmara dos Deputados

CREMERJ SOLICITA ILUSTRE DEPUTADO VOTAR, EM 15/12/93, NO SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI 2.022 DE 1991, ELABORADO PELO FORUM POR UMA POLITICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS - OBRIGATORIEDADE USO DO NOME GENERICO.
ATENCIOSAMENTE,
DR. EDUARDO AUGUSTO BORDALLO
PRESIDENTE

2130048

REMETENTE
T2130048
ASSINANTE TELEX

STT XRR005/RJ

TELEGRAMA FONADO
COMODO, TELEFONE PARA A ECT HOJE E PAGUE DEPOIS
CORREIOS
TELEGRAMA RAPIDEZ E CONFIABILIDADE À SUA DISPOSIÇÃO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A, DE 1991
(do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS (AUDIÊNCIA); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54 - ART. 24,II).

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados

III - **Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias**
- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emendas oferecidas pelo Relator
- parecer reformulado pelo Relator
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão
- texto final

GER 3.17.23.004-2 - (MAI/93)

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

"Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

Autor: Deputado EDUARDO JORGE

Relator: Deputado ELIAS MURAD

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização do nome genérico dos produtos

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaca a tendência mundial em adotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atingem 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação apresentada. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ele coloca de "quebrar"

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

a principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais dos medicamentos.

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e da melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir medicamentos para bilhões de cidadãos.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com apresentação de uma emenda visando aperfeiçoar sua ementa, adequando-a aos seus propósitos.

Sala da Comissão, em 10/6/ de 1992.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

(Do Sr. Eduardo Jorge)

"Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

EMENDA Nº

Dê-se à ementa do projeto a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

Sala da Comissão, em 10 de junho de 1992.

Deputado Elias Murad

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº.2.022, DE 1991.

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Autor: Deputado EDUARDO JORGE

Relator: Deputado ELIAS MURAD

Vista: Deputado CLOVIS ASSIS

I - RELATÓRIO

O PLNº.2.022, de 1992, do Deputado Eduardo Jorge que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, foi relatado pelo Deputado Elias Murad, que opinou pela sua aprovação, apenas aperfeiçoando a Ementa da proposição.

Na justificativa, o Autor lembra que a maioria da população, está privada do acesso regular aos medicamentos essenciais.

Refere também, que a OMS, recomenda o emprego do nome genérico, para cada medicamento e que as formas como são veículadas as publicidades dos produtos farmacêuticos, vincula o aumento considerável dos preços dos medicamentos.

Relata ainda que, nos EUA, com a utilização do nome genérico, estudos demonstraram que houve o sucateamento dos preços com uma economia em torno de alguns milhões de dólares.

Nesta nossa Comissão, o nobre Deputado Elias Murad, designado Relator, apresentou parecer favorável à aprovação com apresentação de Ementa, adequando-a aos seus propósitos.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Nos Termos Regimentais, solicitei vista e, examinando atentamente o PLNº. 3.260 de 1992, apensado ao PLNº. 2.022 de 1991 de autoria do Deputado Alberto Goldmam, passo a proferir o meu voto.

II - VOTO

Conquanto acreditamos não se tratar de procedimento indispensável, forçoso é, reconhecer o Mérito, de dificultar a auto-medicação altamente nociva à saúde das pessoas, vinculadas às publicidades dos produtos farmacêuticos, assumindo, uma forma abusiva e que vincula a demanda pelo produto à sua marca ou nome do laboratório fabricante.

Entendemos, portanto, que, quando se discute uma nova Lei, que concede patentes aos produtos farmacêuticos, seja de maior relevância a elaboração de modificação na legislação nos termos que ora propomos.

Primeiro, que os produtos farmacêuticos não poderão, quando do nome genérico, ter nome ou designação que induza a erro,

Segundo, que os produtos, sejam designados por nomes que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Terceiro, que as bulas dos produtos farmacêuticos, sejam substituídas por sua apresentação na parte interna das embalagens.

Diante do exposto e considerando de melhor técnica legislativa o PLNº.3.260 de 1992, voto pela aprovação da matéria nos termos do anexo substitutivo.

Sala da Comissão ~~1º Dezembro 1992~~ 12 de março de 1993

Dep.Fed.Clovis Assis

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PLNº.2.022, DE 1992

Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Art. 1º - Os Produtos Farmacêuticos, para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ Primeiro - Para os fins da presente Lei, nome genérico é entendido como a denominação da droga ou matéria aditivada, de qualquer natureza, a ser empregada na produção de medicamentos

§ Segundo - Na embalagem de produtos farmacêuticos poderão ser indicados, com destaque inferior ao atribuído ao nome genérico, e o nome do laboratório fabricante ou de marcas específicas ou de fantasia relativas ao produto.

Art. 2º - Os Produtos Farmacêuticos não poderão ter nome ou designação, que induza a êrro, quando da mesma espécie e de outros fabricantes.

Art. 3º - Os Produtos Farmacêuticos, serão designados por nome que o distinga das demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Art. 4º - É, vedado o uso de Bula, nos produtos farmacêuticos, e sua substituição será feita por apresentação na parte interna das embalagens (caixa), com sua respectiva descrição técnica, fórmulas, quantidades de cada substância, indicação, modo de usar, contra-indicações e efeitos colaterais.

Art. 5º - É obrigatório a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em rótulos, ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos.

II - Nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal.

III - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E REDAÇÃO - BRASÍLIA

Art. 6º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmacalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Art. 7º - Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 8º - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 9º - Revogam-se as disposições em contrário.

CLOVIS ASSIS
Deputado Federal
PDT/BA

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.
(Apenso: PL 3.260/92)

"Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

Autor: Deputado EDUARDO JORGE

Relator: Deputado ELIAS MURAD

PARECER REFORMULADO

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização do nome genérico dos produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaca a tendência mundial em adotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atinge 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

O Deputado Elias Murad, designado relator, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoadora da Ementa. Em seguida, o Deputado Clóvis Assis, após pedir

vistas, apresentou voto em separado favorável ao projeto, com substitutivo.

Em conseqüência da apensação do PL 3260/92, de autoria do Deputado Alberto Goldman, foi concedido a este relator novo prazo para reformular seu parecer.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta, de oportuna e louvável iniciativa do Deputado Eduardo Jorge, tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação oferecida. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ele coloca de quebrar a

principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais do medicamentos.

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e da melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir medicamentos para milhões de cidadãos.

O PL 3.260/92 apresenta os mesmos propósitos do Projeto de autoria do Deputado Eduardo Jorge, estando suas justificativas dentro do mesmo diapasão. Adiciona, contudo, elementos importantes para uma melhor definição e clareza no

19

disciplinamento do uso do nome genérico. Destacam-se, neste projeto, a fixação das situações em que ocorre a obrigatoriedade de tal uso e, ainda, a definição de que os estabelecimentos de venda de produtos farmacêuticos deverão dar acesso à relação dos medicamentos com seus nomes genéricos, condição que permitirá ao consumidor optar pelo de menor preço.

Cabe observar, ainda, que dentre as condições obrigatórias está a de se adotar o nome genérico na prescrições dos profissionais autorizados a prescrever. Circunstância que não implica na proibição de se utilizar o nome de fantasia ou comercial.

Por sua vez, o substitutivo do Deputado Clóvis Assis reafirma os principais aspectos dos PLs sob análise e acrescenta 03 novos dispositivos, que embora tenham a intenção de melhorar as condições do uso do medicamento, não atingem seus propósitos. O primeiro está atendido na obrigatoriedade da autoridade competente, no caso o Ministério da Saúde, de elaborar listagem com as designações genéricas. O segundo mostra-se contraditório já que o sentido da proposta é estabelecer um único padrão de designação do medicamento, baseado em seu princípio ativo. Por fim, o terceiro, relativo à bula, não apresenta vantagens objetivas em relação ao atual disciplinamento legal e normativo do assunto.

Ademais, esse dispositivo é bastante específico, fugindo portanto do fundamento central do presente Projeto de Lei de adotar a predominância do nome genérico em relação ao de fantasia, sabidamente um instrumento essencial na implantação de uma política de medicamentos genéricos, tão

necessária para reformulação do setor farmacêutico. Essa foi, também, uma das razões principais para não se ter acatado algumas sugestões apresentadas por outros colegas parlamentares.

Após a análise cuidadosa das proposições, mostrou-se clara a necessidade de se elaborar um substitutivo, baseado essencialmente nos PLs 2.022/91 e 3.260/92. Esse substitutivo trata exclusivamente da utilização do nome genérico.

Estabelece, pois, dentre seus aspectos fundamentais: o significado de nome genérico; a determinação de se elaborar listagem das designações genéricas; o destaque do nome genérico em relação ao comercial; a condições obrigatória de se usar o nome genérico, englobando todas as etapas e meios que envolvem a produção e comercialização dos produtos farmacêuticos; e, por fim, remete ao Poder Executivo a incumbência de regulamentar a presente Lei, tarefa que implicará em várias modificações, tanto por parte do setor público quanto da iniciativa privada, daí a concessão do prazo de noventa dias.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável, nos termos do substitutivo.

Sala da Comissão, em 6.5 de 1993.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um princípio ativo ou fármaco, constante das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos

ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos e registros e autorizações relativas à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar as seguintes exigências:

I - O nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - O tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder 1/3 do tamanho da letra do nome genérico.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, com seus respectivos preços, observando o disposto no art. 2º.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 6 de maio de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um princípio ativo ou fármaco, constante das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos

ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos e registros e autorizações relativas à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar as seguintes exigências:

I - O nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - O tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder 1/3 do tamanho da letra do nome genérico.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, com seus respectivos preços, observando o disposto no art. 2º.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 6 de maio de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 01/93-CSSF

PROJETO DE LEI Nº Ao Substitutivo 2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

AUTOR

DEPUTADO Reinhold Stephanes | PARTIDO PFL | UF PR | PÁGINA /

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se no inciso IV do art. 3º do substitutivo do relator, ao PL 2.022/91, entre as palavras "profissionais" e "autorizados" a seguinte expressão "dos serviços de saúde da Administração Pública Federal".

A redação do inciso passaria então à seguinte:

"Artigo 3º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

.....

IV - Em todas as prescrições dos profissionais dos serviços de saúde da Administração Pública Federal, autorizados a prescrever medicamentos".

JUSTIFICATIVA

Na forma como está redigido, o inciso obrigaria toda a classe médica a prescrever medicamentos pela designação genérica. O inciso não distingue entre os médicos ligados à administração pública e os engajados na prática da medicina privada. Desse modo, a redação do inciso pode resultar na perda, pelo médico assistente, da decisão - que envolve responsabilidade profissional - sobre o produto efetivamente prescrito por ele, na dosagem que lhe parecer conveniente, feito pelo fabricante que merece a sua confiança. Essa decisão passaria, em tese, para o farmacêutico; mas, de fato, na realidade brasileira, para o balconista da farmácia.

Na emenda ora proposta, mantém-se a obrigatoriedade da prescrição pelo nome genérico para os profissionais dos serviços oficiais de saúde, em consonância aliás com o inciso II do mesmo artigo, que manda utilizar a denominação genérica "nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal".

PARLAMENTAR

18/05/93
DATA

ASSINATURA

INSTRUÇÕES NO VERSO

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
67

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 02/93-CSSF

PROJETO DE LEI Nº
Ao Substitutivo
2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO
[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

AUTOR
DEPUTADO Reinhold Stephanes | PARTIDO PFL | UF PR | PÁGINA 1 / 2

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Substitua-se a redação do parágrafo único, do artigo 3º do substitutivo do relator, pela seguinte:

Art. 3º - .....

"Parágrafo único - O atendimento do disposto no inciso II observará as seguintes exigências:

I. O nome genérico aparecerá em seguida ao nome de marca ou fantasia;

II. O nome genérico será grafado em letras de tamanho não inferior a um meio (1/2) do tamanho das letras utilizadas para a grafia do nome de marca ou fantasia."

JUSTIFICATIVA

O parágrafo que ora se pretende emendar manda dar destaque ao nome genérico, em relação ao nome de marca ou fantasia (inciso I), sendo que o tamanho das letras utilizadas para grafia deste não poderia exceder 1/2 do tamanho das usadas para o nome genérico.

A intenção do ilustre relator deputado Elias Murad, constante do seu voto, é a melhor possível: visa a consolidar "um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros".

Contudo, esse objetivo não será atingido pelo parágrafo único do artigo 3º, na forma em que está redigido. Muito pelo contrário:

1. Não evita, antes agrava, os custos de propaganda médica estimado pelo ilustre relator "mais de 30% do custo de um produto".

INSTRUÇÕES NO VERSO

18 / 05 / 93
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
68

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

02/93-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

Ao substitutivo

2.022 / 93

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

AUTOR

DEPUTADO Reinhold Stephanes | PARTIDO PFL | UF PR | PÁGINA 2 / 2

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Diferentemente do que pensa o nobre deputado, tais custos serão aumentados, na medida em que os fabricantes precisarão "relançar", sob a designação genérica, produtos já conhecidos e reconhecidos pelo seu nome de marca ou de fantasia. Sem falar, é claro, dos custos adicionais de novas embalagens, bulas, e todos os diversos materiais nos quais se inclui o nome de marca ou fantasia.

2. Na forma em que está redigido, o parágrafo também não atende os interesses de saúde das pessoas, uma vez que nivelará, pela preeminência do nome genérico, os grandes e pequenos fabricantes. Entre estes existem, como se sabe, enormes diferenças de nível de controle de qualidade. O prejuízo potencial para os consumidores é evidente. E a vítima, nesse caso, a sua saúde.

3. A inversão da relação gráfica entre o nome de marca ou fantasia do produto e a designação genérica na forma colocada nesta emenda, atende as preocupações do ilustre deputado Eduardo Jorge, autor do PL 2.022/91; do dep. Alberto Goldman, autor do PL 3.260/92 e do relator, dep. Elias Murad. Os nomes genéricos continuarão a figurar destacadamente, embora não preeminentemente, logo em seguida ao nome de marca ou fantasia do produto.

4. Por fim, o prejudicado, no caso, é o consumidor, cujos direitos básicos incluem a "informação adequada e clara sobre os diferentes produtos" (Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, art. 6º, III). A adequada publicidade do nome de marca, ou de de fantasia, resguarda o interesse do consumidor, como manda a lei citada, e deixa clara a responsabilidade do produtor pelo medicamento vendido sob sua marca.

INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

18/05/93
DATA

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
69

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 12/05/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido duas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 1993

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

"Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

Autor: Deputado EDUARDO JORGE

Relator: Deputado ELIAS MURAD

COMPLEMENTAÇÃO DE PARECER

II- VOTO DO RELATOR

Dispensado o Relatório nos termos do art. 129, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados,

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

apresentamos parecer às emendas ao Substitutivo do Relator, oferecidas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

A Emenda nº 01/93, que dá nova redação ao inciso IV, do art. 3º, restringe a obrigatoriedade de prescrição pelo nome genérico apenas aos médicos dos serviços de saúde da Administração Pública Federal.

Essa medida fragilizaria o Substitutivo em seu propósito de garantir aos consumidores a possibilidade de optar pelo medicamento de menor preço e de melhor qualidade, por excluir aqueles que serão atendidos pela iniciativa privada. Ademais, tem o inconveniente de criar de forma artificial e perigosa duas categorias de profissionais: os que prescrevem a marca e os que receitam pela designação genérica.

Consideramos desnecessária a preocupação com a impossibilidade do profissional médico prescrever pelo nome de marca, que supostamente conheceria melhor. O Substitutivo obriga a prescrição pelo nome genérico mas não proíbe que o médico aponte a designação de fantasia de sua preferência. Assim, ele estará, sem perder seu poder de indicar, possibilitando ao paciente optar por um outro medicamento na falta do indicado ou por um mais acessível financeiramente

dentre os disponíveis. Possibilidade que ocorre com freqüência mesmo entre produtos de grandes laboratórios.

Sem dúvida, o médico ao prescrever o nome genérico cumprirá papel fundamental na mudança nos investimentos da indústria farmacêutica, que passará, para sobreviver, a investir na qualidade de seus produtos e não na propaganda intensivíssima que impedia ao próprio profissional de saúde fazer a escolha baseado em seus conhecimentos técnico-científicos farmacológicos.

A Emenda nº 02/93 inverte a proposta original dos PLs do Deputado Eduardo Jorge e do Deputado Alberto Goldman e do Substitutivo ao propor o destaque para o nome de fantasia.

Entende-se que toda a lógica e objetivos dessas proposições estariam prejudicados caso fosse acatada tal emenda. Ao se propor maior relevância para a designação genérica pretendia-se adotar um conjunto de medidas que proporcionassem maior clareza tanto para os médicos quanto para os consumidores acerca dos produtos por eles utilizados.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Sem dúvida, são marcantes os benefícios de se permitir o conhecimento direto e sem escamoteações do conteúdo dos medicamentos existentes no mercado. Tal iniciativa, adotada em vários países, inclusive na América Latina, possibilitará, no Brasil, a melhoria profunda na qualidade e no preços dos medicamentos, apresentando relevantes predicados para esse fim: proporcionará a drástica redução dos atuais e absurdos números de produtos disponíveis no mercado; tem nítida sintonia com o Código de Defesa do Consumidor; levará a médio prazo ao desaparecimento dos laboratórios de fundo de quintal; valorizará o laboratório fabricante e não a sua marca; e dispensará os produtores de gastos abusivos com propaganda, permitido-lhes investir na qualidade de seus produtos.

Diante do exposto, em que pesem as melhores intenções de seu autor, nosso voto é contrário à aceitação das emendas ao Substitutivo ao Projeto de Lei 2.022/91.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

001 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao Art. 3º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 3º. Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços."

INSTRUÇÕES NO VERSO

10 / 01 / 94

DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇOES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo do Projeto.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

III - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Comissão de Seguridade Social e Família - sala 9 - Anexo II da Câmara dos Deputados - Telefones: 311.7021 e 311.7016

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
75

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

002/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR		PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO	JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o Parágrafo 3º ao Art. 1º:

"Parágrafo 3º. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos."

INSTRUÇÕES NO VERSO

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo do Projeto.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

III - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Comissão de Seguridade Social e Família - sala 9 - Anexo II da Câmara dos Deputados - Telefones: 311.7021 e 311.7016

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
76

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

003/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o seguinte Art.2º e seu respectivo Parágrafo Único, renumerando os demais:

" Art. 4º. Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde - OMS - e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Tem a autoridade pública competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo."

INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

10/01/94

DATA

ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
77

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo do Projeto.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

III - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Comissão de Seguridade Social e Família - sala 9 - Anexo II da Câmara dos Deputados - Telefones: 311.7021 e 311.7016

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

004/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso III do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 2º. .....

I .....

II .....

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração federal, estadual, municipal, autarquia e fundações.

INSTRUÇÕES NO VERSO

10 / 01 / 94

DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo do Projeto.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

III - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Comissão de Seguridade Social e Família - sala 9 - Anexo II da Câmara dos Deputados - Telefones: 311.7021 e 311.7016

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
78

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

005/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

O Art. 1º passa a ter a seguinte redação:

"Art. 1º. Os produtos farmacêuticos para o consumo humano comercializados no país deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico."

INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

10 / 01 / 94
DATA

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇOES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo do Projeto.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇAO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSAO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇAO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇAO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

III - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Comissão de Seguridade Social e Família - sala 9 - Anexo II da Câmara dos Deputados - Telefones: 311.7021 e 311.7016

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
79

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

006/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso II do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art.2º.....

I.....

II. Em embalagens, rótulos, bulas,prospectos,textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos."

INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

10/ 01/ 94
DATA

ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
80

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo do Projeto.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

III - INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Comissão de Seguridade Social e Família - sala 9 - Anexo II da Câmara dos Deputados - Telefones: 311.7021 e 311.7016

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

007 / 91-CSSF

PROJETO DE LEI Nº

2022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [X] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO EDUARDO JORGE	PT	SP	1 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de uso do nome Genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados exclusivamente por seu nome genérico.

1º Para os fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art.2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos, que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Tem a autoridades pública competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo.

Art. 4º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I. Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos.

11 / 11 / 93
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

INSTRUÇÃO NO VERSO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 007 / 94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [X] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO EDUARDO JORGE	PT	SP	2 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

II. Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquica e fundações.

IV. Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 5º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Art. 6º O poder executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revogam-se as disposições em contrário.

INSTRUÇÃO NO VERSO

JUSTIFICAÇÃO

O principio ético- filosófico que norteia a prática médica é o "PRIMUM NOM NOCERE", nenhuma terapia deve prejudicar o paciente mais do que curar seus males. Isto porque qualquer farmaco pode trazer danos ao individuo, principalmente se inadequadamente utilizado. "Todo remédio pode ser um veneno, depende da dose"(PARACELSO).

Portanto, quanto mais clara for a identificação da substância ativa usada na terapêutica melhor será o reconhecimento dos efeitos adversos decorrentes e mais rapidamente se interromperá a propagação dos danos possiveis, tanto individualmente quanto coletivamente.

Assegurar a qualidade dos medicamentos é obrigação do Estado que tem sido enormemente dificultado pelo numero excessivo de marca ou fantasia criados pelas empresas unicamete por motivos comerciais, dissociados de qualquer valor ético.

11 / 11 / 93
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 007 / 94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [X] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE _____
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO EDUARDO JORGE	PT	SP	3 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

A estratégia preconizada busca dar identidade aos medicamentos, denominados pelo nome genérico, enfatizando a substância ativa.

O uso de denominações padronizadas para os medicamentos (nomes genéricos) é uma recomendação da Organização Mundial de Saúde, desde 1950, que foi reforçada na última Assembléia Mundial de Saúde realizada em Genebra - Suiça.

As denominações genéricas permitem o fácil intercâmbio de informações cientificas facilitando o trabalho de hospitais, centros de intoxicações, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, inclusive a nivel internacional.

Por outro lado aos prescritores (médicos e dentistas), permite trabalhar com um universo reduzido de denominações permitindo-lhe uma prescrição mais segura com conhecimento de suas indicações terapêuticas, contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, etc. A politica atual do exagero de nomes de fantasia amplia exponencialmente o universo de denominações tornando os médicos reféns dos materiais de divulgação das industrias farmacêuticas.

Portanto o uso da denominação genérica racionaliza a prescrição reforçando o uso do medicamento como instrumento de saúde e não uma mercadoria qualquer.

Ademais pela denominação genérica o dispensor (farmacêutico) pode identificar nas farmácias alternativas de medicamentos equivalente disponiveis, evitando muitas vezes ao paciente verdadeira peregrinação para achar um medicamento, prisioneiro que está do nome de fantasia.

Além disto o uso de denominações padronizadas práticas mercadológicas monopolistas, estimulando a competição entre os laboratórios produtores, prática salutar nas economias capitalistas.

O artigo 5º da Lei 6.360/76 modificado pelo artigo 2º da Lei 6.480/77 já proibia o uso de nome de marca ou fantasia para os medicamentos contendo uma única substância ativa.

Em 06 de setembro de 1983 foi baixada a portaria interministerial nº 1 pelos Ministérios da Saúde, da Previdência e Assistência Social e da Indústria e comércio, preconizando denominações padronizadas internacionalmente, constituindo a Denominação Comun Brasileira-DCB para fármacos, exigindo sua utilização nas embalagens, rótulos, bulas e material de propaganda.

As associações de substâncias ativas não permitem enfatizar a eficácia relativa de cada uma, produzindo freqüentemente confusões no ato de prescrever e nas informações a quem fornece e consome medicamentos. Além disso, o uso de qualquer substância ativa pode acarretar problemas quanto à segurança terapêutica que é um julgamento de

PARLAMENTAR

11 / 11 / 93
DATA

ASSINATURA

INSTRUÇÃO NO VERSO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 007 / 94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [X] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE _____
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO EDUARDO JORGE	PT	SP	4 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

aceitação de risco e seus conseqüentes danos. Tais danos podem se manifestar através de reações adversas ou doenças iatrogênicas dos tipos: efeitos colaterais, efeitos secundários, idiossincrasias e superdosagem relativa. Em caso de associações de substâncias ativas aumenta-se a probabilidade danos à saúde diminuindo, portanto, a possibilidade dos benefícios.

Além da adoção da Denominação Comum Brasileira para associações medicamentosas se requer parâmetros cientificos adequados que garantam a eficácia e segurança dos consumidores e usuários na análise de seus registros para produção no país, parâmetros estes também recomendados pela Organização Mundial de Saúde.

Atualmente a situação do comércio e consumo de medicamentos no país é muito preocupante:

Os centros de informação toxicológica dos grandes centros urbanos apontam a ingestão excessiva ou desnecessária de remédios como a primeira causa de intoxicações no país (ver por exemplo dados do centro de controle de intoxicação do Município de São Paulo - CCI, no "Estado de São Paulo"de 21.11.93);

A automedicação orientada por conceitos populares de cura é responsável por milhares de casos de sérios efeitos colaterais e/ou adversos relacionados principalmente ao uso de antibióticos, psicoativos, anti-inflamatórios e anti-alérgicos;

A comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil é das mais liberais do mundo; não há obedecimento aos regulamentos técnicos; por exemplo, os medicamentos tardos são livremente vendidos; cerca de 70% das vendas nas farmácias drogarias são feitas sem prescrição médica, segundo dados da própria ABCfarma;

O Brasil é um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo- faturamento de cerca de US$ 4bilhões em 1993- no entanto sabe-se que 50% da população não tem poder aquisitivo para participar desse mercado (IBGE);

Há um completo descontrole na produção, comércio e consumo de produtos psicoativos no país, o que desobedece aos convênios internacionais que o Brasil participa;

Ocorre no país uma proliferação descabida de farmácias/drogarias resultando em média na proporção de 1 farmácia para cada 2500 habitantes nos grandes centros urbanos; tal proporção está em desacordo com a recomedação de uma farmácia para cada 8000 habitantes para os países em desenvolvimento, preconizado pela OMS.

O Fórum por uma Politica Nacional de Medicamentos, ciente desta situação entende que o esforço deve ser feito no sentido de mudar essa tedência observada atualmente e a médio prazo construir uma nova situação ~~onde~~ a questão do medicamento

PARLAMENTAR

11 / 11 / 93
DATA

ASSINATURA

INSTRUÇÕES NO VERSO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 007 / 94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [X] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE _____
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO EDUARDO JORGE	PT	SP	5 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

seja tratada conforme as diretrizes internacionais para o setor. A politica de medicmentos genéricos irá contribuir significativamente para uma politica nacional de medicamentos mais justo diante das necessidades da saúde da população.

INSTRUÇÃO NO VERSO

11 / 11 / 93
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 008 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [X] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 1 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Emenda substitutiva ao projeto de lei nº 2.022/91, de autoria do Deputado Eduardo Jorge

Dispõe sobre a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no País

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano, comercializados no País, serão identificados em duas formas distintas:

I - produtos de marca: aqueles registrados sob determinado nome e/ou marca, no órgão competente da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde (MS) e no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo (MICT);

II - produtos genéricos: são aqueles, comprovadamente bioequivalentes aos mencionados no inciso I, e com a mesma biodisponibilidade destes, designados exclusiva ou preponderantemente pelo nome constante da Denominação Comum Internacional (DCI), divulgada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º - Bioequivalência é a capacidade do produto genérico de, aplicado na mesma posologia do produto de marca, assegurar ao paciente igual biodisponibilidade do princípio ativo.

§ 2º - Biodisponibilidade de um produto farmacêutico é a sua capacidade de assegurar a presença de determinada quantidade do princípio ativo, na corrente sanguínea do paciente, disponível para exercer sua ação terapêutica.

INSTRUÇÕES NO VERSO

12 / 01 / 94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
86

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 008 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 2 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

§ 3º - A comprovação da bioequivalência, e da biodisponibilidade, definidos nos §§ 1º e 2º, é condição essencial para o registro de produtos genéricos.

Art. 2º - Ao prescrever produtos farmacêuticos, o médico tem a liberdade de utilizar, para identificar o produto prescrito, qualquer das formas constantes do art. 1º, ou ambas.

Parágrafo único - O emprego da designação constante da DCB ou da DCI é obrigatório nos serviços oficiais de saúde integrados no Sistemas Único de Saúde a que se refere o art. 198 da Constituição Federal

Art. 3º - Sem prejuízo das informações que devam conter, na forma da legislação de vigilância sanitária (lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976), os produtos a que se refere o inciso I do art. 1º trarão obrigatoriamente, em suas embalagens, rótulos, bulas, e quaisquer outros instrumentos de informação ou divulgação, médica ou de outra natureza, além do nome e/ou marca constantes do registro no INPI e na SNVS:

I - o nome genérico, constante da lista da DCB ou da DCI;

II - os elementos necessários à perfeita identificação do fabricante, sua localização e meios de comunicação ou de acesso a informações que deva prestar aos consumidores, nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

Parágrafo único - Quando se tratar de "produtos de marca", a grafia do nome constante da DCB ou DCI, nos instrumentos referidos no caput, utilizará letras de medida não inferior a um terço das usadas para a grafia do nome e/ou marca desses produtos.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor 45 dias após sua publicação.

Art. 5º - Revogam-se as disposições em contrário.

INSTRUÇÕES NO VERSO

12/01/94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇOES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇAO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSAO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇAO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇAO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
87

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 008 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOACIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 3 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Justificativa

A presente emenda substitutiva tem por objetivo colocar na perspectiva correta as normas aplicáveis à identificação dos produtos farmacêuticos comercializáveis no País. Sua razão principal é o fato de que as discussões sobre o uso de "nomes de marca" e de "denominação genérica" de produtos farmacêuticos, no Brasil, parte de uma confusão semântica e de um pressuposto inexato. A confusão diz respeito aos conceitos de produtos genéricos e de denominações genéricas. A saber:

a. "Produtos genéricos" são assim denominados, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, aqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida, e que guardam, relativamente aos produtos de marca a bioequivalência e oferecem a mesma biodisponibilidade;

b. "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos chamados princípios ativos dos medicamentos, ou seja, o composto químico ou biológico que responde por seus efeitos terapêuticos.

O pressuposto inexato diz respeito à questão dos preços relativos dos produtos de marca e dos produtos genéricos. A saber:

a. "produtos genéricos", conforme a conceituação acima costumam ser vendidos a preços inferiores aos cobrados pelos "produtos de marca" bioequivalentes, contudo,

b. a diferença de preço final nada tem a ver com o uso da denominação genérica, mas deve-se ao fato de os laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido nos vultuosissimos custos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, e, portanto, não têm de amortizá-los, ao longo dos anos, através da sua imputação aos preços.

INSTRUÇÕES NO VERSO

12/01/94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇOES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇAO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSAO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇAO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇAO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
88

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 008/94-CSSF

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 4 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

A Organização Mundial de Saúde tem recomendado o uso das Denominações Comuns Internacionais (DCI), para os produtos farmacêuticos oferecidos ao mercado. Mas, a recomendação da OMS é para seu uso concomitante, e não em substituição aos nomes registrados desses produtos. Com referência à grafia do nome e/ou marca do produto, e da denominação genérica, as recomendações da OMS são no sentido de que esta apareça com destaque, isto é, de forma visível, não escondida (prominently, diz a resolução da OMS), o que não significa preponderância da denominação genérica sobre o nome e/ou marca.

De fato, não existe razão para proibir ou restringir o uso da marca registrada do produto e/ou dos seus fabricantes. Nem dos medicamentos, nem em qualquer outro produto. O interesse público na matéria está representado pela lei de vigilância sanitária (lei nº 6.360/76), a qual prescreve, em seu art. 16, a exigência para registro de produtos, de:

"I - que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes".

A lei de vigilância sanitária é precisa, em sua determinação de exigir identificação que impossibilite, ou pelo menos dificulte, o induzimento do consumidor em erro quanto ao prescrito pelo médico, ou de outra forma adquirido por ele.

Vale ressaltar, ainda, que o Poder Executivo vem tentando legislar no mesmo sentido (Exemplo: o decreto nº 793/93), inclusive no sentido de obrigar os médicos a utilizar a "denominação genérica" no ato de prescrever medicamentos para seus pacientes.

O reconhecimento do direito do médico de prescrever medicamentos nos quais confia e entenda recomendáveis representa uma garantia adicional ao consumidor. Com efeito, quatorze anos depois de a lei de vigilância sanitária exigir que os produtos candidatos a registro fossem identificados por nome que o distinga dos demais, do mesmo ou de outro fabricante, o Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078/90) sublinharia, entre os "direitos básicos do consumidor", relacionados no art. 6º.

INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

12/01/94
DATA

ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
89

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇOES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇOES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇAO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSAO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇAO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇAO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº 008/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2.022 /91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOACIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 5 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

"III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem".

A presente emenda substitutiva procura caracterizar e definir os "produtos genéricos" distintamente dos "produtos de marca". A oferta daqueles deve, entretanto, obedecer os princípios da bio-equivalência; isto é: o produto identificado pelo nome genérico terá de, comprovadamente, apresentar as mesmas características físico-químicas e terapêuticas dos produtos de marca, e da biodisponibilidade, isto é: a mesma posologia deve assegurar a presença da mesma quantidade do princípio ativo na corrente sanguínea do paciente.

Vale referir, também, ainda que de passagem, a questão da proporcionalidade entre as letras usadas para grafar o nome ou marca do produto e a denominação genérica, que o Executivo pretendeu impor - sem a necessária base legal - através do decreto 793/93. Segundo este, o nome e/ou marca do produto seria grafado em letras de tamanho não superior a um terço (1/3) das empregadas para a grafia da denominção genérica. Ora, a desproporção entre a grafia do nome e/ou marca largamente conhecidos, e a da denominação genérica - complicada, às vezes, ininteligível, ou impronunciável - pode acarretar grave prejuízo ao consumidor, que o respectivo Código pretente evitar.

O nome e/ou marca representa, nas embalagens dos produtos, um compromisso de qualidade, e identifica como requer o Código de Defesa do Consumidor, a origem e a responsabilidade do fabricante sobre o produto. Isso é ainda mais necessário, no caso específico dos medicamentos, em vista do que se passa concretamente no Brasil, diferentemente das concepções teóricas ou ideais, a saber:

1. As abismais diferenças de práticas e processos de produção e controle de qualidade, verificadas de laboratório a laboratório, na fabricação de produtos similares.

INSTRUÇÕES NO VERSO

12/01/94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.

2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.

3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.

2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89

3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.

4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.

5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.

6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.

7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.

8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.

9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.

10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
90

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

008/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº

2.022 /91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 6 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

2. Muitas denominações genéricas são incompreensíveis até para profissionais de saúde. Muito mais o serão para pacientes e balconistas. É certo que raríssimamente são farmacêuticos os vendedores de medicamentos.

3. "Denominações genéricas" com o mesmo radical, ou com outros elementos identificadores semelhantes, podem ter funções terapêuticas diferentes. É fácil imaginar o que daí resultará em confusões entre pessoas leigas, no longo processo de fabricação, estocagem, distribuição e varejo dos produtos, em prejuízo do consumidor.

O decreto nº 793/93 e o PL 2.022 como está estimularão a "empurroterapia", sem contribuir para a redução de preço dos medicamentos, já que o balconista da farmácia ou drogaria poderá influenciar com mais facilidade (sem a ênfase na marca), a decisão de compra.

A preeminência do nome genérico, igual para todos, poderá também induzir fabricantes menos capacitados ou escrupulosos a imitar produtos concorrentes, assim criando mais um elemento de risco para o consumidor. Ainda do ponto de vista deste, a questão da bioequivalência dos produtos é da maior relevância. Mesmo feitos a partir dos mesmos princípios ativos, produtos farmacêuticos não são necessariamente idênticos: na fabricação de medicamentos são utilizados diferentes processos, excipientes, etc., de modo que, praticamente, não existem produtos cento por cento iguais. O prejuízo, no caso, é, novamente, do consumidor.

Ao prescrever um medicamento, o médico pondera as indicações, contra-indicações, eficácia, qualidade, confiabilidade, dosagem adequada a cada paciente, etc. Assim, corre ao médico o direito - melhor, a obrigação profissional - de escolher o medicamento de acordo com suas convicções e as condições pessoais de seu paciente. O uso da denominação genérica, em prejuízo do nome e da marca do produto atropela a prescrição do médico, e dá ao farmacêutico ou ao balconista, oportunidade de frustrar a decisão sobre a terapia mais adequada, cuja responsabilidade insubstituível é, em primeira e última análise, do médico; e só dele.

INSTRUÇÕES NO VERSO

12/01/94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.

2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.

3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.

2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89

3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.

4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.

5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.

6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.

7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.

8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.

9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.

10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
1991

CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

008 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº

2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE

[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 7 /7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Ao colocar em evidência os interesses do consumidor/paciente, levamos em consideração o Código de Defesa do Consumidor. Em particular, quando este afirma o direito de plena informação sobre os produtos. Ora, o nome e/ou marca do produto, e o nome do fabricante e sua marca registrada, são fatores essenciais de identificação, e de garantia dos produtos.

Além de representar grande avanço em relação ao PL 2.022/91, de autoria do eminente deputado Eduardo Jorge, a presente emenda substitutiva inova também em relação ao PL 4.211/93 de minha autoria, pois estabelece com maior precisão os conceitos de bioequivlência e biodisponibilidade, requisitos fundamentais para a fabricação de produtos genéricos.

INSTRUÇÕES NO VERSO

12/ 01/ 94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
92

FORMULÁRIO PARA APRESENTAÇÃO DE EMENDA

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO

I - INSTRUÇÕES GERAIS:

1. Este formulário deverá ser preenchido a máquina, assinado pelo autor da Emenda, e entregue à Secretaria da Comissão em quatro vias: original e três cópias, uma das quais servirá como recibo.
2. Para atender ao disposto no inciso II do art. 138 do Regimento interno, cada Emenda deverá tratar de matérias contidas em apenas um dispositivo, a não ser que se trate de modificações correlatas, de sorte que a aprovação, relativamente a um dispositivo, envolva a necessidade de se alterarem outros.
3. Quando houver assinaturas de apoiamento, estas, devidamente identificadas, serão apostas em outra folha deste formulário, no campo Texto/Justificação, completando-se os demais campos que identificam a Emenda.

II - INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS CAMPOS:

1. EMENDA Nº - Não preencher este campo. Destina-se a receber o número da Emenda, o que será providenciado pela Secretaria da Comissão.
2. PROJETO DE LEI Nº - Escrever o número do projeto.
   Ex.: 1.245-A/88; 3.125/89
3. CLASSIFICAÇÃO - não preencher este campo. Destina-se a ser usado pela Comissão no ordenamento das emendas.
4. COMISSÃO DE - Escrever o nome da Comissão em que a Emenda será entregue.
5. AUTOR - Preencher com o nome do Deputado autor da Emenda.
6. PARTIDO - Escrever a sigla partidária do Deputado autor da Emenda.
7. UF - Escrever a sigla do Estado pelo qual foi eleito o Deputado autor da Emenda.
8. PÁGINA - Deverá ser preenchido da seguinte forma: Nº DA PÁGINA/Nº TOTAL DE PÁGINAS. Assim, quando a Emenda tiver uma única página, esta será numerada: 1/1; se a Emenda tiver três páginas: a primeira será 1/3, a segunda, 2/3 e a terceira, 3/3.
9. TEXTO/JUSTIFICAÇÃO - Deverá ser utilizado para a redação do texto da Emenda e, a critério do autor, de sua justificação. O início da justificação deverá estar claramente separado do texto da Emenda pelo título próprio (JUSTIFICAÇÃO). Se o espaço for insuficiente, deverá ser usada outra folha deste mesmo formulário.
10. PARLAMENTAR - Este campo deverá ser assinado pelo Deputado autor da Emenda. A data será aquela em que a Emenda for entregue na Comissão.

OBS.: Fazer referência clara ao dispositivo a ser emendado (título, capítulo, seção, subseção ou artigo, caput/parágrafo, inciso, alínea, número).

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A/91

*Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20/12/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido 08 (oito) emenda(s).*

Sala da Comissão, em 13 de janeiro de 1994.

Marilu Medeiros de Oliveira
Secretária Substituta

GER 3.17.23.004-2 - (MAI/93)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Projeto de Lei nº 2.022, de 1991

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano"

Autor: Deputado Eduardo Jorge

Relator: Deputado Sergio Arouca

I - Relatório

O presente Projeto de Lei foi analisado e estudado pelo Deputado Elias Murad, primeiro Relator do mesmo, que avaliou as Emendas apresentadas pelo Deputado Reinhold Stephanes e o voto em separado com substitutivo do Deputado Clovis Assis, não acatando-as. Posteriormente, o PL 3260/92, do Deputado Alberto Goldmam, foi apensado a este Projeto, e o Deputado Elias Murad unificou as propostas, apresentando um substitutivo.

β

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

O PL 2022/91, foi analisado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que acatou as emendas propostas pelo Deputado Fábio Feldmann. Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, foi apensada o PL 4211/93, do Deputado Victor Faccioni.

O parecer final da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias rejeitou os Projetos de Lei nº 3260/91 e 4211/93 e encaminhou, aprovando-os, as emendas do Deputado Fábio Feldmann.

Retornando a Comissão de Seguridade Social, foram incluídas as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias em substitutivo apresentado pelo Deputado Eduardo Jorge. De novo, tramitando na Comissão, o PL recebeu seis emendas da Deputada Jandira Feghali e uma Emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Em maio de 1994, o PL é redistribuído para o Deputado Sergio Arouca, que assume a Relatoria do mesmo.

II - Voto do Relator

O Projeto em pauta é de fundamental importância no sentido de garantir medicamentos de boa qualidade e com preços justos e acessíveis à população brasileira, bem como contribui de maneira inequívoca para que o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, organize, registre, controle e fiscalize os produtos farmacêuticos existentes no país, para consumo do ser humano.

B

Acatamos e endossamos, em nosso Parecer, as considerações do Deputado Elias Murad sobre o Projeto e a rejeição às emendas do Deputado Reinhold Stephanes e ao substitutivo do Deputado Clovis Assis.

Concordamos em incorporar as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Em relação as emendas da Deputada Jandira Feghali, nossa proposta é incorporar a maioria da suas sugestões em um novo substitutivo, elaborado a partir dos substitutivos apresentados pelos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad.

Consideramos positivo e importante que os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem possuir listagens de medicamentos por nomes genéricos e seus respectivos preços, como propõe emenda da Deputada Jandira Feghali, como maneira de melhor informar a população dos produtos disponíveis e seu custo. As emendas propostas pela Deputada contribuem para melhor definição das competências da autoridade pública em estabelecer os critérios e correspondências para as denominações com nomes genéricos bem como registro e controle pelo órgão público das relações de medicamentos permitidos, a partir das definições constantes da Denominação Comum Internacional - DCI, aprovada pela Organização Mundial de Saúde. A utilização dos nomes genéricos nos processos de aquisição de produtos farmacêuticos pelos órgãos públicos também é considerada, por nós, como salutar.

A emenda da Deputada Jandira Feghali, determinando que os produtos farmacêuticos para o consumo humano, comercializados no país, deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico, foi acatada em nosso

13

parecer porque a consideramos mais adequada, na medida que a inclusão da palavra exclusivamente, torna a lei mais clara e objetiva diante de uma comercialização indiscriminada de produtos farmacêuticos há muitos anos assentada na utilização do chamado "nome de fantasia".

Quanto a emenda substitutiva apresentada pelo Deputado Victor Faccioni, consideramos que ela inverte totalmente o objetivo do projeto original (o PL 2.022/91), que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico. O substitutivo pretende não tornar obrigatório o nome genérico, mas apenas regulamentar parcialmente a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no pais.

Ao propor, no seu art. 1º, duas alternativas para a identificação dos produtos farmacêuticos, o substitutivo, na verdade não inova em nada, apenas mantém o que já existe na prática de hoje em dia: a utilização do nome comercial ou de fantasia. Por outro lado, quando propõe no inciso II do Art. 1º, a definição de produtos genéricos como os comprovadamente bioequivalentes aos produtos já registrados com nomes comerciais e com a mesma disponibilidade, vai contra todas as definições já adotadas pelos órgãos científicos e da saúde, que afirmam que o nome genérico é a denominação da(s) substância(s) ativa(s) ou princípio(s) ativo(s) do produto, já regulamentada através da Denominação Comum Internacional - DCI, da Organização Mundial de Saúde.

Por outro lado, o substitutivo peca por excesso de detalhes nas definições técnicas de bioequivalência e biodisponibilidade, definições estas não necessárias na Lei e sim em "normas técnicas" e regulamentações próprias dos órgãos públicos responsáveis por tal e das entidades científicas. Ao mesmo tempo, as consultas que realizamos as instituições científicas ou órgãos normativos

da saúde nos indicaram que os estudos de bioequivalência e biodisponibilidade não são de fácil realização em nosso país. Poucas Instituições Científicas teriam condições para tal e não há possibilidade da realização desses estudos para a grande quantidade de produtos comercializados no país. A introdução dessa exigência significa a não implantação de uma política de utilização de nomes genéricos em nosso país, enquanto os produtos já comercializados com nomes de fantasia, continuariam a ser comercializados.

No Art. 2º do substitutivo, se estabelece que a utilização do nome genérico é facultativo para os médicos e o uso da DCI ou DCB (Denominação Comum Brasileira) só obrigatória nos "serviços oficiais de saúde". Na realidade, esta proposta pretende isolar a utilização do nome genérico aos serviços públicos de saúde, o que, tendo-se conhecimento do grande número de serviços privados de saúde, restringiria essa utilização a apenas uma parte da prática e ações de saúde no país, confundindo os pacientes e não informando à população, como é objetivo do PL 2.022/91. Por sua vez, deixando a critério de cada profissional de saúde a utilização ou não do nome genérico, não está se procedendo um processo educativo de utilizar essa denominação e deixando a decisão de cada profissional a sabor da inércia ou do hábito do uso de nomes genéricos comerciais e da influência dos meios de propaganda.

O Art. 3º do substitutivo propõe essencialmente a inversão de objetivos do PL 2.022/91, ao propor que o nome genérico acompanhe, como "sub-denominação", o nome comercial ou de fantasia, em tamanho menor. Ora, o nome da substância ou princípio ativo dos produtos, já consta, hoje em dia, das bulas e informações científicas desses produtos. O que se pretende no Projeto de Lei é estabelecer o nome genérico dos produtos farmacêuticos como a informação

principal e não, simplesmente, se adicionar mais uma informação às embalagens dos produtos comerciais.

Desta forma, nos posicionamos pela rejeição in totum da emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Assim, após a análise cuidadosa das proposições, ficam, para nós, demonstrado, a necessidade de elaboração de um substitutivo, a partir das considerações do Projeto de Lei 3260/92, do Deputado Alberto Goldman, das emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, das emendas da Deputada Jandira Feghali e dos substitutivos dos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad, sendo não acatadas por esta relatoria, todas outras propostas.

Diante do exposto, e pela grande relevância e importância do tema, tanto para saúde da população brasileira como para possibilitar produtos farmacêuticos de melhor qualidade e com preços mais acessíveis, nosso voto é favorável ao Projeto de Lei, nos termos do substitutivo que apresentamos.

Sala das Comissões, 24 de maio de 1994.

Deputado **SERGIO AROUCA**
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano"

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na

B.

Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS

Art. 2° - O nome genérico será adotado para todos os similares do mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa nº 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3° - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4° - Somente serão permitidas as associações de medicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

B.

Art. 5º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Art. 7º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º - revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 24 de maio de 1994.

Deputado **SERGIO AROUCA**

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 31.05.94 , por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 1994.

Miriam Maria Bragança Santos
Secretária

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 2.022/91 e o de nº 3.260/92, apensado, e as emendas de nºs. 1 a 7 e rejeitou o de Projeto de Lei nº 4.211/93, apensado, e a emenda de nº 8, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laire Rosado - Presidente, Nilton Baiano, Fátima Pelaes e Clóvis Assis - Vice-Presidentes, Armando Costa, Euler Ribeiro, Paulo Novaes, Rita Camata, Ivânio Guerra, Marilú Guimarães, Heitor Franco, Antônio Faleiros, Jofran Frejat, Liberato Caboclo, Eduardo Jorge, João Paulo, Paulo Bernardo, Jandira Feghali, Ivandro Cunha Lima, Merval Pimenta, Maria Valadão, Geraldo Alckmin Filho, Osmânio Pereira, Marino Clinger e Reinhold Stephanes.

Sala da Comissão, em 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA — CÂMARA

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

SUBSTITUTIVO -CSSF

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art. 2º - O nome genérico será adotado para todos os similares do mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa nº 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4º - Somente serão permitidas as associações de meidicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Art. 5º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Art. 7º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A, DE 1991
(do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

(Às Comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (Audiência); Seguridade Social e Família; e de Constituição, Justiça e de Redação (art. 54) - Art. 24, II).

SUMÁRIO

I - Projeto inicial
II - Projetos Apensados: PL nºs 3.260/92, 4.211/93
III - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias
- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emendas oferecidas pelo Relator
- parecer reformulado pelo Relator
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão
- texto final

IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emenda oferecida pelo Relator
- voto em separado
- parecer reformulado do Relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- emendas apresentadas ao substitutivo - (2)
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- complementação de parecer
- emendas apresentadas na Comissão - (8)
- termo de recebimento de emenda
- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão (texto final)

ACCJR

Câmara Municipal de São José dos Campos

Of. nº 013855

Ao Senhor [illegible]

Anexe-se ao processo [illegible]

Projeto de Lei n.º 2.022/91

Em 30/08/94

Em 3 de agosto de 1994.

Chefe do Gabinete do Presidente
Câmara dos Deputados

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Excelência cópias dos Requerimentos nºs 2369, 2407, 2370 e Moção nº 25, de autoria do Vereador CARLINHOS ALMEIDA (PT), aprovados por unanimidade em Sessão Ordinária realizada na noite de ontem.

Respeitosamente,

LUCIANO GOMES

Diretor Geral

A Sua Excelência o Senhor

DEPUTADO INOCÊNCIO DE OLIVEIRA

Presidente da Câmara Federal

Brasília - DF

Câmara Municipal de São José dos Campos

REQUERIMENTO Nº 2369

CÂMARA MUNICIPAL DE S.J.C.
PROTOCOLO

04840 AGO 94 N 9

Insere em Ata o Projeto de Lei de autoria do Dep. Federal Eduardo Jorge / PT - SP, que "Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

Aprovado (...dade
S. S., 02 AGO 1994
L...

Senhora Presidente,

REQUEIRO, regimentalmente que se insira nos Anais desta Casa o Projeto de Lei nº 2.022/91, de autoria do Dep.Federal Eduardo Jorge PT/SP que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

A validade e alcance deste projeto pode ser medida pelos números assustadores de pessoas privadas de acesso regular aos medicamentos essenciais.

No mundo todo, pelo menos um terço da população se encontra nesta situação.

Calcula-se que 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos.

O baixo poder aquisitivo da população em contraponto com a ganância dos fabricantes de medicamentos produzem um abismo que pode começar a diminuir com a adoção do nome genérico para cada medicamento, conforme recomendação da Organização Mundial de Saúde. Isto significa, que a denomina-

ção científica abreviada baseada no ingrediente ativo utiliza do passa a valer, acabando-se com as marcas fantasias que encarecem o custo final dos medicamentos. Além disso, uma só denominação vinculada ao ingrediente ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Um exemplo da economia que o consumidor realiza são os dados do mercado de consumo norte-americano onde quase 30% do setor são de medicamentos com nome genérico e o fato de em 1.989 os consumidores americanos terem economizado 236 milhões de dólares na aquisição destes produtos.

Comparando-se os preços, temos:

MARCA COMERCIAL	NOME GENÉRICO	PREÇO NO VAREJO		
		DOSAGEM (mg)	MARCA ($)	GENÉRICO ($)
AMOXIL	AMOXILINA	250	21.46	15.29
LASIX	FUROSEMIDA	40	10.74	5.89
VALIUM	DIAZEPAN	5	27.47	8.49

Fonte: Consumer Reports August (1.987)

Diante do exposto, REQUEIRO ainda que se ofície ao Sindicato dos empregados na área de Saúde, lideranças da ALESP, Cúria Diocesana (Pastoral da Saúde), Sr. Nivaldo Aleixo (Secretaria Municipal de Educação), Srª Goreti

Alves da Silva (R. Carlos Saloni, 135 - Santa Inês I), Srª Niza Maria Silva Ribeiro (Av. JK,Bl 56 aptº 13, nº 6.701 Vila Industrial), Sr. Joaquim Augusto Pio (R. Raul Seixas,124 Jd. Azaleias), Lideranças do Congresso Nacional e Deputado Eduardo Jorge.

Sala das sessões, 01 de Agosto de 1.994

CARLINHOS ALMEIDA

VEREADOR PT

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

(Do Sr. EDUARDO JORGE)

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano"

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na

B.

Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS

Art. 2° - O nome genérico será adotado para todos os similares do mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no pais, conforme define a Resolução Normativa n° 4/78. D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3° - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4° - Somente serão permitidas as associações de medicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

B.

Art. 5° - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6° - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2°.

Art. 7° - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8° - revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 24 de maio de 1994.

Deputado SERGIO AROUCA

Câmara Municipal de São José dos Campos

REQUERIMENTO Nº 2407

CÂMARA M...
PRO...

14891 ... 2407

Manifesta preocupação e pede providências imediatas para o quadro assustador trazido à público pelo Caderno Especial da FOLHA DE SÃO PAULO, no último domingo (31/07) sobre a EDUCAÇÃO E SAÚDE.

APROV... EM SESSÃO DE 02 AGO 1994 ... Presidente

Senhora Presidenta,

É crime de responsabilidade, com consequências desastrosas o descaso das autoridades competentes no tocante a Educação e Saúde neste país.

Está instalada uma indústria, pervesa, que promove o analfabetismo, a doença, a marginalização da população brasileira.

Aitudes heróicas da sociedade civil, na busca de um país viável, se perdem no meio de desmandos, corrupção, desvios de d dinheiro, merenda, medicamentos, além da mal remuneração de salários dos médicos e professores.

REQUEIRO, diante deste quadro que se ofície a ao Ministério da Educação e ao da Saúde, à Secretaria Estadual de Educação e de Saúde solicitando providências que revertam este retrato, desolador e nefasto que levam a maioria do povo brasileiro à marginalidade, impedindo o acesso ao direito à Saúde e Educação, previsto em Lei. Ciência aos DCE's e DA's da cidade, lideranças da ALESP, lideranças do Congresso Nacional, Deputado Estadual Eduardo Jorge , Hélio Bicudo , Irma Passoni, José Genoíno, Bispo Diocesano , Escolas Estaduais , Municipais e Particulares , Prefeitura Municipal .

Sala das Sessões , 02 de agosto de 1994 .

Ver. CARLINHOS ALMEIDA
PT

CÂMARA MUNICIPAL
PRO

01841 AGO 94

Câmara Municipal de São José dos Campos

REQUERIMENTO Nº 2370

Parabeniza a iniciativa do Dep. Federal PT/SP que denunciou a ocorrência de fraude na votação da Medida Provisória 501/94. O texto original acordado foi trocado por outro de origem desconhecida. O Deputado solicitou abertura de inquérito para identificar e punir os responsáveis.

02 AGO 1994

Senhora Presidenta,

Os escandâlos do esquema PC e do Orçamento deixaram a todos estarrecidos. Principalmente ao verificarmos o quanto as entidades assistenciais e de fins filantrópicos foram utilizadas para desvio e malversação do dinheiro público.

O Deputado Eduardo Jorge denunciou recentemente fraude que ocorreu na votação da MP 501/94 que dispõe em caráter emergencial sobre a prestação de serviços por entidades de assistência social, beneficientes e de fins filantrópicos, estabelecendo prazos e procedimentos para recadastramento junto ao Conselho Nacional de Assistência Social.

Na votação da matéria, houve troca do texto acordado por outro de origem desconhecida, que ampliaria de 2.500 para 25 mil as entidades beneficiárias da MP.

Além da denúncia, o Dep. Fed. Eduar-

do Jorge PT/SP, solicitou a abertura de inquérito para identificar os responsáveis pela troca do texto.

Diante do exposto, REQUEIRO, regimentalmente que se ofície ao Dep. Eduardo Jorge parabenizando pela iniciativa e nosso desejo que os responsáveis sejam punidos. Além disso ofície à Presidência da Câmara solicitando que sejam tomadas as providencias cabiveis para apuração, com rigor, de tal fato. Que seja dada ciência à Prefeitura Municipal, Conselho Municipal da Criança, Bispo Diocesano, OAB, Dirceu RIbeiro (R. Joaquim de Paula,1010)Cristiane Rodrigues da Silva (R. Canta Galo, 385 - Colonial), Lideranças da ALESP.

Sala das Sessões, 01 de Agosto de 1.994

CARLINHOS ALMEIDA

VEREADOR PT

Câmara Municipal de São José dos Campos

MOÇÃO Nº25

Solidariza-se com os alunos da UNIVAP e a luta do DCE HENFIL pela qualidade de ensino e cumprimento da M. P. que fixou os reajuste das mensalidades escolares.

CÂMARA M... PRO...

14849 ... 97

Aprovado ... S. ... 02 AGO 1994 ...

Senhora Presidenta,

A Educação no Brasil é sonho de muitos e privilégios de poucos.

Há vários anos, os alunos da Fundação Valeparaibana de Ensino (atual UNIVAP) lutam contra os aumentos abusivos das mensalidades impostos pela direção da Faculdade. As mesmas são sempre cobradas com indíces acima dos estabelecidos em Lei.

Em contra-partida as condições de ensino nao condizem com o alto valor cobrado nas mensalidades.

Diante deste quadro os estudantes decidiram entrar com uma AÇÃO CIVIL PÚBLICA contra a UNIVAP em função dos preços abusivos cobrados em Maio/94 , requerendo a REDUÇÃO dos valores e a DEVOLUÇÃO do dinheiro pago a mais.

Além de entrar comPROCESSO CRIME contra o Reitor da UNIVAP por cometer CRIME DE ECONOMIA POPULAR.

A LIMINAR foi favorável aos estudantes.

A UNIVAP recorreu alegando não ter como devolver o dinheiro e que decretará FALÊNCIA da Instituição caso haja modificação no valor cobrado.

Em face do exposto, REQUEIRO regimentalmente que esta Casa de Leis APROVE MOÇÃO em apoio a luta do DCE Henfil/UNIVAP pela redução dos preços das mensalidades, devolução do valor cobrado a mais, melhoria da qualidade de ensino e que se ofície ao Ministério de Educação solicitando AUDITORIA nas contas da UNIVAP, e INTERVENÇÃO FEDERAL dos órgãos competentes para início de um PROCESSO DE ESTADUALIZAÇÃOOU FEDERALIZAÇÃO DA UNIVAP. Que seja dada ciência as lideranças do Congresso Nacional, ALESP, DCE's e DA's da região, UNE/SP.Ciência do requerimento e cópia dos textos anexos para os Dep. Eduardo Jorge Hélio Bicudo, Irma Passoni e José Genoino.

Sala das sessões, 01 de Agosto de 1.994

CARLINHOS ALMEIDA

VEREADOR PT

ValeParaibano

Vale do Paraíba, domingo, 22 de novembro de 1992

Estudantes da Univap não aceitam reajuste para 93

DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

Os estudantes da Univap — Universidade do Vale do Paraíba — em São José dos Campos, estão contestando os valores de mensalidade fixados pela instituição para janeiro de 93. O reajuste de mais de 100% em relação ao valor pago em dezembro está sendo considerado abusivo pelos alunos, que reclamam também que não foram avisados com os 45 dias de antecedência previstos pela lei 8.170, para que pudessem iniciar um processo de negociação com á direção. Nenhum dos dirigentes da Univap foi encontrado para falar sobre o assunto.

As informações são dos membros do Diretório Acadêmico de Ciências Exatas e Tecnologia da universidade, Vicente de Morais (presidente), Carlos José de Lima (vice-presidente) e Roberval de Albuquerque (tesoureiro). Ao ponderarem que os novos valores das mensalidades não são compatíveis com a realidade econômica dos alunos, eles contam que para janeiro próximo, os estudantes do primeiro ano dos cursos de ciências exatas e tecnologia terão de desembolsar Cr$ 2,1 milhões por mês e do segundo ano em diante Cr$ 1,8 milhão. Na área de ciências sociais aplicadas os valores são Cr$ 1,5 milhão e Cr$ 1,25 milhão respectivamente, e na de ciências humanas, Cr$ 1,35 e Cr$ 1,2 milhão.

Informações atrasadas

Os alunos reclamam, ainda, da mancira como foram informados sobre os reajustes. Segundo Vicente de Morais, de acordo com a lei 8.170 o anúncio dos valores teria de ser feito com 45 dias de antecedência em relação à data da matrícula e publicado nos principais meios de comunicação da cidade. Entretanto, apenas esta semana (a matrícula está prevista para 14 a 18 de dezembro), a universidade informou que os novos preços haviam sido publicados no Diário Oficial — ao qual ponderam que poucas pessoas têm acesso — no dia 24 de outubro.

Ontem foi encaminhada uma carta à direção, na qual os estudantes impugnaram os valores fixados para janeiro. Nos próximos 10 dias deve ser iniciado um processo de negociação. A partir de amanhã, os alunos organizam assembléias para discutir uma posição diante do aumento. Segundo Vicente, nos dois últimos anos, o mesmo problema foi enfrentado pelos estudantes e as negociações não deram em nada. Os valores fixados pela universidade foram mantidos.

Carlos José de Lima, lembra, também, que como as mensalidades foram indexadas durante todo o ano de 92, é difícil encontrar uma razão para um reajuste tão alto para 93. "Considerando que esta é uma das únicas opções para que o trabalhador da cidade possa estudar, o que nós esperamos é que as negociações cheguem a valores mais compatíveis com a realidade econômica dos alunos e que a instituição não imponha, a exemplo de outras vezes, a assinatura do contrato padrão, que já foi julgado ilegal pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, conclui Carlos.

SÃO RAFAEL COMÉRCIO E INCORPORAÇOES S/A

C.G.C.M.F. Nº 61.420.943/0001-35

EXTRATO DA AGE REALIZADA EM 04.11.87

SEDE: Av. Otaviano Alves de Lima, nº 2.724, conj. 1, São Paulo/SP; DELIBERAÇÃO: a) Apreciação do relatório da diretoria, balanço geral, demonstração das origens, aplicação do recursos e demonstração das mutações do patrimônio líquido do exercício encerrado em 31.12.86; b) aumento do capital social para Cz$ 2.048.000.000,00 e c) alteração parcial do estatuto social. APROVAÇÃO: Por unanimidade de votos. (a.a) Sr. EDUARDO SVERNER/PRESIDENTE; SR. ROBERTO SVERNER/SECRETÁRIO. (ARQUIVADA NA JUCESP SOB O Nº 500.945 em 18.12.87)

EDITAL

FIXAÇÃO DOS ENCARGOS EDUCACIONAIS - 1993

O Conselho Diretor da Fundação Valeparaibana de Ensino, tendo em vista aprovação pelo Conselho Universitário da UNIVAP - UNIVERSIDADE DO VALE DO PARAÍBA, da proposta da Comissão de Orçamento, Patrimônio e Prestação de Contas sobre os valores do Encargos Educacionais, para o primeiro semestre de 1993 e no uso de suas atribuições previstas no inciso III do artigo 19 do Estatuto da FVE, e em consequência no disposto na Lei nº. 8170 de 17/01/91, vem perante o corpo discente, com base no planejamento pedagógico e econômico-financeiro da instituição e, ainda, com a obrigatoriedade de proceder a compatibilização dos preços das mensalidades com os custos da Universidade, aprovar os valores dos encargos educacionais para o primeiro semestre de 1993, como segue:

			Semestralidade
I) INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS			
Direito	1ª. Série	Cr$	9.000.000,00
	2ª. à 5ª. Série	Cr$	7.500.000,00
Ciências Econômicas	1ª. Série	Cr$	9.000.000,00
	2ª. à 5ª. Série	Cr$	7.500.000,00
Serviço Social	1ª. Série	Cr$	7.500.000,00
	2ª. à 5ª. Série	Cr$	7.500.000,00
II) INSTITUTO DE CIÊNCIAS EXATAS E TECNOLOGIA			
Engenharia Civil	1ª. Série	Cr$	12.600.000,00
	2ª. à 6ª. Série	Cr$	10.800.000,00
Engenharia Elétrica	1ª. Série	Cr$	12.600.000,00
	2ª. à 6ª. Série	Cr$	10.800.000,00
Arquitetura	1ª. Série	Cr$	12.600.000,00
	2ª. à 6ª. Série	Cr$	10.800.000,00
Tecnólogo em Computação	1ª. e 2ª. Série	Cr$	10.800.000,00
III) INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS			
Ciências Sociais	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
	2ª. à 4ª. Série	Cr$	7.200.000,00
História	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
	2ª. à 4ª. Série	Cr$	7.200.000,00
Letras	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
	2ª. à 4ª. Série	Cr$	7.200.000,00
Pedagogia	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
	2ª. à 4ª. Série	Cr$	7.200.000,00
Geografia	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
	2ª. à 4ª. Série	Cr$	7.200.000,00
NOVOS CURSOS			
			Semestralidade
Administração de Empresas e Negócios	1ª. Série	Cr$	9.000.000,00
Ciências da Computação	1ª. Série	Cr$	12.600.000,00
Ciências Biológicas	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
Física	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
Matemática	1ª. Série	Cr$	8.100.000,00
IV) COLÉGIO TÉCNICO INDUSTRIAL - APLICAÇÃO			
2º. Grau			
1ª. Série		Cr$	6.000.000,00
2ª. à 4ª. Série		Cr$	5.700.000,00
1º. Grau			
1ª. Série		Cr$	5.400.000,00
2ª. à 4ª. Série		Cr$	5.100.000,00
5ª. à 8ª. Série		Cr$	5.100.000,00
Pré-Escola			
Pré I		Cr$	5.400.000,00
Pré II e III		Cr$	5.100.000,00

NOTAS EXPLICATIVAS - 1- O valor dos encargos educacionais da primeira semestralidade/93, quando pago em parcelas mensais, será reajustado de acordo com o art. 2º. da Lei nº. 8170 de 17/01/91 com a redação dada pelo art. 14 da Lei 8178 de 01/03/91. 2- A UNIVAP destinará bolsas reembolsáveis e monitórias a seus alunos, dos seus diversos cursos, desde que estes satisfaçam às condições estabelecidas pela Instituição. 3- A prestação de serviços educacionais pela UNIVAP, será estabelecida através de contrato de prestação de serviços, na forma da Lei nº. 8078 de 11/09/90.

Confecções de Roupas Hirokawa Ltda-Me, Sumiko Hirokawa e Reiko Hirokawa, únicas sócias da firma-supra, resolvem de comum acordo dissolver a sociedade recebendo cada uma suas cotas do capital, para o que dão plena, geral quitação entre si. Aguarda, responsabilidade dos livros fiscais ficará a cargo de: Reiko Hirokawa.

D.O.E. de 24/10/92
Pg. 09

EDUCAÇÃO

Justiça condena indexação de mensalidades

Justiça considera ilegais reajustes de mensalidade escolar

O Tribunal de Justiça julgou ontem ilegal a indexação de mensalidades escolares. Juristas acham que quem pagou mais de dois reajustes no ano pode acionar as escolas para receber o dinheiro. Página 12

D. C. E. "HENFIL"

Medida abre brecha para pais pedirem devolução às escolas

A indexação de mensalidades escolares é ilegal. As escolas particulares não poderão mais adotar reajustes mensais, mediante os chamados contratos-padrão. Esta foi a decisão tomada pela 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça. Na opinião de juristas, a sentença abre aos pais a possibilidade de acionar as escolas para o ressarcimento dos valores pagos a mais do que o estabelecido pelas leis federais 8.170 e 8.176, que permitem apenas dois reajustes anuais para mensalidades.

Também por decisão judicial, o Sindicato dos Estabelecimentos de Ensino do Estado de São Paulo (Sieeesp) será obrigado a dar ampla divulgação da sentença em órgãos de comunicação, sob pena de multa diária. A decisão só entrará em vigor depois que o sindicato for notificado do acórdão, a ser publicado dentro de aproximadamente 20 dias. E mesmo que o Sieeesp recorra ao Supremo Tribunal de Justiça, não estará desobrigado a cumprir de imediato a determinação judicial.

Em agosto do ano passado, o sindicato apelou da sentença proferida pelo juiz 23ª Vara Cível, José Roberto Lino Machado, que havia condenado a entidade a colocar matérias pagas em jornais, rádio e televisão, orientando as escolas a observar a lei para reajustar as mensalidades. O descumprimento da determinação sujeitaria o sindicato à multa diária de Cr$ 1 milhão, com correção. A decisão foi tomada com base em ação pública proposta pelos promotores de Justiça do Consumidor Maro Antonio Zanellato, Luiz Daniel P. Cintra e Parisina Lopes.

Apelação — O julgamento da apelação, que começou no dia 15 de setembro deste ano, terminou no dia 20 de outubro. A sentença do juiz da 23ª Vara Cível foi mantida na íntegra. Para os promotores Marco Antonio Zanellato e Luiz Daniel Pereira Cintra, os pais poderão reclamar os valores pagos a mais de forma amigável ou por via judicial. O coordenador do Centro de Apoio Operacional dos Promotores de Justiça de Proteção ao Consumidor, José Geraldo Brito Filomeno, lembrou que pela lei em vigor as mensalidades só podem ser corrigidas duas vezes ao ano; repasse de 70% do reajuste concedido ao professores e funcionários administrativos das escolas (o dissídio ocorre veralmente em março) e repasse da variação de 30% do INPC de janeiro a julho, na mensalidade do mês de agosto.

Segundo o Sindicato dos Professores das Escolas Particulares, em março de 91 a categoria recebeu apenas 4% de reajuste sobre fevereiro; em abril, houve um abono fixo de Cr$ 3 mil; em maio, junho e julho, apenas 10% (Cr$ 8.925,00). Assim, pelo critério legal o repasse às mensalidades deveria ser de Cr$ 2.100,00, isto é, 70% do abono de Cr$ 3 mil.

Filomeno ressaltou que desde 1987 o que se observa "é um persistente e incompreensível desacato do sindicato à legislação que regulamenta as mensalidades escolares". Em 1989, o Sieeesp recomendou o contrato-padrão indexado pelo BTN, apesar da proibição legal, que depois foi substituído pela TR e agora pelo IPC-Fipe.

serão recuperadas

A Secretaria de Transportes do Estado está anunciando obras de melhoramentos e restaurações em segmentos alternados de rodovias, beneficiando cinco municípios e um distrito do Vale do Paraíba. Entre as obras está a ligação entre Taubaté e Tremembé (com início no Km 133, da SP 66 - Estrada Velha Rio/São Paulo), cujo trecho entre Roseira e Aparecida também será recuperado. Outra rodovia a ser beneficiada é a SP 132, que liga Pindamonhangaba ao distrito de Piracuama.

Correio pode ser órgão recebedor

O vereador Luarlindo Carelli Barreto (PMDB), de Taubaté, encaminhará aos ministros da Previdência Social, das Comunicações e da Fazenda requerimento no sentido de que seja atribuída às agências de Correios e Telégrafos, em todo o Brasil, competência para recebimento e pagamento na área da Previdência Social, e recebimento de impostos, taxas de serviços de carnês de qualquer natureza. Isso, afirmou, para que as pessoas não tenham que se "submeter" às exigências dos bancos de atender, nesses casos, aqueles que não são clientes.

Ary Kara procura manter o PMDB

Procurando "fechar" o esquema para as eleições municipais deste ano, o deputado estadual Ary Kara José (presidente do PMDB, em Taubaté), esteve reunido com a bancada de seu partido após a sessão da Câmara da última segunda-feira. Pouco se soube da conversa, mas ainda se encontram no PMDB sem a idéia de abandonar o partido. A preocupação é relevante, já que, num ano eleitoral, ocorre muito vai-e-vem na política.

Lombada beneficia até os motoristas

A fim de disciplinar melhor o tráfego, de forma a impedir que os automóveis não circulem em alta velocidade, os moradores da rua Monteiro Lobato, no bairro de Santana, em São José dos Campos, reivindicam a implantação de lombadas em alguns pontos críticos. A medida beneficiará os pedestres e, ao mesmo tempo, os motoristas, fazendo com que efetuem a curva, existente no local, em baixa velocidade.

Uirá fica sem orelhão e reclama

Os moradores do Jardim Uirá, de São José dos Campos, encaminharam um abaixo assinado à Telesp pedindo a volta imediata de um orelhão na praça Municipal. Eles alegam que a falta de um telefone público está trazendo sérias dificuldades e não se sabe, até hoje, o motivo pelo qual ele foi retirado da rua das Corruíras, na altura do nº 195.

Bairro quer ter asfalto nas ruas

Os moradores do Bairro Jardim das Indústrias em São José dos Campos têm muitos problemas com serviços básicos. Um deles, considerado de grande importância, é a ausência de asfalto em ruas consideradas principais como a Presidente Alves. Os moradores desta rua se comprometem a assinar os termos de adesão para o início da obra, mas nem assim a Prefeitura tem respondido às dezenas de reivindicações feitas neste sentido.



A assembléia dos estudantes da Fundação ontem à noite: mobilização contra o reajuste

Alunos da Fundação não aceitam aumento calados

Sheila Faria

São José dos Campos — A previsão de reajustes acima de 200% nas mensalidades das escolas particulares, que assustou muita gente no final de fevereiro, é considerada "amena" diante dos índices divulgados essa semana para as prestações com vencimento a partir de março. A maioria das escolas de 1º e 2º graus definiu na segunda-feira, aumentos que superam os 400%, elevando as mensalidades em alguns casos, para um valor superior a Cz$ 9.600 para o 2º grau e Cz$ 7.000 para o 1º. As escolas alegam que o aumento refere-se ao repasse do dissídio dos professores, mais a URP do mês, e despesas de manutenção, mas no caso da Fundação ValeParaibana de Ensino, mantenedora de diversas faculdades, calouros de algumas áreas pagarão 2mil% a mais do valor previsto. E o que é pior, os Diretores Acadêmicos denunciam que faltam professores em diversas matérias, e até salas, o que já obrigou alunos a assistirem aula no pátio da Fundação.

Ontem à noite, quatro Diretórios Acadêmicos da Fundação: 7 de Abril, Ciências Exatas e Tecnologia, Unificado de Ciências Sociais Aplicadas e Diretório Central dos Estudantes, realizaram uma assembléia em frente à sede da mantenedora e decidiram criar um Comitê Supra-Partidário, representado pelos D.As, pais de alunos, entidades, e com respaldo da Câmara, que tentará negociar com a direção da Fundação e com proprietários de escolas, para que os aumentos sejam revistos.

Em uma primeira assembléia feita pela manhã, cerca de 3 mil dos 6 mil alunos da Fundação iniciaram os protestos contra o aumento das mensalidades e a falta de estrutura da Fundação. Com a idéia do Comitê, levantada pela União Nacional dos Estudantes (UNE) para atuar em todo o País, os diretórios estão orientando os alunos para que não paguem as prestações reajustadas até que o comitê defina as medidas de pressão para uma negociação com a Fundação e as demais escolas particulares. "A Fundação está *pegando fogo*. Assim que saíram os reajustes, o protesto foi imediato, principalmente pela falta de professores e salas", disse o presidente do Diretório 7 de Abril, Agliberto Chagas.

"É normal", garante Zecca

De acordo com informações dos DAs cada curso de cada faculdade, teve um índice de reajuste diferente. Para o Colégio Técnico Industrial, as prestações subiram de Cz$ 2.240 para Cz$ 5.445 (143%). Faculdades de Engenharia e Arquitetura: de Cz$ 5.005 para Cz$ 8.390 para os veteranos e Cz$ 9.800 para calouros, e Ciências Humanas e Aplicadas de Cz$ 2.300 para Cz$ 6.600, e calouros Cz$ 8.412 (266% a mais). "O problema é que não temos salas de aula para História e Ciências Sociais, faltam professores de antropologia, geografia e psicologia, e os diretórios pedem esclarecimentos há uma semana. Os DAs alegam que tentaram negociar um índice com a mantenedora, que inclusive cobrou a mais no ano passado segundo os alunos, e nada foi decidido. "Agora vamos atuar com o Comitê Suprapartidário", disseram os representantes dos diretórios.

O diretor do Departamento Técnico Administrativo da Fundação, Ailton Teixeira, informou ontem ao *ValeParaibano* que a posição da mantenedora será divulgada apenas pelo presidente, João Batista Gargione, que ontem passou o dia fora da cidade. Mas o presidente da Associação das Escolas Particulares, Renata Zecca, disse que a Fundação está cobrando dentro do limite normal. "Professor é uma mão-de-obra especializada e se não for bem pago a qualidade do ensino cai", disse ele. Para Renato Zecca a liberação das mensalidades escolares pelo Governo acabará, a médio prazo, contribuindo para uma diminuição das prestações. "Vai acontecer com as escolas o mesmo que aconteceu com a carne", analisou.

1º e 2º Grau

Mas se os estudantes estão protestando contra os aumentos das faculdades, pais de alunos das escolas particulares consideram-se "desesperados". Entre as instituições que já definiram o reajuste de março, uma das mais caras é o curso Anglo para o segundo grau, cuja mensalidade subiu para Cz$ 9.699. No primeiro grau, o Instituto Souza Lima sai na frente cobrando já em março Cz$ 7.170. Na média geral, as escolas de 1º grau fixaram as mensalidades entre Cz$ 5 e 6 mil, e 2º grau até Cz$ 6.500.

Com o decreto do Governo Federal que liberou as mensalidades instituindo a "liberdade vigiada", as reclamações não podem ser feitas individualmente, mas somente pelas associações de pais e mestres, ausente na maioria das escolas. A idéia do Comitê Suprapartidário, segundo os pais, resolve pelo menos a questão do encaminhamento das reclamações.

SOS nas ruas surpreendeu as mulheres

São José dos Campos- Surpresa. Essa foi a reação das mulheres joseenses ao serem abordadas ontem, nas ruas da cidade, pela diretoria do SOS Mulher que distribuiu dois mil panfletos em frente à Câmara Municipal e em diversos bairros no intuito de chamar a atenção sobre o Dia Internacional da Mulher.

A presidente da entidade, Sandra Maria Garcia Oliveira Silva, informou que a distribuição causou "surpresa e curiosidade". Ela, que foi responsável pela entrega de parte dos panfletos, acabou sendo assediada várias vezes por mulheres, que não sabiam sobre o "seu" dia e desconheciam o SOS Mulher. "A gente entrega as cartas e elas vinham nos perguntar sobre o trabalho desenvolvido pela entidade ao mesmo tempo, em que nos parabenizavam. Muitas quiseram saber o telefone e o local de atendimento, para uma visita".

A intenção, a princípio, era comemorar a data com a realização de palestras e debates divididos em três dias. A falta de verba, entretanto, limitou os gastos da entidade e nós só tivemos condições de produzir essa mensagem". Mesmo assim, diz Sandra, "isso só foi possível, porque recebemos ajuda dos vereadores que doaram o papel e da própria Câmara, onde os panfletos foram rodados". Há cerca de um ano à frente do SOS Mulher Sandra ressaltou as dificuldades enfrentadas pela entidade que sobrevive às custas de chás beneficentes e venda de artesanatos para o pagamento dos poucos funcionários. "A única coisa que temos de graça é o prédio, pago pela Prefeitura". Mas, mesmo com a falta de dinheiro e voluntários, o SOS Mulher tem desenvolvido um trabalho importante junto a comunidade.

Atendendo uma média de 10 casos por dia, o SOS Mulher se depara com os mais variados problemas como espancamentos e separações. "Algumas delas chegam até nós muito machucadas em virtude das surras que levam de seus maridos, com lesões pelo corpo e até pés e braços quebrados". Na opinião de Sandra, o que falta entre as mulheres é união e conscientização sobre seus direitos. "A maioria, afirma, se encontra "atrasada" e não reivindica aquilo que necessita para viver melhor".



B, Barros Munhoz (centro)

O evento foi organizado pelo deputado Ary Kara e José (PMDB), coordenador-regional da campanha na região, e teve a presença do presidente estadual do PMDB, Roberto Rollemberg.

Dezoito prefeitos, vereadores, lideranças políticas e funcionários

primeiro sondagem as bases de sua campanha na região.

Munhoz disse que sua aceitação na região deve crescer com os programas eleitorais na TV. Ele fez três visitas à região.

LEIA MAIS
sobre eleições gerais nas págs. 2 e 4



rdenou o encontro do PMDB

Univap ameaça fechar antes da volta às aulas

Da Reportagem Local

A direção da Univap (Universidade do Vale do Paraíba) ameaça não abrir a partir de 4º de agosto, por causa de possíveis perdas com a conversão das mensalidades.

A universidade alega que o último balanço da receita das mensalidades ficou em R$ 292,6 mil. As despesas de pessoal e custeio ultrapassam R$ 450 mil.

A assessora jurídica da Univap, Maria Cristina Pupio Silva, disse que a universidade terá perda de 53,66%.

O fechamento da universidade é apenas uma ameaça para a coordenação do DCE (Diretório Central dos Estudantes).

Para o DCE, a direção da Univap já utilizou esses mesmos meios para pressionar a Justiça.

Em janeiro, o DCE encaminhou à Justiça uma ação contra a direção da Univap, que prevê a conversão das mensalidades pela média dos últimos quatro meses.

O promotor Celso Marcio da Silva Ramos, que acompanha o processo, disse que a universidade irá criar um caos social caso cumpra as ameaças.

40% em julho com o real

etração nas vendas e redução de preço para atrair consumidor

Lojas fazem promoções

Da Reportagem Local

A gerente da loja Gregory Modas, Pérola Maria Mudat, 35, do CenterVale Shopping, disse que as vendas despencaram em julho.

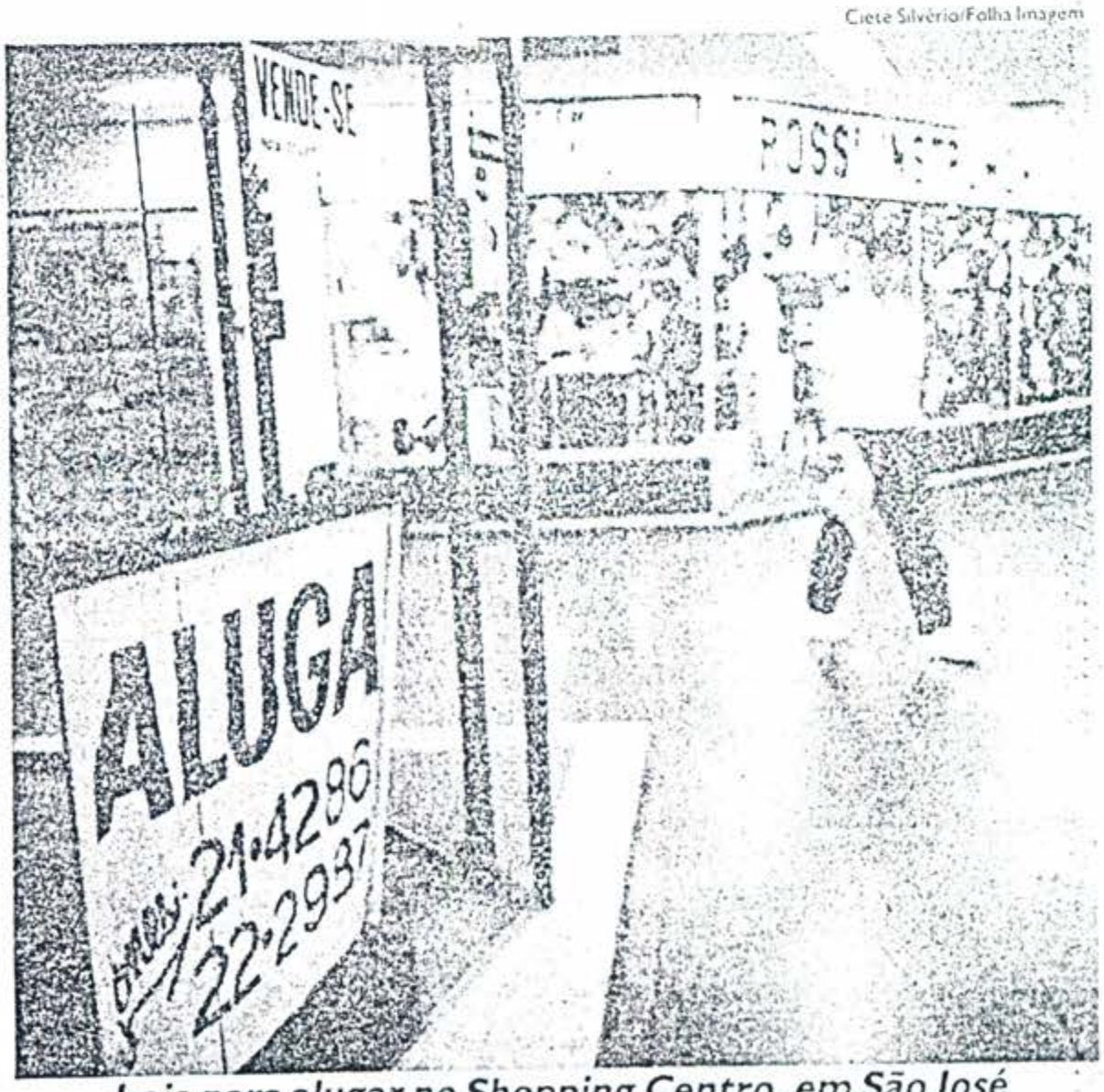
Ela disse que a queda foi de 40%, principalmente nas duas primeiras semanas.

O gerente da loja Vision Street Wear, Rodrigo de Oliveira Palma, também afirmou que as vendas caíram 30% em julho.

Para atrair os consumidores, Palma abriu crediário em duas vezes sem entrada.

A professora Claudia Cardoso da Silva, afirmou que ainda não percebeu queda de preços.

Ciete Silvério/Folha Imagem



Loja para alugar no Shopping Centro, em São José

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B/91

Nos termos do art. 119, *caput*, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas a partir de 26 / 09 / 94 , por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 19 de outubro de 1994.

SÉRGIO SAMPAIO C. DE ALMEIDA
Secretário

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Submeta-se a Plenário (RICD, art. 117, inciso X). Publique-se.
Em 25/05/94

Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado Inocêncio de Oliveira
D.D. Presidente da Câmara dos Deputados

19/10/94

Requerimento no. /94

4

Requeiro, nos termos do art. 117, X, do Regimento Interno, a audiência da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), para o PL 2.022-A, de 1991, que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Justificação

O projeto de lei acima referido tem competência terminativa, nos termos do art. 24., II, do Regimento Interno, e , em conseqüência, não deverá ser submetido ao exame do Plenário. Por estas e outras razões, e sobretudo pelo fato de versar matéria que diz respeito à propriedade de marcas e a atividades industriais e comerciais é que fica bastante evidente a necessidade de um estudo mais acurado da mesma, notadamente pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, decisão que submeto aos meus ilustres pares.

Sala das Sessões, em 17 de maio de 1994.

Deputado **Marcos Formiga** (PSDB-RN)

Desarquive-se, nos termos do art. 105, paragrafo unico do Regimento Interno da Camara dos Deputados. Publique-se.

Em 20 / 03 / 95 Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADO

Of. N.007/95

Senhor Presidente,

Pelo presente requeiro a Vossa Excelência o desarquivamento dos Projetos de Lei : 02368 de 1991, 03260 de1992 e 03262 de 1992, todos de minha autoria, para que sigam os trâmites normais na presente legislatura.

Na oportunidade renovo protestos de estima e consideração.

Cordialmente,

Deputado **ALBERTO GOLDMAN**

Exmo. Sr.
Deputado **LUIS EDUARDO MAGALHÃES**
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
N E S T A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Defiro o desarquivamento (RICD, art. 10
dos Projetos de Lei nºs 5.141/90; 5.676
90; 20/91; 1.135/91; 1.174/91; 1.394/91
1.456/91; 1.920/91; 1.936/91; 2.022/91;
2.023/91; 2.242/91; 2.246/91; 3.744/93;
3.979/93; 4.080/93; 4.182/93; 4.546/94;
4.702/94; 4.810/94; dos Projetos de Dec
to Legislativo nºs 53/91; 199/92 e 432/
das Propostas de Emenda à Constituição
nºs 53/91; 199/92 e 432/94. Quanto ao P
jeto de Lei nº 3.901/93, considerado pr
judicado o pedido, tendo em vista não t
sido o mesmo submetido a arquivamento
Br (RICD, art. 105, III). Publique-se.
Em / / 95

PRESIDENTE

Req. EJ 01/95

Sr. Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do Art. 105 Parágrafo Único do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o dessarquivamento dos projetos que passo a citar:
Projetos de Lei: 5141/90, 5676/90, 20/91, 1135/91, 1174/91, 1394/91, 1456/91, 1920/91, 1936/91, 2022/91, 2023/91, 2242/91, 2246/91, 3744/93, 3901/91, 3970/93, 4080/93, 4182/93, 4546/94, 4702/94, 4810/94;
Propostas de Emenda Constitucional: 169/93, 172/93, 176/93;
Projetos de Decreto Legislativo: 53/91, 199/92, 432/94.

Agradeço antecipadamente e aguardo breve resposta.

Atenciosamente,

Deputado Eduardo Jorge PT/SP

CÂMARA DOS DEPUTADOS

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão da Economia

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B/91

Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20/03/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 28 de março de 1995

Anamélia R. C. de Araújo

ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária

CÂMARA DOS DEPUTADOS

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia -

COMISSÃO DE ECONOMIA , INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Projeto de Lei no. 2022 , de 1991(Ao qual foi apensado o PL 3260 de l992).

Dispõe sobre proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Autor : Deputado EDUARDO JORGE

Relator : Deputado RICARDO HERÁCLIO

I- RELATÓRIO

O projeto de Lei em foco ,ao qual foi apensado o Projeto de Lei No. 3260 de l992 , de autoria do Deputado ALBERTO GOLDMAN , propõe a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos , enquanto o referido PL 3260/92 dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências , ambos projetos deixam de considerar o direito de propriedade dos donos de marca ou nomes de fantasia da indústria farmacêutica , bem como acôrdos internacionais de comercio em vigor , dos quais o Brasil é signatário , em especial o GATT (Acordo Geral de Comércio e Tarifas aprovado pelo Senado Brasileiro em l7 de dezembro de l994) e o MERCOSUL.

Em razão da impossibilidade de atingir-se o objetivo dos Projetos de Lei , com os seus termos originais , optamos por apresentar um substitutivo, após concluirmos estudos sobre o assunto e ouvirmos vários segmentos da Sociedade , interessados no assunto , levando em consideração os sistemas já existentes no mundo , criando no Brasil o medicamento genérico, sem modificar a situação atual e sem prejuizo dos direitos adquiridos pelas Cias. Industriais fabricantes de medicamentos.

Comissão da Economia

O objetivo de criar-se no Brasil o "medicamento genérico" tem inicialmente razões sociais , possibilitando que grande parcela de nossa população tenha acesso a um medicamento mais barato , no entanto tivemos a preocupação de criar mecanismos de controle cientifico para garantir a qualidade desses medicamentos.

Outra preocupação que tivemos presente durante os estudos acerca do assunto , foi a necessidade de exigir a fabricação local e a análise tecnica da qualidade dos medicamentos por Entidades Nacionais.

A presente proposição além de garantir a qualidade dos medicamentos genéricos , não fere direitos adquiridos com relação aos medicamentos de marca e similares , estabelecendo definições tecnicas e sistemática operacional de acôrdo com as necessidades brasileiras.

II - VOTO DO RELATOR

Examinando os aspectos tecnicos do setor econômico relativo a área de produção de produtos farmacêuticos , bem como aqueles relacionados com o mercado e a produção nacional , elaboramos um substitutivo sobre o assunto , objetivando a criação do medicamento genérico , sem marca , que poderá concorrer com os medicamentos de marca e com os similares , com igual qualidade e eficácia , no entanto, com menor preço.

Em vista do exposto , manifestamo-nos pela aprovação dos Projetos de Lei 2022 de 1991 e 3260 de 1992 através da aprovação do substitutivo que anexamos ao nosso parecer , o qual acreditamos poderá vir a criar um novo mercado na área farmacêutica , com a fabricação e venda de medicamentos mais baratos e de qualidade superior.

Registre-se que a utilização de uma denominação comum é recomendada desde l950 ,pela Organização Mundial de Saúde-OMS e a adoção do medicamento genérico é hoje uma tendência mundial , não somente para baratear o custo do medicamento ampliando o número de fabricantes de um mesmo medicamento , como tambem para universalizar o fluxo de informações cientificas durante as pesquisas e estudos clínicos desenvolvidos pelos cientistas em todo mundo .

Outro aspecto positivo do nosso substitutivo que modifica dispositivos das Leis 6.360 de l976 e 6.480 de 1977 e introduz o medicamento genérico no Brasil , é possibilitar a melhoria da saúde das populações de baixa renda , sem interferir no mercado atual de fármacos , criando um novo mercado que funcionaria paralelamente ao mercado existente.

Sala da Comissão , 16 de maio de 1995.

Deputado RICARDO HERÁCLIO
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia -

Substitutivo ao Projeto de Lei n.2022 de 1991

Altera as Leis nrs. 6.360,de 23 de setembro de 1976 e 6.480, de 1o. de Dezembro de 1977, que dispõem sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Artigo 1o. - O artigo 3o. da Lei nr. 6.360/76, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens:

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, elaborada pelo Ministério da Saúde.

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

XX - Similar - Medicamento de igual composição de princípio (s) ativo (s) a outro anteriormente registrado no Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo sempre ser identificado por marca.

XXI - Genérico - Produto identificado pelo nome da (s) substância (s) ativa(s), de acordo com as DCB ou DCI, que tenha equivalente efeito terapêutico a um produto de referência, não podendo em hipótese alguma, ostentar marca.

XXII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo de uma forma de dosagem determinada pela sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia

XXIII - Bioequivalência - consiste na demonstração de produtos equivalentes, 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 idênticas condições experimentais.

XXIV - Desagregação - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual a forma farmacêutica se desagrega.

XXV - Dissolução - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual se quantifica a extensão de dissolução de um ou mais princípio ativo de um medicamento, que se torna disponível para absorção. Este ensaio somente tem validade para medicamentos apresentados em formas farmacêuticas sólidas e naquelas em que o princípio ativo não está dissolvido em água ou solução aquosa.

XXVI - Esterilidade - É o resultado da determinação de ausência de bactérias, fungos e leveduras ou suas formas viáveis, em medicamentos ou produtos farmacêuticos, através do método estabelecido pela Farmacopéia Brasileira.

XXVII - Pirogênio - É o resultado do ensaio de determinação de presença de substâncias que promovem reação térmica em seres humanos, através de testes em animais de laboratórios ou de ensaios equivalentes contidos na Farmacopéia Brasileira.

XXVIII - Contagem Microbiana - São testes estabelecidos na Farmacopéia Brasileira que determinam o número de microorganismos viáveis e a ausência de certas espécies microbianas em insumos e materiais, princípios ativos e produtos farmacêuticos.

XXIX - Umidade - É o resultado da determinação da água residual existente em insumos ou produtos farmacêuticos, segundo a Farmacopéia Brasileira.

XXX - Descrição - É a forma de caracterizar um produto farmacêutico através de suas características físicas e organolépticas.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Ministério da Economia

XXXI - Teor - É a quantidade, expressa em unidades internacionais ou em unidades de massa/volume do Sistema Internacional, do (s) princípio(s) ativo(s) de um medicamento, determinada através de métodos físicos, físicoquímicos, químicos ou biológicos, podendo como referencial, usar-se a porcentagem para indicar o valor relativo ao declarado.

Artigo 2o. - Inclua-se no artigo 2o. da Lei 6.480/77, o seguinte § 4o.:

§ 4o. - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pelas DCB ou DCI ou pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, no Códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde, não podendo, em hipótese alguma, terem marcas.

Artigo 3o. - O parágrafo único, do artigo 10, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com seguinte redação:

Parágrafo Único - É vedada a concessão para importar medicamentos genéricos conforme definido na presente lei, bem como as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado, cuja qualidade e quantidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Artigo 4o. - O artigo 16, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com acréscimo dos seguintes itens VII, VIII e IX:

VII - Tratando-se de medicamento genérico, apresentar provas de biodisponibilidade e bioequivalência realizadas por Institutos ou Laboratórios Oficiais, sendo vedada a apresentação de provas realizadas por órgãos do exterior.

VIII - Para garantir a eficácia e segurança do medicamento genérico em relação ao produto original de referência, além das provas de biodisponibilidade e bioequivalência é obrigatória a comprovação, por ocasião do registro do produto, quanto à conformidade com os ensaios físicos, físicoquímicos, químicos e biológicos, nos casos em que couberem.

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia

IX - Tratando-se de medicamento genérico, conforme definido nesta Lei, não deverá, em hipótese alguma, ostentar marca devendo ser designado pelo nome da empresa ou outra designação que assinale uma linha de produto, após a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional.

Artigo 5o. - O parágrafo único, do artigo 20, da Lei no. 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo Único - Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares e genéricos a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Artigo 6o. - O artigo 57, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos 1o., 2o. e 3o.:

§ 1o. - Tratando-se de medicamentos genéricos, os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 2o. - Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados no parágrafo anterior, conterão obrigatoriamente:

I - os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste;

II - o número do registro precedido da sigla MS;

III - o número do lote ou partida com a data de fabricação;

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso;

V - a finalidade, uso e aplicação;

VI - o modo de preparar, quando for o caso;

VII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso;

VIII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional;

IX - indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções, quando for o caso;

X - a posologia, o modo de usar ou a via de administração;

XI - o término do prazo de validade;

XII - recomendações sobre o uso adequado por pessoas com mais de 65 anos de idade e

XIII - os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - MEDICAMENTO GENÉRICO", em destaque.

§ 3o. - Os rótulos dos medicamentos que ostetam marca, terão obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, em letras não superiores a 1/3 da marca.

Artigo 7o. - O artigo 67 da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens X e XI:

X - Substituir o produto constante da receita médica, sem o prévio consentimento do prescritor.

XI - Efetuar venda fracionada de embalagens de medicamentos, a não ser daqueles cuja a apresentação tenha sido previamente autorizada, sem a presença do farmacêutico responsável do estabelecimento público ou privado.

Artigo 8o. - O artigo 78, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a inclusão do seguinte parágrafo único:

Parágrafo Único - É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em Institutos ou Laboratórios Oficiais, mediante convênio ou contrato, ficando obrigado o Ministério da Saúde a credenciar laboratórios oficiais ou outras instituições para executar provas de biodisponibilidade e de bioequivalência, a fim de que possam ser atendidas as exigências constantes da presente Lei.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
Comissão de Economia

Artigo 9o. - As empresas que já possuem registrados ou já comercializem medicamentos com ou sem marcas, terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Artigo 10 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília DF, 16 de maio 1995

Deputado RICARDO HERÁCLIO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão da Economia -

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B/91

Nos termos do art. 119, **caput**, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 26/05/95, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este órgão Técnico não recebido emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 07 de junho de 1995

Anamélia R. C. de Araújo

ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B, DE 1991

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 2.022-B/91 e o de nº 3.260/92, apensado, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Pauderney Avelino - Presidente, Mário Cavallazzi, Vice-Presidente; Betinho Rosado, Cunha Lima, Dilso Sperafico, Enivaldo Ribeiro, Francisco Horta, Herculano Anghinetti, João Fassarella, José Múcio Monteiro, Júlio Redecker, Laprovita Vieira, Luiz Braga, Nair Xavier Lobo, Paulo Ritzel, Renato Johnsson, Ricardo Heráclio, Roberto Fontes, Rubem Medina e Severino Cavalcanti, titulares; Carlos Melles, Hugo Rodrigues da Cunha, Jaime Martins, João Pizzolatti, João Ribeiro e Maria Elvira, suplentes.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1995

Deputado PAUDERNEY AVELINO

Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia - SOLICITOS

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Projeto de Lei nº 2022, de 1991

Substitutivo Adotado - CEIC

Altera as Leis nºs. 6.360,de 23 de setembro de 1976 e 6.480, de 1º de Dezembro de 1977, que dispõem sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Artigo 1º. - O artigo 3º. da Lei nº. 6.360/76, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens:

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, elaborada pelo Ministério da Saúde.

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

XX - Similar - Medicamento de igual composição de princípio (s) ativo (s) a outro anteriormente registrado no Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo sempre ser identificado por marca.

XXI - Genérico - Produto identificado pelo nome da(s) substância (s) ativa(s), de acordo com as DCB ou DCI, que tenha equivalente efeito terapêutico a um produto de referência, não podendo em hipótese alguma, ostentar marca.

XXII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo de uma forma de dosagem determinada pela sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Comissão da Economia

XXIII - Bioequivalência - consiste na demonstração de produtos equivalentes, 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 idênticas condições experimentais.

XXIV - Desagregação - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual a forma farmacêutica se desagrega.

XXV - Dissolução - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual se quantifica a extensão de dissolução de um ou mais princípio ativo de um medicamento, que se torna disponível para absorção. Este ensaio somente tem validade para medicamentos apresentados em formas farmacêuticas sólidas e naquelas em que o princípio ativo não está dissolvido em água ou solução aquosa.

XXVI - Esterilidade - É o resultado da determinação de ausência de bactérias, fungos e leveduras ou suas formas viáveis, em medicamentos ou produtos farmacêuticos, através do método estabelecido pela Farmacopéia Brasileira.

XXVII - Pirogênio - É o resultado do ensaio de determinação de presença de substâncias que promovem reação térmica em seres humanos, através de testes em animais de laboratórios ou de ensaios equivalentes contidos na Farmacopéia Brasileira.

XXVIII - Contagem Microbiana - São testes estabelecidos na Farmacopéia Brasileira que determinam o número de microorganismos viáveis e a ausência de certas espécies microbianas em insumos e materiais, princípios ativos e produtos farmacêuticos.

XXIX - Umidade - É o resultado da determinação da água residual existente em insumos ou produtos farmacêuticos, segundo a Farmacopéia Brasileira.

XXX - Descrição - É a forma de caracterizar um produto farmacêutico através de suas características físicas e organolépticas.

XXXI - Teor - É a quantidade, expressa em unidades internacionais ou em unidades de massa/volume do Sistema Internacional, do (s) princípio(s) ativo(s) de um medicamento, determinada através de métodos físicos, físicoquímicos, químicos ou biológicos, podendo como referencial, usar-se a porcentagem para indicar o valor relativo ao declarado.

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia

Artigo 2º. - Inclua-se no artigo 2º. da Lei 6.480/77, o seguinte § 4º:

§ 4º. - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pelas DCB ou DCI ou pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, no Códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde, não podendo, em hipótese alguma, terem marcas.

Artigo 3º - O parágrafo único, do artigo 10, da Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com seguinte redação:

Parágrafo Único - É vedada a concessão para importar medicamentos genéricos conforme definido na presente lei, bem como as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado, cuja qualidade e quantidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Artigo 4º. - O artigo 16, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com acréscimo dos seguintes itens VII, VIII e IX:

VII - Tratando-se de medicamento genérico, apresentar provas de biodisponibilidade e bioequivalência realizadas por Institutos ou Laboratórios Oficiais, sendo vedada a apresentação de provas realizadas por órgãos do exterior.

VIII - Para garantir a eficácia e segurança do medicamento genérico em relação ao produto original de referência, além das provas de biodisponibilidade e bioequivalência é obrigatória a comprovação, por ocasião do registro do produto, quanto à conformidade com os ensaios físicos, físicoquímicos, químicos e biológicos, nos casos em que couberem.

IX - Tratando-se de medicamento genérico, conforme definido nesta Lei, não deverá, em hipótese alguma, ostentar marca devendo ser designado pelo nome da empresa ou outra designação que assinale uma linha de produto, após a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional.

Artigo 5º. - O parágrafo único, do artigo 20, da Lei nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo Único - Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares e genéricos a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia -

Artigo 6º. - O artigo 57, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos 1º, 2º e 3º:

§ 1º - Tratando-se de medicamentos genéricos, os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 2º - Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados no parágrafo anterior, conterão obrigatoriamente:

I - os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste;

II - o número do registro precedido da sigla MS;

III - o número do lote ou partida com a data de fabricação;

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso;

V - a finalidade, uso e aplicação;

VI - o modo de preparar, quando for o caso;

VII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso;

VIII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional;

IX - indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções, quando for o caso;

X - a posologia, o modo de usar ou a via de administração;

XI - o término do prazo de validade;

XII - recomendações sobre o uso adequado por pessoas com mais de 65 anos de idade e

XIII - os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - MEDICAMENTO GENÉRICO", em destaque.

§ 3º - Os rótulos dos medicamentos que ostetam marca, terão obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, em letras não superiores a 1/3 da marca.

Artigo 7º - O artigo 67 da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens X e XI:

X - Substituir o produto constante da receita médica, sem o prévio consentimento do prescritor.

CÂMARA DOS DEPUTADOS - Comissão de Economia -

XI - Efetuar venda fracionada de embalagens de medicamentos, a não ser daqueles cuja a apresentação tenha sido previamente autorizada, sem a presença do farmacêutico responsável do estabelecimento público ou privado.

Artigo 8º. - O artigo 78, da Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a inclusão do seguinte parágrafo único:

Parágrafo Único - É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em Institutos ou Laboratórios Oficiais, mediante convênio ou contrato, ficando obrigado o Ministério da Saúde a credenciar laboratórios oficiais ou outras instituições para executar provas de biodisponibilidade e de bioequivalência, a fim de que possam ser atendidas as exigências constantes da presente Lei.

Artigo 9º. - As empresas que já possuem registrados ou já comercializem medicamentos com ou sem marcas, terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Artigo 10º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 21 de junho de 1995

Deputado PAUDERNEY AVELINO
Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B,DE 1991
(do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

(Às Comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (Audiência); Seguridade Social e Familia; e de Constituição, Justiça e de Redação (art. 54) - Art. 24, II).

SUMÁRIO

I - Projeto inicial
II - Projetos Apensados: PL nºs 3.260/92, 4.211/93
III - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias
- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emendas oferecidas pelo Relator
- parecer reformulado pelo Relator
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão
- texto final

IV - Na Comissão de Seguridade Social e Familia:
- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emenda oferecida pelo Relator
- voto em separado
- parecer reformulado do Relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- emendas apresentadas ao substitutivo - (2)
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- complementação de parecer
- emendas apresentadas na Comissão - (8)
- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão (texto final)

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os Produtos Farmacêuticos para consumo humano comercializados no país deverão ser identificados pelo nome genérico.

§ 1º Para este fim entenda-se nome genérico como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado.

§ 2º Na embalagem do produto poderá acompanhar com destaque inferior ao dado ao nome genérico o nome do laboratório fabricante e nomes correspondentes a marcas comerciais ou de fantasia pertencentes ao produto.

Art. 2º As instituições públicas ou Sistema Único de Saúde utilizarão exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Art. 3º Esta lei será regulamentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 90(noventa) dias.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Em todo o mundo, dos 8(oito) bilhões de habitantes, pelo menos um terço estão privados de acesso regular aos medicamentos essenciais.

O Brasil não foge a esta regra, calcula-se que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos.

Nesta exclusão tem papel determinante o baixo poder aquisitivo desta população, desta forma os mecanismos que pudessem baratear os custos, destes produtos têm valor fundamental papa a elevação da qualidade de vida.

A Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para cada medicamento, isto é, a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado: Os medicamentos genéricos podem ser adquiridos a um preço muito mais baixo. Por outro lado, uma só denominação vinculada ao ingrediente ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
146

Nos EUA, com a utilização do nome genérico tem se verifica do este fato de barateamento do custo dos medicamentos. Os medicamentos com nome genérico tem avançado numa parcela cada vez maior do mercado chegando já a 30% do setor. Estima-se em 1989 uma economia de 236 milhões de dólares para os consumidores americanos.

Outros países como Indonésia e Filipinas tem adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico.

O padrão de competição no mercado de produtos farmacêuticos demanda enormes esforços promocionais baseados na fixação de marcas de fantasia para diferenciação dos produtos.

A promoção destas marcas de fantasia consomem em média de 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas

Esta promoção custosa visa manter cativa a clientela de pacientes, médicos, farmacêuticos etc.

Vejamos esta tabela com a comparação de preço:

MARCA COMERCIAL	Nome Genérico	Preço no varejo		
		Dosagem (mg)	Marca ($)	Genérico ($)
Amoxil	amoxilina	250	21.46	15.29
Ativan	lorazepam	1	31.99	17.99
Darvocet-N 100	propoxileno	100	28.01	17.89
	acetaminofen	650		
Dilantil	fenitoina	100	7.49	5.79
EES 400	eritromicina ES	400	17.00	14.97
Inderal	propanolol HCL	40	19.56	10.49
Keflex	cefalexina	250	77.34	48.99
Lasix	furosemida	40	10.74	5.89
Motrin	Ibuprofeno	600	18.23	9.93
Tylenol no.3	acetaminofen	300	14.89	6.88
	codeina	30		
Valium	diazepam	5	27.47	8.49

Para 100 tabletes ou cápsula /Fonte:Consumer Reports August 1987 (EUA)

A simples existência do concorrente genérico não garante a competição por preço, pois os consumidores, ou seja, os pacientes e médicos, não escolhem os medicamentos que consomem. Os médicos não se fixam nos preços, inclusive porque não se têm notícia da propaganda dirigida à classe médica que mencione o preço dos remédios, na medida em que não serão eles a pagar a conta da farmácia. Aos farmacêuticos não interessa a substitui

ção por um produto de menor custo, já que seus lucros são baseados numa porcentagem do valor de venda.

Sala das Sessões, 17 de outubro de 1991

DEPUTADO EDUARDO JORGE

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
147

PROJETO DE LEI Nº 3.260, DE 1992

(Do Sr. Alberto Goldman)

Dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os fins da presente lei, nome genérico é entendido como a denominação da droga ou matéria prima aditivada, de qualquer natureza, a ser empregada na produção de medicamentos.

§ 2º Na embalagem de produtos farmacêuticos poderão ser indicados, com destaque inferior ao atribuído ao nome genérico, o nome do laboratório fabricante ou de marcas específicas ou de fantasia relativas ao produto.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos legais e autorizações relativas a elaboração, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos;

II - em rótulos, prospectos ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda de medicamentos deverão afixar, em local vizível, a lista de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, indicando, inclusive, seus respectivos preços.

Art. 5º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Toda a literatura científica recente, no campo da farmacologia e dos medicamentos, é convergente no sentido de indicar como altamente nocivo à saúde das pessoas, a auto-medicação. Ressalta-se, ademais, que boa parte dessa auto-medicação decorre da forma como são veiculadas as publicidades de produtos farmacêuticos, assumindo, via de regra, uma forma abusiva e que vincula a demanda pelo produto à sua marca ou nome do laboratório fabricante.

Ressalte-se, ainda, que uma maior difusão de medicamentos genéricos contribui, sobremaneira, para redução do preço de medicamentos. Nos EUA, com a utilização do nome genérico, este fato se tornou evidente; estudos demonstram que esse barateamento dos preços proporcionou uma economia de 236 (duzentos e trinta e seis milhões) de dólares para os consumidores americanos apenas no ano de 1989.

A crítica mais comum à política que ora propomos é no sentido de que se daria maior importância ao preço que à qualidade dos medicamentos. Esse argumento, porém, revela-se absolutamente improcedente. Qualquer produto farmacêutico para ser comercializado, e nesse grupo se incluem os produtos genéricos, deve ser previamente testado e comprovar a sua qualidade. A aprovação para comercialização de um medicamento pressupõe o exame de sua qualidade. Ademais, a própria Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de produtos genéricos como uma forma de baratear o preço dos medicamentos.

A promoção das marcas de fantasia consomem, em média, 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas; não fica, pois, difícil descobrir quem paga essa conta.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
148

Entendemos, portanto, que em face da atual situação brasileira, quando se discute um nova lei onde serão concedidas patentes a produtos farmacêuticos, seja da maior relevância a elaboração de legislação nos termos que ora propomos.

A aprovação de presente projeto, além de tornar impossível o aumento abusivo de preços de medicamentos que se tem verificado com freqüência entre nós, permitiria o acesso de boa parte da população brasileira, que hoje se encontra absolutamente excluída do sistema de saúde vigente, a medicamentos de boa qualidade e a preços acessíveis.

Esperamos, portanto, contar com o apoio dos nobres Pares do Congresso Nacional de forma a aprovar o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 15 outubro 1993

Deputado ALBERTO GOLDMAN

Defiro à apensação do PL. n 4.211/93 ao PL. nº 2.022/91.

COMISSÃO DE DEFESA DO CON

Em 18/11/1993 Presidente

Of. TP nº 162/93

Brasília, 08 de novembro de 1993.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 142 do Regimento Interno da Casa, solicito a V.Exa. as providências necessárias à apensação ao Projeto de Lei nº 2.022/1991 - do Sr. Eduardo Jorge - que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos", do Projeto de Lei nº 4.211/93 - do Sr. Victor Faccioni - que 'dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmaceuticos genéricos bioequivalentes"

Certo de contar com a atenção de V.Exa., apresento minhas,

Cordiais Saudações,

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº 4.211 DE 1993

(Do Sr. Victor Faccioni)

(APENSADO AO PL Nº 2.022/91)

Dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmacêuticos genéricos bioequivalentes.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS, DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO(ART.54) - ART.24, II)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1.o - Para efeito desta Lei, considera-se

I - Produto farmacêutico de marca é aquele comercializado sob a marca comercial devidamente registrado;

II - Produto farmacêutico genérico bioequivalente é aquele comercializado sob o nome da substância química ou do princípio ativo base de sua fórmula e fabricado com matérias-primas de idêntico grau de pureza e com tecnologia comprovadamente eficiente e que possui bioequivalência e biodisponibilidade idênticas ao produto farmacêutico de marca original.

Art. 2.o - O produto farmacêutico poderá ser comercializado com a sua marca ou sob o nome genérico bioequivalente, nos termos da presente Lei.

Art. 3.o - O produto farmacêutico comercializado com a marca obrigatoriamente conterá impresso nas embalagens, bulas e rótulos a marca e o nome genérico imediatamente abaixo.

Parágrafo Único - Para o fim de que dispõe o caput do artigo, o nome genérico ocupará 50% do espaço ocupado pela inserção do nome de marca.

Art. 4.o - O produto farmacêutico comercializado sob o nome genérico terá impresso nas embalagens, bulas e rótulos apenas o nome da substância química ou princípio ativo, seguido pelo nome da empresa fabricante.

1.o - No caso de produto farmacêutico genérico bioequivalente comercializado por empresa não fabricante, deverá ser impresso nas embalagens, bulas e rótulos o nome do laboratório fabricante e o da empresa que o comercializa, bem como o número de Cadastro Geral de Contribuintes do Ministério da Fazenda de ambos.

2.o - O produto farmacêutico genérico bioequivalente fabricado no exterior e comercializado no Brasil deverá conter informações sobre o fabricante e distribuidor no Brasil, bem como sua embalagem, bula e rótulo deverão ser adaptadas às condições desta Lei.

Art. 5.o - A comercialização de produtos farmacêuticos genéricos será autorizada pelo Ministério da Saúde após exame da bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao produto de marca original.

Art. 6.o - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7.o - Revogam-se as disposições em contrário.

Câmara dos Deputados, em 05 de outubro de 1993

Deputado VICTOR FACCIONI

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei é oferecido como alternativa, a nosso ver mais eficiente e eficaz, ao Decreto 793, de 05 de abril de 1993, cujo prazo de vigência foi previsto para hoje, 05 de outubro.

Sua impraticabilidade, ou ao menos dificuldade prática, obrigou o Governo a conceder novo prazo, prorrogando por 60 dias algumas exigências do decreto 793/93. A medida é ainda acompanhada pela obrigatoriedade do médico utilizar o nome genérico do medicamento nos receituários. Teoricamente, os medicamentos podem ser iguais, entretanto, se o processo de fabricação não for o adequado, se o controle de qualidade não funcionar, é uma temeridade oferecer ao consumidor dois medicamentos "iguais" com características operativas distintas.

A nosso ver, o novo prazo concedido para as adaptações não afastará as dificuldades já identificadas. Daí o presente projeto, que coloco desde logo ao exame do Congresso Nacional e do próprio Governo.

Nos demais países onde existem produtos farmacêuticos genéricos, estes coexistem com os produtos farmacêuticos de marca numa transparente demonstração do respeito ao direito de propriedade, porquanto as marcas são amparadas por seu registro em órgãos competentes de cada país (no Brasil INPI) e seu principal papel consiste em ser diferencial do fabricante. Aliás, a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, em seu artigo 16, inciso I, determina que:

"I que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes", numa alusão clara de que a marca (nome comercial) está prevista como diferencial pela legislação brasileira pertinente.

A coexistência de produtos farmacêuticos de marca com produtos genéricos, por exemplo, existe nos Estados Unidos, onde os genéricos hoje ocupam 30% do mercado e tem realmente um preço menor, porem garantido a sua qualidade ao consumidor pela exigência do FDA da bioequivalência para permissão de fabricação.

Nossa proposta objetiva assegurar à população a oferta de produtos genéricos bioequivalentes em condições adequadas de consumo. Por tratar-se de matéria relevante para a saúde pública, esperamos o apoio e contribuições que aperfeiçoem o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 05 de outubro de 1993.

Deputado VICTOR FACCIONI

"LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

DECRETO Nº 793, DE 5 DE ABRIL DE 1993

Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Os artigos 9º, 27, 28, 35, 36 e 40 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º...

§ 1º - Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.

§ 2º - As farmácias poderão fracionar medicamentos desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico;

II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo francionamento, o número do lote e o prazo de validade.

§ 3º - É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes.

§ 4º - É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973."

"Art. 27 A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.

§ 1º - O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 2º - Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.

§ 3º - A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo.

§ 4º - Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico reponsável substituto, para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 5º - Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à Lei."

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
149

"Art. 28...

.....

§ 2° - Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

.....

b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos artigos 22 e 23, da Lei n° 5.692, de 11 de agosto de 1971."

. . . . . .

"Art. 35 Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito;

II - estiver escrita à tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento;

III - contiver o nome e o endereço do paciente;

IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

§ 1° - O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2° - É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde."

"Art. 36 ...

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza".

.....

"Art. 40 ...

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais".

Art. 2° Os artigos 3°, 5°, 18 e 95 do Decreto n° 79.094, de 05 de janeiro de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

.....

"Art. 3° ...

.....

XXXVI - Denominação genérica - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI), recomendada pela Organização Mundial de Saúde".

.....

"Art. 5° ...

§ 1° - Além do nome e/ou marca, os medicamentos comercializados no país, serão, também, identificados pela denominação genérica.

§ 2° - Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, o Ministério da Saúde determinará as correspondências com a denominação genérica.

§ 3° - O Ministério da Saúde publicará, anualmente, relação anualizada das denominações genéricas - Denominação Comum Brasileira (DCB)."

. . . . . .

.....

"Art. 18 ...

.....

Parágrafo Único. É obrigatório o uso da denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos."

.....

"Art. 95 ...

.....

§ 4° - Constarão, ainda, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca, observadas ainda as seguintes exigências:

I - O tamanho das letras do nome e/ou marca não poderá exceder a um terço (1/3) do tamanho das letras da denominação genérica;

II - O tipo de letra da impressão do nome e/ou marca será idêntico ao da denominação genérica;

III - O nome e/ou marca deverão estar situados no mesmo campo de impressão, com o mesmo fundo gráfico e abaixo da denominação genérica do produto;

IV - As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distâncias indispensáveis à sua fácil leitura e destaque."

Art. 3° As entidades públicas e privadas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem às normas constantes deste Decreto.

Art. 4° O presente Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5° Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 05 de abril de 1 993; 172° da Independência e 105° da

. . . . . .

. . . . . .

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
150

DECRETO Nº 947, DE 4 DE OUTUBRO DE 1993

Prorroga por sessenta dias o prazo a que se refere o art. 3° do Decreto n° 793, de 5 de abril de 1993, nos casos que especifica.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição,

D E C R E T A :

Art. 1° Fica prorrogado por sessenta dias o prazo a que se refere o art. 3° do Decreto n° 793, de 5 de abril de 1993, no que diz respeito ao disposto no § 2°, I e II, e § 3° do art. 9°; art. 27, §§ 1° a 5°; e art. 28, § 2°, "b", do Decreto n° 74.170, de 10 de junho de 1974, com a redação dada pelo Decreto n° 793, de 1993.

Art. 2° Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 04 de outubro de 1993; 172° da Independência e 105° da República.

. . . . . .

. . . . . .

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.

. . . . . .

TITULO III

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos.

I — Que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes

. . . . . .

. . . . . .

LEI Nº 6.480, de 01 de dezembro de 1 977.

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. 4º - O item I, do artigo 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 16 - .....

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 59, e seus parágrafos."

.....

.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

Nos termos do Art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo Art. 1º, I, da Resolução Nº 10/91, o Sr. Presidente da Comissão determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 25/08/93, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 25 de agosto de 1993.

Aurenilton Araruna de Almeida
Secretário

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
151

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

I - RELATÓRIO

Coube a nós a relatoria nesta Comissão da proposição em epígrafe, a qual estabelece a obrigatoriedade da utilização do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O nome genérico, define o projeto, deve ser entendido como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado no produto farmacêutico.

Destaque-se que a proposição não proíbe a utilização da marca ou do nome de fantasia do medicamento. Dispõe que estes poderão constar da embalagem, desde que com destaque inferior ao dado ao nome genérico.

Estabelece o projeto, ainda, que as instituições públicas deverão utilizar exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Por fim, remete a regulamentação ao Ministério da Saúde, num prazo de 90 dias.

Em sua Justificação, bem coloca o Deputado Eduardo Jorge que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos pelos seus custos inacessivos. Argumenta que a Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para os medicamentos. Explica que o uso dos medicamentos genéricos implica em barateamento dos custos, e em aumento da segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos. Informa que nos Estados Unidos com a utilização do nome genérico verificou-se um barateamento dos custos, e que países como Indonésia e Filipinas têm adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico. Afirma o nobre proponente que os esforços promocionais das marcas de fantasia representam de 20 a 30% do custo das maiores companhias farmacêuticas.

Em apenso, encontra-se o **Projeto de Lei nº 3.260, de 1992**, de autoria do Deputado Alberto Goldman, o qual "dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências".

A apresentação do PL 3.260/92 trouxe à discussão da matéria importante contribuição, ao fixar a obrigatoriedade da utilização do nome genérico não apenas nas embalagens, mas de forma mais ampla nos seguintes casos:

> " I - em textos legais e autorizações relativas a elaboração, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos;
> II - em rótulos, prospectos ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos;
> III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;
> IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos."

Dispõe o PL 3.260/92, também, que os estabelecimentos de venda de medicamentos deverão afixar em local visível a lista dos medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, indicando os respectivos preços.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao PL 2.022/91 no prazo

regimental. O nobre Relator naquela Câmara Técnica, Deputado Elias Murad, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoando a ementa do projeto. O Deputado Clóvis Assis, após pedido de vista, apresentou voto em separado ao projeto, com Substitutivo. Em conseqüência da apensação do PL 3.260/92, o parecer do Deputado Elias Murad foi reformulado, permanecendo favorável mas na forma de um Substitutivo. Ao Substitutivo apresentado pelo Deputado Elias Murad foram apresentadas 2 emendas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

Em 16 de junho deste ano, foi deferida audiência da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que agora se posicionará sobre os projetos anteriormente à Comissão de Seguridade Social e Família. Nesta Comissão, também não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É este o nosso Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cumpre manifestarmo-nos sobre as proposições em análise nos aspectos atinentes a relações de consumo e defesa do consumidor, composição, qualidade, apresentação, publicidade e distribuição de bens e serviços, consoante o estabelecido no Regimento Interno.

Devemos afirmar, de início, que entendemos o objetivo do PL 2.022/91 e do PL 3.260/92 como de alto significado social. A necessidade de redução dos preços dos medicamentos, tornando-os mais acessíveis a uma maior parcela dos brasileiros, não é passível de quaisquer questionamentos. Resta-nos a obrigação de encontrar com a sociedade os caminhos mais indicados para que alcancemos tal objetivo.

O mercado farmacêutico construído no Brasil é excludente. Com um faturamento anual superior a 3 bilhões de dólares, coloca-se como um dos grandes mercados do mundo. Uma significativa fatia da população, no entanto, não tem acesso à assistência farmacêutica ou mesmo à qualquer tipo de assistência à saúde. Estima-se que apenas 23% da população consomem 60% da produção de medicamentos.

Podemos afirmar que, via de regra, o setor produtor farmacêutico não tem demonstrado uma intenção de atender às necessidades de saúde dos brasileiros. Um ano após a liberação dos preços dos medicamentos pelo Governo Collor em abril de 1992, os seus preços haviam subido em média 1.608%, contra uma inflação de 1.200%. "Em novembro de 1992, a Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz selecionou seis medicamentos de amplo consumo e comparou seus preços em dólar com os dos similares no mercado internacional. O resultado foi impressionante: alguns custavam até 20 vezes mais. Em outro levantamento realizado em 1993, o Ministério da Saúde confrontou os valores cobrados pelas indústrias às farmácias por 20 medicamentos de uso contínuo dentro e fora do País, constatando preços até 15 vezes maiores no Brasil" *.

---

* Extraído do artigo **Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional.** Revista Tema nº 13. Programa Rafdis/ Ensp/ Fiocruz. Outubro, 1993.

Partimos, então, do referencial básico de que fazem-se prementes hoje no País o combate aos abusos de preços e o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Neste ponto, cabe destacarmos que o Governo Federal, através do **Decreto nº 793 , de 5 de abril de 1993**, que "altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências", entre outras disposições, introduz a obrigatoriedade de: (a) todo estabelecimento de dispensação de medicamentos dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca; (b) a receita médica ou odontológica conter a denominação genérica do medicamento prescrito; (c) utilizar-se a denominação genérica (Denominação Comum Brasileira) em todas as precrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde; (d) utilizar-se a denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública; (e) além do nome e/ou marca, os medicamentos serem identificados pela denominação genérica; (f) utilizar-se a denominação genérica nos registros e autorizações relativos a produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos; (g) constar das embalagens, rótulos, bulas, etc., a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome ou marca, observadas exigências em relação ao tamanho e tipo das letras e a forma de impressão. O Decreto nº 793/93 estabelece um prazo de 180 dias para a adaptação das entidades públicas e privadas às suas determinações, o que corresponde ao dia 5 de outubro próximo passado. Como este decreto reproduz várias das disposições contidas no PL 2.022/91 e no PL 3.260/92, é por demais importante que analisemos aqui também as críticas e posicionamentos a ele atinentes.

Uma crítica que tem sido levantada pela indústria farmacêutica tanto ao Decreto nº 793/93 quanto aos dois projetos de lei aqui em análise diz respeito a uma confusão entre "produtos genéricos" e "denominações genéricas". "Produtos genéricos" correspondem, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, àqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida. "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos princípios ativos dos medicamentos. Afirma-se que os "produtos genéricos" costumam ser vendidos a preços inferiores, mas a diferença de preço final não teria relação com o uso da denominação genérica, ligando-se sim ao fato dos laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido em gastos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, não necessitando amortizá-los ao longo dos anos através de sua imputação aos preços.

Em países como os Estados Unidos convivem em igualdade de condições tanto os produtos farmacêuticos com nomes genéricos quanto aqueles que ostentam as marcas nas embalagens. Quando vence o prazo da exclusividade de comercialização de um produto para a indústria que desenvolveu a fórmula, todas as outras podem copiar sua fórmula, passando a comercializá-lo como produto genérico. Um terço do mercado de medicamentos dos EUA é abastecido hoje por produtos genéricos. Cumpre salientar-se que tal solução tem de fato contribuído para a redução dos preços para o consumidor, não só associada a custos menores para a fabricação dos produtos legalmente copiados, mas também ao acirramento da concorrência entre os fabricantes.

Dentre os diversos documentos que recebemos desde que nos incumbiram da relatoria do PL 2.022/91, destacamos um substitutivo encaminhado por representantes da indústria

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
152

farmacêutica, que anexamos a este parecer para análise dos membros desta Comissão (**Documento nº 01**), no qual se propõe que os produtos farmacêuticos comercializados no País sejam identificados em duas formas distintas: "produtos de marca" e "produtos genéricos", estes comprovadamente bioequivalentes aos primeiros, ou seja, apresentando as mesmas características físico-químicas e terapêuticas. O médico, continua tal proposta, teria a liberdade de utilizar nas prescrições qualquer das duas formas. O uso das Denominações Comuns Brasileiras ou, em sua falta, das Denominações Comuns Internacionais, seria obrigatório nos serviços integrados ao Sistema Único de Saúde. Os "produtos de marca" trariam também em suas embalagens, bulas, etc., a referência ao nome constante das DCB ou das DCI.

A esse respeito, não questionamos a necessidade de uma análise integrada da questão dos genéricos com a da regulamentação das patentes no País. É mister colocar-se, todavia, que a proposta a nós encaminhada pela indústria farmacêutica, em nosso ponto de vista, adequa-se melhor a uma situação na qual as patentes sobre medicamentos sejam reconhecidas. Como muitas batalhas ainda serão com certeza travadas a respeito da lei de patentes, incorre-se, salvo melhor juízo, em prejudicialidade do referido substitutivo.

Em nossa avaliação, a indústria farmacêutica tem-se caracterizado por uma visão parcial da questão. É evidente que a adoção da denominação genérica diminui os custos dos medicamentos para o consumidor final, sobretudo pelo acirramento da concorrência entre os fabricantes. E mais, rompe a estratégia dos laboratórios de realizar grandes investimentos em **marketing** baseado nos nomes de fantasia dos produtos. A competição passa ao campo do menor preço e da melhor qualidade.

Dentre os documentos e publicações que consultamos, vale salientar-se, é marcante o entendimento de que a utilização da denominação genérica implica em benefícios para o consumidor :

(1) A Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Governo do Estado de São Paulo manifesta-se pela aprovação do PL 2.022/91, ressaltando que a diminuição dos custos não é o único aspecto positivo, aliando-se a uma agilização dos processos de estudo e registro dos produtos, a uma utilização mais segura e eficaz dos produtos e a uma maior dificuldade de automedicação (**Documento nº 02**).

(2) A Revista Tema nº 13 (Outubro, 1993), publicada pela Fundação Oswaldo Cruz, traz vários artigos favoráveis ao Decreto nº 793/93 de representantes de importantes entidades: a própria Fiocruz, a Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária, a Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil, o Conselho Federal de Farmácia e o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro, a Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, e o Conselho Federal de Medicina, cujas cópias colocamos desde já à disposição.

(3) Mesmo a Associação Paulista de Medicina, que apresentou inúmeros questionamentos ao Decreto nº 793/93, ao que noticiou-se inclusive por via judicial, reconhece que "a implantação de medicamentos genéricos é uma tendência universal e requer uma ampla discussão pelos diversos segmentos envolvidos na sua aplicação" (**Documento nº 03**).

Saliente-se que desde 1950 a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a utilização de uma denominação comum internacional nos vários países do mundo, não só para baratear o custo dos produtos como também como uma forma de universalizar o fluxo de informações para estudo e pesquisa das variadas drogas.

Vários outros aspectos têm que ser considerados quando se pondera sobre a adoção da nomenclatura genérica no mercado brasileiro.

Os medicamentos não podem ser tratados como outros produtos comerciais quaisquer. Têm que ser entendidos sob o prisma de política nacional de saúde e, secundariamente, sob o enfoque de política industrial.

Quanto mais fácil for o acesso tanto dos profissionais de saúde quanto da população às informações sobre as finalidades e caraterísticas dos medicamentos, mais segura e eficaz se tornará sua utilização. Facilidade esta que configura-se como decorrência natural da redução dos cerca de 45.000 produtos com nome de marca registrados para pouco mais de 2.000 substâncias úteis ao arsenal terapêutico comercializadas no País *.

A utilização do nome genérico não exclui a utilização do nome de marca. As críticas de que a obrigatoriedade de seu uso implicaria em cerceamento da liberdade do médico, motivo inclusive de ação judicial contestando o Decreto nº 793/93, podem ser questionadas neste sentido. Mantém-se toda a liberdade de expressão do médico quanto ao tratamento e marcas de sua preferência. Amplia-se, isto sim, o poder de escolha do consumidor na aquisição do produto farmacêutico. Pode-se estar estruturando, inclusive, um instrumento que venha a resgatar aos médicos a necessidade de conhecer mais amplamente a ação dos medicamentos que prescrevem, já que necessariamente passam a trabalhar com seus princípios ativos e não mais com base na publicidade dos representantes da indústria farmacêutica.

Outro aspecto a ser lembrado, em nosso entender, é que a própria dificuldade do consumidor em memorizar o nome genérico dos medicamentos pode trazer o benefício de dificultar a automedicação e favorecer a compra de medicamentos apenas com prescrição médica.

Não obstante, não podemos deixar de concordar em total com a preocupação manifestada pela classe médica referente aos padrões de qualidade dos medicamentos. São comuns denúncias de que certos laboratórios lançam no mercado produtos que não contêm os fármacos constantes da bula ou os contêm em quantidade menor do que a indicada. Como exemplo, há alguns anos um laboratório de Minas Gerais usou fubá em vez de tetraciclina; um laboratório de São Paulo, no lugar da mesma tetraciclina, empregou farinha de trigo. A política dos genéricos requer, por este motivo, uma vigilância sanitária extremamente atuante e eficaz. E mais, requer descentralização para estados e municípios, com a estruturação de uma rede nacional de vigilância dos medicamentos.

A introdução do uso das denominações genéricas não pode ser compreendida isoladamente. Ela deve fazer parte de uma completa reformulação no sistema de **controle de qualidade** de medicamentos no País. A utilização dos nomes genéricos somente reverterá em benefícios reais para a população se for garantido que remédios com a mesma denominação produzam os mesmos efeitos terapêuticos.

Sob este prisma, é fundamental a compreensão de que o Poder Público há de assumir com a opção pelos

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
153

* Informação obtida através da Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Estado de São Paulo. Não há consenso sobre tais quantitativos nos documentos que consultamos - encontram-se ainda referências a 24.000 e a 30.000 medicamentos registrados no País.

genéricos uma série de compromissos fundamentais. Veicula-se na imprensa que o registro dos produtos farmacêuticos é realizado cartorialmente, não se testando as fórmulas apresentadas. As equipes de fiscalização são insuficientes para controlar a produção de toda a indústria e as farmácias. Esta situação tem que ser no todo revertida.

Ao pretender-se introduzir os genéricos de uma forma irrestrita, estamos trabalhando com legislação com características de primeiro mundo: garantir à população o medicamento certo, a preço justo. Por conseqüência, temos que assegurar controle de qualidade eficaz em seu entendimento mais amplo, envolvendo normalização técnica detalhada e fiscalização rígida sobre os produtos. É um grande desafio. Preocupa-nos sobremaneira a questão de que produtos com nomes genéricos iguais não sejam sempre bioequivalentes. As variáveis de fabricação e conservação são bastantes diversas, com significativas conseqüências terapêuticas, segundo informações que obtivemos com profissionais da área de saúde.

Numa rápida análise da questão perante o estatuído pela Lei nº 8.076, de 11 de setembro de 1990 (**Código de Defesa do Consumidor**), sublinhamos que incluem-se entre os princípios da Política Nacional de Relações de Consumo, enumerados pelo art. 4º do CDC, a ação governamental no sentido de proteger o consumidor pela garantia de produtos com padrões adequados de qualidade, segurança e desempenho, e o incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos (no caso dos medicamentos o incentivo passa a revestir-se em obrigatoriedade). Em relação aos direitos básicos do consumidor, elencados pelo art. 6º do CDC, destacamos a necessidade de garantia do direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de quantidade, caraterísticas, composição, qualidade e preço, bem como dos riscos que apresentem. Quanto às exigências consignadas de que os produtos não acarretarão risco a saúde ou à segurança dos consumidores, assegurando-se a prevenção e a reparação dos danos (Capítulo IV do CDC), não vemos no quê a proeminência do nome genérico em relação ao nome de marca possa constituir-se em um elemento de risco para o consumidor, tendo em vista que não se extingue a identificação do nome de marca e/ou do fabricante responsável pelo medicamento.

O uso da nomenclatura genérica vincula-se, assim, a modificações nas atividades do setor industrial e comercial de medicamentos, nas atividades do médico e do farmacêutico, e - em especial - na estrutura normalizadora e fiscalizadora do Poder Público, com profundas conseqüências para o consumidor.

Chegamos no Brasil a um painel de um sistema farmacêutico problemático em extremo. O Poder Público não tem tido a atuação necessária no registro e na fiscalização da produção dos medicamentos; muitas indústrias produzem sem qualquer controle de qualidade; os aumentos de preços de produtos farmacêuticos geralmente superam os índices de inflação; o consumidor por hábito cultural compra sem a devida receita médica, aceitando na maior parte das vezes indicações de balconistas despreparados. A reversão por completo deste quadro não está associada somente à legislação federal instituindo a política dos genéricos. Esta pode constituir-se - é certo - em um passo inicial. Mas várias outras medidas fora da órbita legislativa precisam ser implementadas.

Pelos motivos expostos, entendemos que o PL 2.022/91 e o PL 3.260/92 trazem conteúdo que deve ser aprovado, ressalvados os aperfeiçoamentos necessários. Neste caso, como um projeto deve ser escolhido, demos prioridade à proposição principal, para a qual elaboramos algumas

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
154

emendas, sobre as quais são importantes algumas considerações:

(1) A ementa do PL 2.022/91 não é apropriada, uma vez que afirma a proibição do nome de marca ou fantasia nos produtos farmacêuticos, o que não corresponde ao conteúdo do projeto.

(2) A definição do "nome genérico" deve estar associada à relação das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) ou, na sua ausência, às Denominações Comuns Internacionais (DCI).

(3) Deve ser garantida uma atualização constante das DCB.

(4) A utilização do nome genérico deve ser estendida a todo o processo de fabricação, comercialização e aquisição do produto farmacêutico, além de a todas as prescrições médicas.

(5) Nas embalagens, rótulos, bulas, etc., deve ser garantido que o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceda a 2/3 do tamanho da letra do nome genérico.

(6) Número significativo de produtos farmacêuticos contêm associação de princípios ativos ou fármacos. Entendemos que com o texto proposto obriga-se a identificação com a denominação constante das DCB de todos os componentes ativos destas associações, o que entendemos essencial. Esta questão, todavia, certamente irá ser mais apropriadamente analisada pela Comissão de Seguridade Social e Família, por ser um problema técnico específico da área de saúde.

Como as disposições do projeto são muito polêmicas, preferimos a apresentação de uma série de emendas à apresentação de um Substitutivo, para que a discussão efetive-se necessariamente ponto a ponto.

Reconhecemos desde já que não temos total segurança de que o texto que estamos propondo soluciona a questão como um todo. São muitas as variáveis envolvidas na introdução da política dos genéricos. Visualizaríamos a solução na forma de uma opção da sociedade, na qual cada parcela teria que assumir uma série de responsabilidades.

Por esse motivo, optamos pela apresentação do presente parecer e propomos que posteriormente seja realizada uma ampla audiência pública conjunta da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias / Comissão de Seguridade Social e Família para discussão dos projetos e dos pareceres com entidades ligadas ao assunto.

Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.260, de 1992;

É este o nosso Voto.

Sala da Comissão, em 16/11/93

Deputado Fábio Feldmann - Relator

EMENDAS OFERECIDAS PELO RELATOR

Nº 01

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 10/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

Nº 02

Dê-se ao art. 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no país e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em 10/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

Nº 03

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Sala da Comissão, em /11/93

Deputado Fábio Feldmann -Relator

Nº 04

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em /11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

REFORMULAÇÃO DE VOTO

Após apresentação, em 10.11.93, de nosso parecer ao Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, de autoria do Deputado Eduardo Jorge, o mesmo nos foi novamente encaminhado, tendo em vista a apensação do Projeto de Lei nº 4.211, de 1993, de autoria do Deputado Vitor Faccioni, que "dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmacêuticos genéricos bioequivalentes".

Em face do exposto, solicitamos a reformulação de nosso voto apresentado em 10.11.93, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
155

"Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição dos Projetos de Lei nº 3.260, de 1992, e 4.211, de 1993".

Sala da Comissão, em 10/11/93.

Deputado FABIO FELDMANN - Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, por unanimidade o Projeto de Lei nº 2.022/91, com emendas, nos termos do Parecer Reformulado do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Marco Penaforte, Presidente, Maurício Calixto, Luciano Pizzatto e Carlos Scarpelini, Vice-Presidentes, Luiz Soyer, Zila Bezerra, Roseana Sarney, Amaral Netto, Fábio Feldmann, Tuga Angerami, Sandra Starling, Paulo Delgado, Mário Chermont, Sidney de Miguel, Rita Camata, Laerte Bastos, Edson Silva, Elias Murad, José Fortunati e Augusto Carvalho.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 1 - CDCMAM

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
156

EMENDA Nº 2 - CDCMAM

Dê-se ao artigo 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denomicação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no País e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 3 - CDCMAM

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 4 - CDCMAM

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
157

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A, DE 1991

TEXTO FINAL - CDCMAM

Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denomicação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no País e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS.

Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços.

Art. 4º Esta lei será regulamentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização do nome genérico dos produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaca a tendência mundial em adotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atingem 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos têrmos do art.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
158

24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação apresentada. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ele cria de 'quebrar' a principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais dos medicamentos.

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela

profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e da melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir medicamentos para milhões de brasileiros.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com apresentação de uma emenda visando aperfeiçoar sua ementa, adequando-a aos seus propósitos.

Sala da Comissão, em 10/6/ de 1992.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
159

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

(Do Sr. Eduardo Jorge)

"Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

EMENDA Nº

Dê-se à ementa do projeto a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

Sala da Comissão, em 15 de junho de 1992.

Deputado Elias Murad

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O PLNº.2.022, de 1992, do Deputado Eduardo Jorge que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, foi relatado pelo Deputado Elias Murad, que opinou pela sua aprovação, apenas aperfeiçoando a Ementa da proposição.

Na justificativa, o Autor lembra que a maioria da população, está privada do acesso regular aos medicamentos essenciais.

Refere também, que a OMS, recomenda o emprego do nome genérico, para cada medicamento e que as formas como são veículadas as publicidades dos produtos farmacêuticos, vincula o aumento considerável dos preços dos medicamentos.

Relata ainda que, nos EUA, com a utilização do nome genérico, estudos demonstraram que houve o sucateamento dos preços com uma economia em torno de alguns milhões de dólares.

Nesta nossa Comissão, o nobre Deputado Elias Murad, designado Relator, apresentou parecer favorável à aprovação com apresentação de Ementa, adequando-a aos seus propósitos.

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
160

Nos Termos Regimentais, solicitei vista e, examinando atentamente o PLNº. 3.260 de 1992, apensado ao PLNº. 2.022 de 1991 de autoria do Deputado Alberto Goldmam, passo a proferir o meu voto.

II - VOTO

Conquanto acreditamos não se tratar de procedimento indispensável, forçoso é, reconhecer o Mérito, de dificultar a auto-medicação altamente nociva à saúde das pessoas, vinculadas às publicidades dos produtos farmacêuticos, assumindo, uma forma abusiva e que vincula a demanda pelo produto à sua marca ou nome do laboratório fabricante.

Entendemos, portanto, que, quando se discute uma nova Lei, que concede patentes aos produtos farmacêuticos, seja de maior relevância a elaboração de modificação na legislação nos termos que ora propomos.

Primeiro, que os produtos farmacêuticos não poderão, quando do nome genérico, ter nome ou designação que induza a erro,

Segundo, que os produtos, sejam designados por nomes que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Terceiro, que as bulas dos produtos farmacêuticos, sejam substituídas por sua apresentação na parte interna das embalagens.

Diante do exposto e considerando de melhor técnica legislativa o PLNº.3.260 de 1992, voto pela aprovação da matéria nos termos do anexo substitutivo.

Sala da Comissão, 1º Dezembro 1992

Dep.Fed.Clovis Assis

SUBSTITUTIVO AO PLNº.2.022, DE 1992

Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Art. 1º - Os Produtos Farmacêuticos, para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ Primeiro - Para os fins da presente Lei, nome genérico é entendido como a denominação da droga ou matéria aditivada, de qualquer natureza, a ser empregada na produção de medicamentos

§ Segundo - Na embalagem de produtos farmacêuticos poderão ser indicados, com destaque inferior ao atribuído ao nome genérico, e o nome do laboratório fabricante ou de marcas específicas ou de fantasia relativas ao produto.

Art. 2º - Os Produtos Farmacêuticos não poderão ter nome ou designação, que induza a êrro, quando da mesma espécie e de outros fabricantes.

Art. 3º - Os Produtos Farmacêuticos, serão designados por nome que o distinga das demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Art. 4º - É, vedado o uso de Bula, nos produtos farmacêuticos, e sua substituição será feita por apresentação na parte interna das embalagens (caixa), com sua respectiva descrição técnica, fórmulas, quantidades de cada substância, indicação, modo de usar,contra-indicações e efeitos colaterais.

Art. 5º - É obrigatório a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em rótulos, ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos.

II - Nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal.

III - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmacalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Art. 7º - Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 8º - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 9º - Revogam-se as disposições em contrário.

CLOVIS ASSIS
Deputado Federal
PDT/BA

PARECER REFORMULADO

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização do nome genérico dos produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaca a tendência mundial em adotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atinge 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

O Deputado Elias Murad, designado relator, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoadora da Ementa. Em sequida, o Deputado Clóvis Assis, após pedir vistas, apresentou voto em separado favorável ao projeto, com substitutivo.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
161

Em conseqüência da apensação do PL 3260/92, de autoria do Deputado Alberto Goldman, foi concedido a este relator novo prazo para reformular seu parecer.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta, de oportuna e louvável iniciativa do Deputado Eduardo Jorge, tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação oferecida. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ele coloca de quebrar a principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais do medicamentos.

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e da melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir medicamentos para milhões de cidadãos.

O PL 3.260/92 apresenta os mesmos propósitos do Projeto de autoria do Deputado Eduardo Jorge, estando suas justificativas dentro do mesmo diapasão. Adiciona, contudo, elementos importantes para uma melhor definição e clareza no disciplinamento do uso do nome genérico. Destacam-se, neste projeto, a fixação das situações em que ocorre a obrigatoriedade de tal uso e, ainda, a definição de que os estabelecimentos de venda de produtos farmacêuticos deverão dar acesso à relação dos medicamentos com seus nomes genéricos, condição que permitirá ao consumidor optar pelo de menor preço.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
162

Cabe observar, ainda, que dentre as condições obrigatórias está a de se adotar o nome genérico na prescrições dos profissionais autorizados a prescrever. Circunstância que não implica na proibição de se utilizar o nome de fantasia ou comercial.

Por sua vez, o substitutivo do Deputado Clóvis Assis reafirma os principais aspectos dos PLs sob análise e acrescenta 03 novos dispositivos, que embora tenham a intenção de melhorar as condições do uso do medicamento, não atingem seus propósitos. O primeiro está atendido na obrigatoriedade da autoridade competente, no caso o Ministério da Saúde, de elaborar listagem com as designações genéricas. O segundo mostra-se contraditório já que o sentido da proposta é estabelecer um único padrão de designação do medicamento, baseado em seu princípio ativo. Por fim, o terceiro, relativo à bula, não apresenta vantagens objetivas em relação ao atual disciplinamento legal e normativo do assunto.

Ademais, esse dispositivo é bastante específico, fugindo portanto do fundamento central do presente Projeto de Lei de adotar a predominância do nome genérico em relação ao de fantasia, sabidamente um instrumento essencial na implantação de uma política de medicamentos genéricos, tão

necessária para reformulação do setor farmacêutico. Essa foi, também, uma das razões principais para não se ter acatado algumas sugestões apresentadas por outros colegas parlamentares.

Após a análise cuidadosa das proposições, mostrou-se clara a necessidade de se elaborar um substitutivo, baseado essencialmente nos PLs 2.022/91 e 3.260/92. Esse substitutivo trata exclusivamente da utilização do nome genérico.

Estabelece, pois, dentre seus aspectos fundamentais: o significado de nome genérico; a determinação de se elaborar listagem das designações genéricas; o destaque do nome genérico em relação ao comercial; a condições obrigatória de se usar o nome genérico, englobando todas as etapas e meios que envolvem a produção e comercialização dos produtos farmacêuticos; e, por fim, remete ao Poder Executivo a incumbência de regulamentar a presente Lei, tarefa que implicará em várias modificações, tanto por parte do setor público quanto da iniciativa privada, daí a concessão do prazo de noventa dias.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável, nos termos do substitutivo.

Sala da Comissão, em 5 de 1993.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
163

§ 1º Para os fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um princípio ativo ou fármaco, constante das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos e registros e autorizações relativas à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar as seguintes exigências:

I - O nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - O tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder 1/3 do tamanho da letra do nome genérico.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a relação

de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, com seus respectivos preços, observando o disposto no art. 2º.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em de , de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

PROJETO DE LEI Nº

Ao Substitutivo 2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE **Seguridade Social e Família**

AUTOR

DEPUTADO Reinhold Stephanes

PARTIDO PFL | UF PR | PÁGINA 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se no inciso IV do art. 3º do substitutivo do relator, ao PL 2.022/91, entre as palavras "profissionais" e "autorizados" a seguinte expressão "dos serviços de saúde da Administração Pública Federal".

A redação do inciso passaria então à seguinte:

"Artigo 3º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

.....

IV - Em todas as prescrições dos profissionais dos serviços de saúde da Administração Pública Federal, autorizados a prescrever medicamentos".

JUSTIFICATIVA

Na forma como está redigido, o inciso obrigaria toda a classe médica a prescrever medicamentos pela designação genérica. O inciso não distingue entre os médicos ligados à administração pública e os engajados na prática da medicina privada. Desse modo, a redação do inciso pode resultar na perda, pelo médico assistente, da decisão - que envolve responsabilidade profissional - sobre o produto efetivamente prescrito por ele, na dosagem que lhe parecer conveniente, feito pelo fabricante que merece a sua confiança. Essa decisão passaria, em tese, para o farmacêutico; mas, de fato, na realidade brasileira, para o balconista da farmácia.

Na emenda ora proposta, mantém-se a obrigatoriedade da prescrição pelo nome genérico para os profissionais dos serviços oficiais de saúde, em consonância aliás com o inciso II do mesmo artigo, que manda utilizar a denominação genérica "nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal".

PARLAMENTAR

DATA 18 / 05 / 93

ASSINATURA

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº Ao Substitutivo 2.022 / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

AUTOR

DEPUTADO Reinhold Stephanes | PARTIDO PFL | UF PR | PÁGINA 1 / 2

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Substitua-se a redação do parágrafo único, do artigo 3º do substitutivo do relator, pela seguinte:

Art. 3º - .....

"Parágrafo único - O atendimento do disposto no inciso II observará as seguintes exigências:

I. O nome genérico aparecerá em seguida ao nome de marca ou fantasia;

II. O nome genérico será grafado em letras de tamanho não inferior a um meio (1/2) do tamanho das letras utilizadas para a grafia do nome de marca ou fantasia."

JUSTIFICATIVA

O parágrafo que ora se pretende emendar manda dar destaque ao nome genérico, em relação ao nome de marca ou fantasia (inci

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
164

so I), sendo que o tamanho das letras utilizadas para grafia deste não poderia exceder 1/2 do tamanho das usadas para o nome genérico.

A intenção do ilustre relator deputado Elias Murad, constante do seu voto, é a melhor possível: visa a consolidar "um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros".

Contudo, esse objetivo não será atingido pelo parágrafo único do artigo 3º, na forma em que está redigido. Muito pelo contrário:

1. Não evita, antes agrava, os custos de propaganda médica estimado pelo ilustre relator "mais de 30% do custo de um produto".

Diferentemente do que pensa o nobre deputado, tais custos serão aumentados, na medida em que os fabricantes precisarão "relançar", sob a designação genérica, produtos já conhecidos e reconhecidos pelo seu nome de marca ou de fantasia. Sem falar, é claro, dos custos adicionais de novas embalagens, bulas, e todos os diversos materiais nos quais se inclui o nome de marca ou fantasia.

2. Na forma em que está redigido, o parágrafo também não atende os interesses de saúde das pessoas, uma vez que nivelará, pela preeminência do nome genérico, os grandes e pequenos fabricantes. Entre estes existem, como se sabe, enormes diferenças de nível de controle de qualidade. O prejuízo potencial para os consumidores é evidente. E a vítima, nesse caso, a sua saúde.

3. A inversão da relação gráfica entre o nome de marca ou fantasia do produto e a designação genérica na forma colocada nesta emenda, atende as preocupações do ilustre deputado Eduardo Jorge, autor do PL 2.022/91; do dep. Alberto Goldman, autor do PL 3.260/92 e do relator, dep. Elias Murad. Os nomes genéricos continuarão a figurar destacadamente, embora não preeminentemente, logo em seguida ao nome de marca ou fantasia do produto.

4. Por fim, o prejudicado, no caso, é o consumidor, cujos direitos básicos incluem a "informação adequada e clara sobre os diferentes produtos" (Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, art. 6º, III). A adequada publicidade do nome de marca, ou de de fantasia, resguarda o interesse do consumidor, como manda a lei citada, e deixa clara a responsabilidade do produtor pelo medicamento vendido sob sua marca.

PARLAMENTAR

18/05/93
DATA

ASSINATURA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 12/05/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido duas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 1993

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
165

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

COMPLEMENTAÇÃO DE PARECER

II- VOTO DO RELATOR

Dispensado o Relatório nos termos do art. 129, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, apresentamos parecer às emendas ao Substitutivo do Relator, oferecidas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

A Emenda nº 01/93, que dá nova redação ao inciso IV, do art. 3º, restringe a obrigatoriedade de prescrição pelo nome genérico apenas aos médicos dos serviços de saúde da Administração Pública Federal.

Essa medida fragilizaria o Substitutivo em seu propósito de garantir aos consumidores a possibilidade de

optar pelo medicamento de menor preço e de melhor qualidade, por excluir aqueles que serão atendidos pela iniciativa privada. Ademais, tem o inconveniente de criar de forma artificial e perigosa duas categorias de profissionais: os que prescrevem a marca e os que receitam pela designação genérica.

Consideramos desnecessária a preocupação com a impossibilidade do profissional médico prescrever pelo nome de marca, que supostamente conheceria melhor. O Substitutivo obriga a prescrição pelo nome genérico mas não proíbe que o médico aponte a designação de fantasia de sua preferência. Assim, ele estará, sem perder seu poder de indicar, possibilitando ao paciente optar por um outro medicamento na falta do indicado ou por um mais acessível financeiramente dentre os disponíveis. Possibilidade que ocorre com freqüência mesmo entre produtos de grandes laboratórios.

Sem dúvida, o médico ao prescrever o nome genérico cumprirá papel fundamental na mudança nos investimentos da indústria farmacêutica, que passará, para sobreviver, a investir na qualidade de seus produtos e não na propaganda intensivíssima que impedia ao próprio profissional de saúde fazer a escolha baseado em seus conhecimentos técnico-científicos farmacológicos.

A Emenda nº 02/93 inverte a proposta original dos PLs do Deputado Eduardo Jorge e do Deputado Alberto Goldman e do Substitutivo ao propor o destaque para o nome de fantasia.

Entende-se que toda a lógica e objetivos dessas proposições estariam prejudicados caso fosse acatada tal emenda. Ao se propor maior relevância para a designação genérica pretendia-se adotar um conjunto de medidas que proporcionassem maior clareza tanto para os médicos quanto para os consumidores acerca dos produtos por eles utilizados.

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
166

Sem dúvida, são marcantes os benefícios de se permitir o conhecimento direto e sem escamoteações do conteúdo dos medicamentos existentes no mercado. Tal iniciativa, adotada em vários países, inclusive na América Latina, possibilitará, no Brasil, a melhoria profunda na qualidade e no preços dos medicamentos, apresentando relevantes predicados para esse fim: proporcionará a drástica redução dos atuais e absurdos números de produtos disponíveis no mercado; tem nítida sintonia com o Código de Defesa do Consumidor; levará a médio prazo ao desaparecimento dos laboratórios de fundo de quintal; valorizará o laboratório fabricante e não a sua marca; e dispensará os produtores de gastos abusivos com propaganda, permitido-lhes investir na qualidade de seus produtos.

Diante do exposto, em que pesem as melhores intenções de seu autor, nosso voto é contrário à aceitação das emendas ao Substitutivo ao Projeto de Lei 2.022/91.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

001 /94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao Art. 3º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 3º. Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços."

PARLAMENTAR

10 / 01 / 94
DATA

ASSINATURA

002/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o Parágrafo 3º ao Art. 1º:

"Parágrafo 3º. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos."

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

003/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o seguinte Art.2º e seu respectivo Parágrafo Único, renumerando os demais:

" Art. 4º. Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde - OMS - e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Tem a autoridade pública competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo."

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

004/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso III do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 2º. .....
I .....
II .....

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração federal, estadual, municipal, autarquia e fundações.

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

005/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

O Art. 1º passa a ter a seguinte redação:

"Art. 1º. Os produtos farmacêuticos para o consumo humano comercializados no país deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico."

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
167

006/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso II do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art.2º.....

I.....

II. Em embalagens, rótulos, bulas,prospectos,textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos."

PARLAMENTAR

10/ 0[illegible]/94
DATA

ASSINATURA

007 /94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022 / 91

[ ] SUPRESSIVA [X] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO EDUARDO JORGE	PT	SP	1 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de uso do nome Generico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados exclusivamente por seu nome genérico.

1º Para os fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art.2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos, que serão uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Tem a autoridades pública competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo.

Art. 4º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses.

I. Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos.

II. Em embalagens, rotulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquica e fundações.

IV. Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 5º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Art. 6º O poder executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

O princípio ético- filosófico que norteia a prática médica é o "PRIMUM NOM NOCERE", nenhuma terapia deve prejudicar o paciente mais do que curar seus males. Isto porque qualquer fármaco pode trazer danos ao indivíduo, principalmente se inadequadamente utilizado "Todo remédio pode ser um veneno, depende da dose (PARACELSO).

Portanto, quanto mais clara for a identificação da substância ativa usada na terapêutica melhor será o reconhecimento dos efeitos adversos decorrentes e mais rapidamente se interromperá a propagação dos danos possíveis, tanto individualmente quanto coletivamente.

Assegurar a qualidade dos medicamentos é obrigação do Estado que tem sido enormemente dificultado pelo número excessivo de marca ou fantasia criados pelas empresas unicamente por motivos comerciais, dissociados de qualquer valor ético.

A estratégia preconizada busca dar identidade aos medicamentos, denominados pelo nome genérico, enfatizando a substância ativa.

O uso de denominações padronizadas para os medicamentos (nomes genéricos) é uma recomendação da Organização Mundial de Saúde, desde 1950, que foi reforçada na última Assembléia Mundial de Saúde realizada em Genebra - Suíça.

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
168

As denominações genericas permitem o facil intercambio de informações cientificas facilitando o trabalho de hospitais, centros de intoxicações, vigilância sanitária, vigiância epidemiológica, inclusive a nivel internacional.

Por outro lado aos prescritores (medicos e dentistas), permite trabalhar com um universo reduzido de denominações permitindo-lhe uma prescrição mais segura com conhecimento de suas indicações terapêuticas, contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, etc. A politica atual do exagero de nomes de fantasia amplia exponencialmente o universo de denominações tornando os medicos refens dos materiais de divulgação das industrias farmacêuticas.

Portanto o uso da denominação generica racionaliza a prescrição reforçando o uso do medicamento como instrumento de saude e não uma mercadoria qualquer.

Ademais pela denominação generica o dispensor (farmacêutico) pode identificar nas farmacias alternativas de medicamentos equivalente disponiveis, evitando muitas vezes ao paciente verdadeira peregrinação para achar um medicamento, prisioneiro que está do nome de fantasia.

Alem disto o uso de denominações padronizadas praticas mercadologicas monopolistas, estimulando a competição entre os laboratórios produtores, pratica salutar nas economias capitalistas.

O artigo 5º da Lei 6.360/76 modificado pelo artigo 2º da Lei 6.480/77 já proibia o uso de nome de marca ou fantasia para os medicamentos contendo uma unica substancia ativa.

Em 06 de setembro de 1983 foi baixada a portaria interministerial nº 1 pelos Ministerios da Saude, da Previdência e Assistência Social e da Industria e comercio, preconizando denominações padronizadas internacionalmente, constituindo a Denominação Comum Brasilena-DCB para farmacos, exigindo sua utilização nas embalagens, rotulos, bulas e material de propaganda.

As associacoes de substâncias ativas não permitem enfatizar a eficacia relativa de cada uma, produzindo frequentemente confusões no ato de prescrever e nas informações a quem fornece e consome medicamentos. Alem disso, o uso de qualquer substância ativa pode acarretar problemas quanto a segurança terapêutica que e um julgamento de aceitação de risco e seus consequentes danos. Tais danos podem se manifestar atraves de reações adversas ou doenças iatrogênicas dos tipos: efeitos colaterais, efeitos secundários, idiossincrasias e superdosagem relativa. Em caso de associações de substâncias ativas aumenta-se a probabilidade danos a saude diminuindo, portanto, a possibilidade dos beneficios.

Além da adoção da Denominação Comum Brasileira para associações medicamentosas se requer parâmetros cientificos adequados que garantam a eficacia e segurança dos consumidores e usuarios na analise de seus registros para produção no pais, parâmetros estes tambem recomendados pela Organização Mundial de Saúde.

Atualmente a situação do comercio e consumo de medicamentos no pais é muito preocupante:

Os centros de informação toxicológica dos grandes centros urbanos apontam a ingestão excessiva ou desnecessaria de remedios como a primeira causa de intoxicações no pais (ver por exemplo dados do centro de controle de intoxicação do Municipio de São Paulo - CCI. no "Estado de São Paulo"de 21.11.93);

A automedicação orientada por conceitos populares de cura é responsável por milhares de casos de serios efeitos colaterais e/ou adversos relacionados principalmente ao uso de antibioticos, psicoativos, anti-inflamatórios e anti-alergicos.

A comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil e das mais liberais do mundo; não há obedecimento aos regulamentos técnicos; por exemplo, os medicamentos tarjados são livremente vendidos; cerca de 70% das vendas nas farmacias drogarias sao feitas sem prescrição medica, segundo dados da própria ABCfarma;

O Brasil e um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo- faturamento de cerca de US$ 4bilhões em 1993- no entanto sabe-se que 50% da população não tem poder aquisitivo para participar desse mercado (IBGE);

Há um completo descontrole na produção, comercio e consumo de produtos psicoativos no pais, o que desobedece aos convênios internacionais que o Brasil participa;

Ocorre no pais uma proliferação descabida de farmacias/drogarias resultando em media na proporção de 1 farmacia para cada 2500 habitantes nos grandes centros urbanos; tal proporcao esta em desacordo com a recomendação de uma farmacia para cada 5000 habitantes para os paises em desenvolvimento, preconizado pela OMS.

O Forum por uma Politica Nacional de Medicamentos, ciente desta situação entende que o esforço deve ser feito no sentido de mudar essa tendência observada atualmente e a medio prazo construir uma nova situação onde a questão do medicamento

seja tratada conforme as diretrizes internacionais para o setor. A politica de medicmentos genericos ira contribuir significativamente para uma politica nacional de medicamentos mais justo diante das necessidades da saude da população

PARLAMENTAR

11 / 11 / 93
DATA

ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
169

008 /94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2.022 / 91

[ ] SUPRESSIVA [x] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 1 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Emenda substitutiva ao projeto de lei nº 2.022/91, de autoria do Deputado Eduardo Jorge

Dispõe sobre a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no País

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano, comercializados no País, serão identificados em duas formas distintas:

I - produtos de marca: aqueles registrados sob determinado nome e/ou marca, no órgão competente da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde (MS) e no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo (MICT);

II - produtos genéricos: são aqueles, comprovadamente bioequivalentes aos mencionados no inciso I, e com a mesma biodisponibilidade destes, designados exclusiva ou preponderantemente pelo nome constante da Denominação Comum Internacional (DCI), divulgada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º - Bioequivalência é a capacidade do produto genérico de, aplicado na mesma posologia do produto de marca, assegurar ao paciente igual biodisponibilidade do princípio ativo.

§ 2º - Biodisponibilidade de um produto farmacêutico é a sua capacidade de assegurar a presença de determinada quantidade do princípio ativo, na corrente sanguínea do paciente, disponível para exercer sua ação terapêutica.

§ 2º - A comprovação da bioequivalência, e da biodisponibilidade, definidos nos §§ 1º e 2º, é condição essencial para o registro de produtos genéricos.

Art. 2º - Ao prescrever produtos farmacêuticos, o médico tem a liberdade de utilizar, para identificar o produto prescrito, qualquer das formas constantes do art. 1º, ou ambas.

Parágrafo único - O emprego da designação constante da DCB ou da DCI é obrigatório nos serviços oficiais de saúde integrados no Sistemas Único de Saúde a que se refere o art. 198 da Constituição Federal

Art. 3º - Sem prejuízo das informações que devam conter, na forma da legislação de vigilância sanitária (lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976), os produtos a que se refere o inciso I do art. 1º trarão obrigatoriamente, em suas embalagens, rótulos, bulas, e quaisquer outros instrumentos de informação ou divulgação, médica ou de outra natureza, além do nome e/ou marca constantes do registro no INPI e na SNVS:

I - o nome genérico, constante da lista da DCB ou da DCI;

II - os elementos necessários à perfeita identificação do fabricante, sua localização e meios de comunicação ou de acesso a informações que deva prestar aos consumidores, nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

Parágrafo único - Quando se tratar de "produtos de marca", a grafia do nome constante da DCB ou DCI, nos instrumentos referidos no caput, utilizará letras de medida não inferior a um terço das usadas para a grafia do nome e/ou marca desses produtos.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor 45 dias após sua publicação.

Art. 5º - Revogam-se as disposições em contrário.

Justificativa

A presente emenda substitutiva tem por objetivo colocar na perspectiva correta as normas aplicáveis à identificação dos produtos farmacêuticos comercializáveis no País. Sua razão principal é o fato de que as discussões sobre o uso de "nomes de marca" e de "denominação genérica" de produtos farmacêuticos, no Brasil, parte de uma confusão semântica e de um pressuposto inexato. A confusão diz respeito aos conceitos de produtos genéricos e de denominações genéricas. A saber:

a. "Produtos genéricos" são assim denominados, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, aqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida, e que guardam, relativamente aos produtos de marca a bioequivalência e oferecem a mesma biodisponibilidade;

b. "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos chamados princípios ativos dos medicamentos, ou seja, o composto químico ou biológico que responde por seus efeitos terapêuticos.

O pressuposto inexato diz respeito à questão dos preços relativos dos produtos de marca e dos produtos genéricos. A saber:

a. "produtos genéricos", conforme a conceituação acima costumam ser vendidos a preços inferiores aos cobrados pelos "produtos de marca" bioequivalentes, contudo,

b. a diferença de preço final nada tem a ver com o uso da denominação genérica, mas deve-se ao fato de os laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido nos vultuosíssimos custos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, e, portanto, não têm de amortizá-los, ao longo dos anos, através da sua imputação aos preços.

A Organização Mundial de Saúde tem recomendado o uso das Denominações Comuns Internacionais (DCI), para os produtos farmacêuticos oferecidos ao mercado. Mas, a recomendação da OMS é para seu uso concomitante, e não em substituição aos nomes registrados desses produtos. Com referência à grafia do nome e/ou marca do produto, e da denominação

genérica, as recomendações da OMS são no sentido de que esta apareça com destaque, isto é, de forma visível, não escondida (prominently, diz a resolução da OMS), o que não significa preponderância da denominação genérica sobre o nome e/ou marca.

De fato, não existe razão para proibir ou restringir o uso da marca registrada do produto e/ou dos seus fabricantes. Nem dos medicamentos, nem em qualquer outro produto. O interesse público na matéria está representado pela lei de vigilância sanitária (lei nº 6.360/76), a qual prescreve, em seu art. 16, a exigência para registro de produtos, de:

"I - que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes".

A lei de vigilância sanitária é precisa, em sua determinação de exigir identificação que impossibilite, ou pelo menos dificulte, o induzimento do consumidor em erro quanto ao prescrito pelo médico, ou de outra forma adquirido por ele.

Vale ressaltar, ainda, que o Poder Executivo vem tentando legislar no mesmo sentido (Exemplo: o decreto nº 793/93), inclusive no sentido de obrigar os médicos a utilizar a "denominação genérica" no ato de prescrever medicamentos para seus pacientes.

O reconhecimento do direito do médico de prescrever medicamentos nos quais confia e entenda recomendáveis representa uma garantia adicional ao consumidor. Com efeito, quatorze anos depois de a lei de vigilância sanitária exigir que os produtos candidatos a registro fossem identificados por nome que o distinga dos demais, do mesmo ou de outro fabricante, o Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078/90) sublinharia, entre os "direitos básicos do consumidor", relacionados no art. 6º.

"III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem".

A presente emenda substitutiva procura caracterizar e definir os "produtos genéricos" distintamente dos "produtos de marca". A oferta daqueles deve, entretanto, obedecer os princípios da bio-equivalência: isto é: o produto identificado pelo nome genérico terá de, comprovadamente, apresentar as mesmas características físico-químicas e terapêuticas dos produtos de marca, e da biodisponibilidade, isto é: a mesma posologia deve assegurar a presença da mesma quantidade do princípio ativo na corrente sanguínea do paciente.

Vale referir, também, ainda que de passagem, a questão da proporcionalidade entre as letras usadas para grafar o nome ou marca do produto e a denominação genérica, que o Executivo pretendeu impor - sem a necessária base legal - através do decreto 793/93. Segundo este, o nome e/ou marca do produto seria grafado em letras de tamanho não superior a um terço (1/3) das empregadas para a grafia da denominção genérica. Ora, a desproporção entre a grafia do nome e/ou marca largamente conhecidos, e a da denominação genérica - complicada, às vezes, ininteligível, ou impronunciável - pode acarretar grave prejuízo ao consumidor, que o respectivo Código pretente evitar.

O nome e/ou marca representa, nas embalagens dos produtos, um compromisso de qualidade, e identifica como requer o Código de Defesa do Consumidor, a origem e a responsabilidade do fabricante sobre o produto. Isso é ainda mais necessário, no caso específico dos medicamentos, em vista do que se passa concretamente no Brasil, diferentemente das concepções teóricas ou ideais, a saber:

1. As abismais diferenças de práticas e processos de produção e controle de qualidade, verificadas de laboratório a laboratório, na fabricação de produtos similares.

2. Muitas denominações genéricas são incompreensíveis até para profissionais de saúde. Muito mais o serão para pacientes e balconistas. É certo que raríssimamente são farmacêuticos os vendedores de medicamentos.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
170

3. "Denominações genéricas" com o mesmo radical, ou com outros elementos identificadores semelhantes, podem ter funções terapêuticas diferentes. É fácil imaginar o que daí resultará em confusões entre pessoas leigas, no longo processo de fabricação, estocagem, distribuição e varejo dos produtos, em prejuízo do consumidor.

O decreto nº 793/93 e o PL 2.022 como está estimularão a "empurroterapia", sem contribuir para a redução de preço dos medicamentos, já que o balconista da farmácia ou drogaria poderá influenciar com mais facilidade (sem a ênfase na marca), a decisão de compra.

A preeminência do nome genérico, igual para todos, poderá também induzir fabricantes menos capacitados ou escrupulosos a imitar produtos concorrentes, assim criando mais um elemento de risco para o consumidor. Ainda do ponto de vista deste, a questão da bioequivalência dos produtos é da maior relevância. Mesmo feitos a partir dos mesmos princípios ativos, produtos farmacêuticos não são necessariamente idênticos: na fabricação de medicamentos são utilizados diferentes processos, excipientes, etc., de modo que, praticamente, não existem produtos cento por cento iguais. O prejuízo, no caso, é, novamente, do consumidor.

Ao prescrever um medicamento, o médico pondera as indicações, contra-indicações, eficácia, qualidade, confiabilidade, dosagem adequada a cada paciente, etc. Assim, corre ao médico o direito - melhor, a obrigação profissional - de escolher o medicamento de acordo com suas convicções e as condições pessoais de seu paciente. O uso da denominação genérica, em prejuízo do nome e da marca do produto atropela a prescrição do médico, e dá ao farmacêutico ou ao balconista, oportunidade de frustrar a decisão sobre a terapia mais adequada, cuja responsabilidade insubstituível é, em primeira e última análise, do médico: e só dele.

Ao colocar em evidência os interesses do consumidor/paciente, levamos em consideração o Código de Defesa do Consumidor. Em particular, quando este afirma o direito de plena informação sobre os produtos. Ora, o nome e/ou marca do produto, e o nome do fabricante e sua marca registrada, são fatores essenciais de identificação, e de garantia dos produtos.

Além de representar grande avanço em relação ao PL 2.022/91, de autoria do eminente deputado Eduardo Jorge, a presente emenda substitutiva inova também em relação ao PL 1.211/93 de minha autoria, pois estabelece com maior precisão os conceitos de bioequivlência e biodisponibilidade, requisitos fundamentais para a fabricação de produtos genéricos.

PARLAMENTAR

12/01/94
DATA

ASSINATURA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A/91

*Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo*

para apresentação de emendas, a partir de 20/12/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido 08 (oito) emenda(s).

Sala da Comissão, em 13 de janeiro de 1994.

Marilu Medeiros de Oliveira
Secretária Substituta

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
171

PARECER DA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - Relatório

O presente Projeto de Lei foi analisado e estudado pelo Deputado Elias Murad, primeiro Relator do mesmo, que avaliou as Emendas apresentadas pelo Deputado Reinhold Stephanes e o voto em separado com substitutivo do Deputado Clovis Assis, não acatando-as. Posteriormente, o PL 3260/92, do Deputado Alberto Goldmam, foi apensado a este Projeto, e o Deputado Elias Murad unificou as propostas, apresentando um substitutivo.

O PL 2022/91, foi analisado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que acatou as emendas propostas pelo Deputado Fábio Feldmann. Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, foi apensada o PL 4211/93, do Deputado Victor Faccioni.

O parecer final da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias rejeitou os Projetos de Lei nº 3260/91 e 4211/93 e encaminhou, aprovando-os, as emendas do Deputado Fábio Feldmann.

Retornando a Comissão de Seguridade Social, foram incluidas as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias em substitutivo apresentado pelo.Deputado Eduardo Jorge. De novo, tramitando na Comissão, o PL recebeu seis emendas da Deputada Jandira Feghali e uma Emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Em maio de 1994, o PL é redistribuido para o Deputado Sergio Arouca, que assume a Relatoria do mesmo.

II - Voto do Relator

O Projeto em pauta é de fundamental importância no sentido de garantir medicamentos de boa qualidade e com preços justos e acessíveis à população brasileira, bem como contribui de maneira inequívoca para que o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, organize, registre, controle e fiscalize os produtos farmacêuticos existentes no pais, para consumo do ser humano.

Acatamos e endossamos, em nosso Parecer, as considerações do Deputado Elias Murad sobre o Projeto e a rejeição às emendas do Deputado Reinhold Stephanes e ao substitutivo do Deputado Clovis Assis.

Concordamos em incorporar as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Em relação as emendas da Deputada Jandira Feghali, nossa proposta é incorporar a maioria da suas sugestões em um novo substitutivo, elaborado a partir dos substitutivos apresentados pelos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad.

Consideramos positivo e importante que os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem possuir listagens de medicamentos por nomes genéricos e seus respectivos preços, como propõe emenda da Deputada Jandira Feghali, como maneira de melhor informar a população dos produtos disponiveis e seu custo. As emendas propostas pela Deputada contribuem para melhor definição das competências da autoridade pública em estabelecer os critérios e correspondências para as denominações com nomes genéricos bem como registro e controle pelo órgão público das relações de medicamentos permitidos, a partir das definições constantes da Denominação Comum Internacional - DCI, aprovada pela Organização Mundial de Saúde. A utilização dos nomes genéricos nos processos de aquisição de produtos farmacêuticos pelos órgãos públicos também é considerada, por nós, como salutar.

A emenda da Deputada Jandira Feghali, determinando que os produtos farmacêuticos para o consumo humano, comercializados no pais, deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico, foi acatada em nosso

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
172

parecer porque a consideramos mais adequada, na medida que a inclusão da palavra exclusivamente, torna a lei mais clara e objetiva diante de uma comercialização indiscriminada de produtos farmacêuticos há muitos anos assentada na utilização do chamado "nome de fantasia".

Quanto a emenda substitutiva apresentada pelo Deputado Victor Faccioni, consideramos que ela inverte totalmente o objetivo do projeto original (o PL 2.022/91), que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico. O substitutivo pretende não tornar obrigatório o nome genérico, mas apenas regulamentar parcialmente a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no pais.

Ao propor, no seu art. 1º, duas alternativas para a identificação dos produtos farmacêuticos, o substitutivo, na verdade não inova em nada, apenas mantém o que já existe na prática de hoje em dia: a utilização do nome comercial ou de fantasia. Por outro lado, quando propõe no inciso II do Art. 1º, a definição de produtos genéricos como os comprovadamente bioequivalentes aos produtos já registrados com nomes comerciais e com a mesma disponibilidade, vai contra todas as definições já adotadas pelos órgãos cientificos e da saúde, que afirmam que o nome genérico é a denominação da(s) substância(s) ativa(s) ou princípio(s) ativo(s) do produto, já regulamentada através da Denominação Comum Internacional - DCI, da Organização Mundial de Saúde.

Por outro lado, o substitutivo peca por excesso de detalhes nas definições técnicas de bioequivalência e biodisponibilidade, definições estas não necessárias na Lei e sim em "normas técnicas" e regulamentações próprias dos órgãos públicos responsáveis por tal e das entidades científicas. Ao mesmo tempo, as consultas que realizamos as instituições científicas ou órgãos normativos da saúde nos indicaram que os estudos de bioequivalência e biodisponibilidade não são de fácil realização em nosso pais. Poucas Instituições Científicas teriam condições para tal e não há possibilidade da realização desses estudos para a grande quantidade de produtos comercializados no país. A introdução dessa exigência significa a não implantação de uma política de utilização de nomes genéricos em nosso país, enquanto os produtos já comercializados com nomes de fantasia, continuariam a ser comercializados.

No Art. 2º do substitutivo, se estabelece que a utilização do nome genérico é facultativo para os médicos e o uso da DCI ou DCB (Denominação Comum Brasileira) só obrigatória nos "serviços oficiais de saúde". Na realidade, esta proposta pretende isolar a utilização do nome genérico aos serviços públicos de saúde, o que, tendo-se conhecimento do grande número de serviços privados de saúde, restringiria essa utilização a apenas uma parte da prática e ações de saúde no país, confundindo os pacientes e não informando à população, como é objetivo do PL 2.022/91. Por sua vez, deixando a critério de cada profissional de saúde a utilização ou não do nome genérico, não está se procedendo um processo educativo de utilizar essa denominação e deixando a decisão de cada profissional a sabor da inércia ou do hábito do uso de nomes genéricos comerciais e da influência dos meios de propaganda.

O Art. 3º do substitutivo propõe essencialmente a inversão de objetivos do PL 2.022/91, ao propor que o nome genérico acompanhe, como "sub-denominação", o nome comercial ou de fantasia, em tamanho menor. Ora, o nome da substância ou princípio ativo dos produtos, já consta, hoje em dia, das bulas e informações científicas desses produtos. O que se pretende no Projeto de Lei é estabelecer o nome genérico dos produtos farmacêuticos como a informação principal e não, simplesmente, se adicionar mais uma informação às embalagens dos produtos comerciais.

Desta forma, nos posicionamos pela rejeição in totum da emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Assim, após a análise cuidadosa das proposições, ficam, para nós, demonstrado, a necessidade de elaboração de um substitutivo, a partir das considerações do Projeto de Lei 3260/92, do Deputado Alberto Goldman, das emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, das emendas da Deputada Jandira Feghali e dos substitutivos dos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad, sendo não acatadas por esta relatoria, todas outras propostas.

Diante do exposto, e pela grande relevância e importância do tema, tanto para saúde da população brasileira como para possibilitar produtos

farmacêuticos de melhor qualidade e com preços mais acessíveis, nosso voto é favorável ao Projeto de Lei nos termos do substitutivo que apresentamos.

Sala das Comissões, 16 de maio de 1994.

Deputado **SERGIO AROUCA**
Relator

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO RELATOR

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS

Art. 2° - O nome genérico será adotado para todos os similares do mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa n° 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3° - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
173

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4° - Somente serão permitidas as associações de medicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Art. 5° - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação medica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6° - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2°.

Art. 7° - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8° - revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 24 de maio de 1994.

Deputado **SERGIO AROUCA**

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

*Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de* 31.05.94 *, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.*

Sala da Comissão, em 10 *de* junho *de 1994.*

Miriam Maria Bragança Santos
Secretária

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
174

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Familia, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 2.022/91 e o de nº 3.260/92, apensado, e as emendas de nºs. 1 a 7 e rejeitou o de Projeto de Lei nº 4.211/93, apensado, e a emenda de nº 8, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laire Rosado - Presidente, Nilton Baiano, Fátima Pelaes e Clóvis Assis - Vice-Presidentes, Armando Costa, Euler Ribeiro, Paulo Novaes, Rita Camata, Ivânio Guerra, Marilú Guimarães, Heitor Franco, Antônio Faleiros, Jofran Frejat, Liberato Caboclo, Eduardo Jorge, João Paulo, Paulo Bernardo, Jandira Feghali, Ivandro Cunha Lima, Merval Pimenta, Maria Valadão, Geraldo Alckmin Filho, Osmânio Pereira, Marino Clinger e Reinhold Stephanes.

Sala da Comissão, em 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

SUBSTITUTIVO -CSSF

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art. 2º - O nome genérico será adotado para todos os similares do mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa nº 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4º - Somente serão permitidas as associações de meidicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Art. 5º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
175

Art. 7º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

Centro Gráfico do Senado Federal — Brasília — DF

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-C, de 1991
(Do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

(Às Comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (Audiência); Seguridade Social e Família; Economia, Indústria e Comércio (Audiência); e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54 - Art. 24,II)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial
II - Projeto Apensado: PL nº 3.260/92
III - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias:
- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- emendas oferecidas pelo Relator
- parecer reformulado pelo Relator
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão
- texto final
IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- termo de recebimento de emendas
- parecer do 1º relator
- emenda oferecida pelo 1º relator
- voto em separado
- parecer reformulado do 1º relator
- substitutivo oferecido pelo 1º relator
- emendas apresentadas ao substitutivo - (2)
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- complementação de voto (1º relator)
- emendas apresentadas na Comissão - (8)
- termo de recebimento de emendas(reabertura de discussão)
- parecer do 2º relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

V - Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio:
- termo de recebimento de emendas
- parecer do Relator
- substitutivo oferecido pelo Relator
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE ECONOMIA, IN

26 09

Ofício-Pres. nº 1560/95

Brasília, 4 de setembro de 1995

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 2.022-B, de 1991.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do parecer a ele oferecido.

Atenciosamente

Deputado PAUDERNEY AVELINO
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado LUÍS EDUARDO
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
N E S T A

Lote: 69 Caixa: 100

PL Nº 2022/1991

180

CCP 3086

21/09/95 16:30

ASS: 5610

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Solicitação de Audiência para o PL nº 2.022-B/91, que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia dos produtos farmacêuticos.

Senhor Presidente.

Com fulcro no "caput" do art. 140 do Regimento Interno, solicito a V. Exa. que requeira ao Presidente da Câmara o pronunciamento da Comissão Seguridade Social e Família, quanto ao Substitutivo apresentado pela Comissão Economia, Indústria e Comércio ao Projeto de Lei nº 2.022-B, de 1991.

JUSTIFICAÇÃO

O PL nº 2.022/91, distribuido à esta Relatoria, já foi objeto de apreciação das Comissões de Defesa do Consumidor, Seguridade Social e Familia e, por fim, pela de Economia, Indústria e Comércio, que nos termos do art. 117, X, do Regimento Interno, solicitou audiência, já que a matéria também versava sobre propriedade de marcas.

Ocorre que a douta Comissão de Economia, Indústria e Comércio ofereceu Substituto que inova substancialmente o projeto, inserindo dispositivos pertinentes ao campo temático da Comissão de Seguridade Social e Familia. Ao analisarmos tais dispositivos concluimos pela imprescindibilidade de sua manifestação, a fim de que, exaurida a discussão sobre o mérito, possa esta Relatoria se pronunciar quanto a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade.

Sala da Comissão, em 21 de 11 de 1995

Deputada ZULAIÊ COBRA
Relator

51034903.100

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Solicitação de Audiência para o PL nº 2.022-B/91, que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia dos produtos farmacêuticos.

Senhor Presidente.

Com fulcro no "caput" do art. 140 do Regimento Interno, solicito a V. Exa. que requeira ao Presidente da Câmara o pronunciamento da Comissão de Seguridade Social e Família, quanto ao Substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio ao Projeto de Lei nº 2.022-B, de 1991.

JUSTIFICAÇÃO

O PL nº 2.022/91, distribuído à esta Relatoria, já foi objeto de apreciação das Comissões de Defesa do Consumidor, Seguridade Social e Família e, por fim, pela de Economia, Indústria e Comércio, que nos termos do art. 117, X, do Regimento Interno, solicitou audiência, já que a matéria também versava sobre propriedade de marcas.

Ocorre que a douta Comissão de Economia, Indústria e Comércio ofereceu Substituto que inova substancialmente o projeto, inserindo dispositivos pertinentes ao campo temático da Comissão de Seguridade Social e Família. Ao analisarmos tais dispositivos concluímos pela imprescindibilidade de sua manifestação, a fim de que, exaurida a discussão sobre o mérito, possa esta Relatoria se pronunciar quanto a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade.

Sala da Comissão, em 21 de 11 de 1995

Deputada ZULAIÊ COBRA
Relator

51034903.100

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTIT

Defiro. À CSSF para manifestar-se, nos termos do art. 140, retornando, após, o processo à CCJR.

Em 17/01/96.

Presidente

Of. P. nº 506/95

Brasília, 05 de dezembro de 1995.

Senhor Presidente,

Solicito a Vossa Excelência seja o Projeto de Lei nº 2.022/91 encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família, para que, nos termos do art. 140, *caput*, do Regimento Interno, a mesma se manifeste quanto ao substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Tal providência se faz necessária tendo em vista as justificativas elencadas pela Deputada Zulaiê Cobra, relatora neste órgão técnico da propositura de que se fala,conforme o ofício em anexo.

Na oportunidade, reitero a Vossa Excelência meus protestos de profunda estima e consideração.

Deputado Roberto Magalhães

Presidente

Exmo. Sr.

Deputado LUÍS EDUARDO MAGALHÃES

DD. Presidente da Câmara dos Deputados

Caixa: 100

Lote: 69

PL Nº 2022/1991

183

SECRETARIA GERAL DA MESA

Recebido

Órgão Reid n.º 4258

Data: 07-02-95 Hora: 14.35

Ass : Ponto: 1418

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Solicitação de Audiência para o PL nº 2.022-B/91, que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia dos produtos farmacêuticos.

Defiro. Proceda a Secretaria o ato de direito. 29. Nov. 95

Senhor Presidente.

Com fulcro no "caput" do art. 140 do Regimento Interno, solicito a V. Exa. que requeira ao Presidente da Câmara o pronunciamento da Comissão de Seguridade Social e Família, quanto ao Substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio ao Projeto de Lei nº 2.022-B, de 1991.

JUSTIFICAÇÃO

O PL nº 2.022/91, distribuído à esta Relatoria, já foi objeto de apreciação das Comissões de Defesa do Consumidor, Seguridade Social e Família e, por fim, pela de Economia, Indústria e Comércio, que nos termos do art. 117, X, do Regimento Interno, solicitou audiência, já que a matéria também versava sobre propriedade de marcas.

Ocorre que a douta Comissão de Economia, Indústria e Comércio ofereceu Substituto que inova substancialmente o projeto, inserindo dispositivos pertinentes ao campo temático da Comissão de Seguridade Social e Família. Ao analisarmos tais dispositivos concluímos pela imprescindibilidade de sua manifestação, a fim de que, exaurida a discussão sobre o mérito, possa esta Relatoria se pronunciar quanto a constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade.

Sala da Comissão, em 21 de 11 de 1995

Deputada ZULAIÊ COBRA
Relator

51034903.100

SGM/P nº 64 Brasília, 19 de janeiro de 1996.

Senhor Presidente,

Em atenção ao Ofício P nº 506/95, dessa Comissão, em que Vossa Excelência solicita que o **Projeto de Lei nº 2.022/91** seja encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família para que a mesma se manifeste quanto ao Substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, comunico-lhe que exarei despacho no seguinte teor:

> "Defiro. À Comissão de Seguridade Social e Família para manifestar-se, nos termos do art. 140, retornando, após, o processo à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação".

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de alta estima e distinta consideração.

RONALDO PERIM
1º Vice-Presidente, no exercício da Presidência

A Sua Excelência o Senhor
Deputado **ROBERTO MAGALHÃES**
Presidente da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação
N E S T A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2022/91 DE 1991

(Apensos PL 4211/93 e PL 3260/92)

Proíbe o uso de marca comercial nos produtos farmacêuticos.

Autor: Deputado Eduardo Jorge

Relator: Deputado Ursicino Queiroz

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em pauta propõe que todos os produtos farmacêuticos sejam identificados pelo nome genérico, que é uma designação relacionada com o nome científico da substância ativa e difundida pela Organização Mundial da Saúde.

Depois de receber um substitutivo do relator, Deputado Elias Murad, na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), e antes deste ser aprovado nesta Comissão, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM) solicitou audiência ao Projeto e foram a ele apensados o PL 4211/93 e o PL 3260/92.

O PL 3260/92, de autoria do Deputado Alberto Goldman, tem propósitos semelhantes daqueles do PL 2022/91. Já o PL 4211/93, do Deputado Victor Faccioni, é contrário pois prevê o livre uso de nomes de fantasia e limita o tamanho da denominação genérica a um terço do nome comercial.

Na CDCMAM o Projeto recebeu parecer favorável do relator, Deputado Fábio Feldmann, que ofereceu emendas ao PL 2022/91 e posicionou-se contrário aos PLs apensados. De volta à CSSF, o Projeto recebeu parecer favorável do relator, Deputado Sérgio Arouca, com susbtitutivo que incorporava as emendas sugeridas pela CDCMAM, acatava o PL 3260/92 e rejeitava o PL 4211/993.

Em reunião ordinária realizada em 22 de junho de 1994, a CSSF aprovou, unanimemente, o substitutivo proposto pelo relator, Deputado Sérgio Arouca, para os PLs 2.022/91 e o 3.260/92 apensado, rejeitando o PL 4.211/93.

Quando encontrava-se na Comissão de Constituição, Justiça e Redação para redação final, a Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC) foi também atendida em seu pedido de audiência. Nesta Comissão o projeto recebeu parecer favorável do relator, Deputado Ricardo Heráclio, na forma de um substitutivo, e ao PL 3260/92 apensado.

No entanto, o substitutivo aprovado na CEIC reorienta completamente os termos do substitutivo aprovado na CSSF, ou seja, o propósito do projeto original de identificar os medicamentos pela denominação genérica não é contemplado; fica conservada a situação atual que privilegia e destaca o nome de marca. O substitutivo da CEIC também adiciona uma série de dispositivos técnicos a respeito da prescrição, denominação e registro de medicamentos.

Ao voltar à CCJR, o Projeto teve como relatora a ilustre Deputada Zulaiê Cobra que solicitou a manifestação da CSSF a respeito das inovações procedidas pela CEIC, por serem elas da área de competência da CSSF, estando flagrante a discrepância de posições quanto ao mérito da proposição.

Este é o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Ao analisarmos o substitutivo aprovado na Comisão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC) percebemos que ele modificou substancialmente quase todos os dispositivos do substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) invertendo assim os seus propósitos.

O substitutivo da CEIC também introduziu inovações a respeito da prescrição de medicamentos, das denominações que estes devem ter e dos requisitos que deveriam apresentar para que o Ministério da Saúde procedesse o seu registro sanitário. Tais inovações, no entanto, não cabem dentro das competências definidas para a CEIC, mas sim fazem parte das competências da CSSF, conforme estabelece o Regimento Interno no seu art. 32.

Como as duas propostas têm espírito diametralmente opostos, não há, em nosso entendimento, o que se possa aproveitar, quanto ao mérito, no

pronunciamento da CEIC mesmo porque a matéria já foi objeto de deliberação deste plenário.

De outro lado, o Regimento Interno estabelece, no seu art. 140, que uma Comissão pode solicitar audiência para pronunciar-se sobre questão específica, de sua competência, sem que, no entanto, tal pedido lhe confira a competência para decidir sobre a matéria em pauta. Assim, a CEIC além de inovar em matéria que não lhe competia, não tinha amparo regimental para oferecer um substitutivo tal como fez.

Ao ser contemplada em seu pedido, a CEIC poderia apenas pronunciar-se em audiência a respeito da propriedade de marcas e de atividades industriais e comerciais como consta em seu requerimento.

Por estes motivos e por que também não há amparo regimental para o PL ser novamente discutido nesta Comissão e, ainda, por entendermos que o substitutivo aprovado na CSSF considera e atende aos interesses da Saúde Pública - ao passo que as modificações propostas pela CEIC tem um objetivo puramente comercial - somos pela rejeição do substitutivo oferecido pela CEIC.

Além do mais, com base no que estabelece o Regimento Interno nos seus arts. 119, parágrafos 3º e 4º; 126, parágrafo único; e 163, inciso VI, consideramos que a emenda subsdtitutiva da CEIC está plenamente prejudicada.

Sala da Comissão, em 13 de 6 de 1996

Deputado Ursicino Queiroz
Relator

CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.022-C, DE 1991

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o parecer contrário do Relator, Deputado Ursicino Queiroz, ao substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio **ao Projeto de Lei nº 2.022-C/91**.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Mascarenhas, Presidente; Osmânio Pereira e Arnaldo Faria de Sá, Vice-Presidentes; Ayres da Cunha, Ceci Cunha, Fernando Gonçalves, Jair Soares, Jonival Lucas, José Tude, Ursicino Queiroz, Antônio Joaquim Araújo, Costa Ferreira, Laura Carneiro, Armando Abílio, Lídia Quinan, Rita Camata, Saraiva Felipe, Adelson Salvador, Laire Rosado, Pedro Yves, Alcione Athayde, Augusto Farias, Jofran Frejat, José Linhares, Luiz Buaiz, Nilton Baiano, Carlos Mosconi, Cipriano Correia, Márcia Marinho, Rommel Feijó, Sebastião Madeira, Jovair Arantes, Humberto Costa, José Augusto, Marta Suplicy, Tuga Angerami, Serafim Venzon e Jandira Feghali.

Sala da Comissão, 19 de junho de 1996.

Deputado **EDUARDO MASCARENHAS**
Presidente

Submeta-se ao Plenário.

Em / / . Presidente

04/12/97

REQ

(Do Sr. José Aristodemo Pinotti e outros)

Requer regime de **urgência** para apreciação do PL nº 2.022/91.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeremos a Vossa Excelência regime de **urgência** para apreciação do **Projeto de Lei nº 2.022/91**, do deputado Eduardo Jorge, que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

Sala das Sessões, em 04/12/97

Deputado **José Aristodemo Pinotti**
(PSB - SP)

Líder do PSB – 14

ALEXANDRE CARDOSO

Líder do PFL

SÉRGIO ARRUDA

Líder do PPS – 7

Líder do PTB

JOSÉ MACHADO

Líder do Bloco PT/PDT/PC do B – 52

Cedido à VIEIRA DA CUNHA

Líder do Bloco PMDB/PSL/PSD/PRONA – 96

Líder do Bloco PPB

+ÉCIO NEVES

Líder do PSDB – 96

Líder do PL

FERNANDO GABEIRA

Líder do PV – 01

LINDBERG FARIAS

Líder do PSTU 01

Líder do PMN

Ao Excelentíssimo Senhor
Deputado **Michel Temer**
D.D. Presidente da Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI Nº 2.022-D, DE 1991

(DO SR. EDUARDO JORGE)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS (AUDIÊNCIA); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (AUDIÊNCIA); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (AUDIÊNCIA); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: PL nº 3.260/92

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (AUDIÊNCIA):

- termo de recebimento de emendas;
- parecer do relator;
- emendas oferecidas pelo relator;
- parecer reformulado do relator;
- parecer da Comissão;
- emendas adotadas pela Comissão;
- texto final.

IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas;
- parecer do 1º relator;
- emenda oferecida pelo 1º relator;
- voto em separado;
- parecer reformulado do 1º relator;
- substitutivo oferecido pelo 1º relator;
- emendas apresentadas ao substitutivo (2);
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo;
- complementação de voto (1º relator);
- emendas apresentadas na Comissão (8);
- termo de recebimento de emendas (reabertura de discussão);
- parecer do 2º relator;
- substitutivo oferecido pelo 2º relator;
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo;
- parecer da Comissão;
- substitutivo adotado pela Comissão.

V - Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (AUDIÊNCIA):

- termo de recebimento de emendas;
- parecer do relator;
- substitutivo oferecido pelo relator;
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo;
- parecer da Comissão;
- substitutivo adotado pela Comissão.

VI - Na Comissão de Seguridade Social e Família (AUDIÊNCIA):

- parecer do relator ao substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio;
- parecer da Comissão.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

(*) PROJETO DE LEI Nº 2.022-E, DE 1991

(Do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (em audiência), pela aprovação deste, com emendas e rejeição dos de nºs 3.260/92 e 4.211/93, apensados; da Comissão de Seguridade Social e Família; pela aprovação deste, com substitutivo e do de nº 3.260/92, apensado, e das emendas de nºs. 1 a 7, apresentadas na Comissão; e pela rejeição do de nº 4.211/93, apensado, e da emenda nº 8; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (em audiência), pela aprovação deste, com substitutivo e do de nº 3.260/92, apensado; e da Comissão de Seguridade Social e Família (em audiência), pela rejeição do substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio. Pendente de parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: PL nº 3.260/92

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (AUDIÊNCIA):

- termo de recebimento de emendas;
- parecer do relator;
- emendas oferecidas pelo relator;
- parecer reformulado do relator;
- parecer da Comissão;
- emendas adotadas pela Comissão;

(*)Republica-se por incorreções no anterior

IV - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas;
- parecer do 1º relator;
- emenda oferecida pelo 1º relator;
- voto em separado;
- parecer reformulado do 1º relator;
- substitutivo oferecido pelo 1º relator;
- emendas apresentadas ao substitutivo (2);
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo;
- complementação de voto (1º relator);
- emendas apresentadas na Comissão (8);
- termo de recebimento de emendas (reabertura de discussão);
- parecer do 2º relator;
- substitutivo oferecido pelo 2º relator;
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo;
- parecer da Comissão;
- substitutivo adotado pela Comissão.

V - Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (AUDIÊNCIA):

- termo de recebimento de emendas;
- parecer do relator;
- substitutivo oferecido pelo relator;
- termo de recebimento de emendas ao substitutivo;
- parecer da Comissão;
- substitutivo adotado pela Comissão.

VI - Na Comissão de Seguridade Social e Família (AUDIÊNCIA):

- parecer do relator ao substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio;
- parecer da Comissão.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os Produtos Farmacêuticos para consumo humano comercializados no país deverão ser identificados pelo nome genérico.

§ 1º Para este fim entenda-se nome genérico como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado.

§ 2º Na embalagem do produto poderá acompanhar com destaque inferior ao dado ao nome genérico o nome do laboratório fabricante e nomes correspondentes a marcas comerciais ou de fantasia pertencentes ao produto.

Caixa: 100
Folha: 69
PL Nº 2022/1991
193

Art. 2º As instituições públicas ou Sistema Único de Saúde utilizarão exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Art. 3º Esta lei será regulamentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 90(noventa) dias.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação..

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Em todo o mundo, dos 8(oito) bilhões de habitantes, pelo menos um terço estão privados de acesso regular aos medicamentos es - senciais.

O Brasil não foge a esta regra, calcula-se que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos.

Nesta exclusão tem papel determinante o baixo poder aquisitivo desta população, Qesta forma os mecanismos que pudessem barratear os custos, destes produtos têm valor fundamental papa a elevação da qualidade de vida.

A Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para cada medicamento, isto é, a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado: Os medicamentos genéricos podem ser adquiridos a um preço muito mais baixo. Por outro lado, uma só denominação vinculada ao ingrediente ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Nos EUA, com a utilização do nome genérico tem se verifica do este fato de barateamento do custo dos medicamentos. Os medicamentos com nome genérico tem avançado numa parcela cada vez maior do mercado chegando já a 30% do setor. Estima-se em 1989 uma economia de 236 milhões de dólares para os consumidores americanos.

Outros países como Indonésia e Filipinas tem adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico.

O padrão de competição no mercado de produtos farmacêuticos demanda enormes esforços promocionais baseados na fixação de marcas de fantasia para diferenciação dos produtos.

1944

A promoção destas marcas de fantasia consomem em média de 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas.

Esta promoção custosa visa manter cativa a clientela de pacientes, médicos, farmacêuticos etc.

Vejamos esta tabela com a comparação de preço:

MARCA COMERCIAL	Nome Genérico	Preço no varejo		
		Dosagem (mg)	Marca ($)	Genérico ($)
Amoxil	amoxilina	250	21.46	15.29
Ativan	lorazepam	1	31.99	17.99
Darvocet-N 100	propoxileno	100	28.01	17.89
	acetaminofen	650		
Dilantil	fenitoina	100	7.49	5.79
EES 400	eritromicina ES	400	17.00	14.97
Inderal	propanolol HCL	40	19.56	10.49
Keflex	cefalexina	250	77.34	48.99
Lasix	furosemida	40	10.74	5.89
Motrin	Ibuprofeno	600	18.23	9.93
Tylenol no.3	acetaminofen	300	14.89	6.88
	codeina	30		
Valium	diazepam	5	27.47	8.49

Para 100 tabletes ou cápsula /Fonte:Consumer Reports August 1987 (EUA)

A simples existência do concorrente genérico não garante a competição por preço, pois os consumidores, ou seja, os pacientes e médicos, não escolhem os medicamentos que consomem. Os médicos não se fixam nos preços, inclusive porque não se têm notícia da propaganda dirigida à classe médica que mencione o preço dos remédios, na medida em que não serão eles a pagar a conta da farmácia. Aos farmacêuticos não interessa a substituição por um produto de menor custo, já que seus lucros são baseados numa porcentagem do valor de venda.

Sala das Sessões, 17 de outubro de 1991

DEPUTADO EDUARDO JORGE

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
194

PROJETO DE LEI Nº 3.260, DE 1992

(Do Sr. Alberto Goldman)

Dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os fins da presente lei, nome genérico é entendido como a denominação da droga ou matéria prima aditivada, de qualquer natureza, a ser empregada na produção de medicamentos.

§ 2º Na embalagem de produtos farmacêuticos poderão ser indicados, com destaque inferior ao atribuído ao nome genérico, o nome do laboratório fabricante ou de marcas específicas ou de fantasia relativas ao produto.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos legais e autorizações relativas a elaboração, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos;

140

Lote: 69 PL Nº 2022/1991 Caixa: 100 195

II - em rótulos, prospectos ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda de medicamentos deverão afixar, em local vizível, a lista de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, indicando, inclusive, seus respectivos preços.

Art. 5º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Toda a literatura científica recente, no campo da farmacologia e dos medicamentos, é convergente no sentido de indicar como altamente nocivo à saúde das pessoas, a auto-medicação. Ressalta-se, ademais, que boa parte dessa auto-medicação decorre da forma como são veiculadas as publicidades de produtos farmacêuticos, assumindo, via de regra, uma forma abusiva e que vincula a demanda pelo produto à sua marca ou nome do laboratório fabricante.

Ressalte-se, ainda, que uma maior difusão de medicamentos genéricos contribui, sobremaneira, para redução do preço de medicamentos. Nos EUA, com a utilização do nome genérico, este fato se tornou evidente; estudos demonstram que esse barateamento dos preços proporcionou uma economia de 236 (duzentos e trinta e seis milhões) de dólares para os consumidores americanos apenas no ano de 1989.

A crítica mais comum à política que ora propomos é no sentido de que se daria maior importância ao preço que à

qualidade dos medicamentos. Esse argumento, porém, revela-se absolutamente improcedente. Qualquer produto farmacêutico para ser comercializado, e nesse grupo se incluem os produtos genéricos, deve ser previamente testado e comprovar a sua qualidade. A aprovação para comercialização de um medicamento pressupõe o exame de sua qualidade. Ademais, a própria Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de produtos genéricos como uma forma de baratear o preço dos medicamentos.

A promoção das marcas de fantasia consomem, em média, 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas; não fica, pois, difícil descobrir quem paga essa conta.

Entendemos, portanto, que em face da atual situação brasileira, quando se discute um nova lei onde serão concedidas patentes a produtos farmacêuticos, seja da maior relevância a elaboração de legislação nos termos que ora propomos.

A aprovação de presente projeto, além de tornar impossível o aumento abusivo de preços de medicamentos que se tem verificado com freqüência entre nós, permitiria o acesso de boa parte da população brasileira, que hoje se encontra absolutamente excluída do sistema de saúde vigente, a medicamentos de boa qualidade e a preços acessíveis.

Esperamos, portanto, contar com o apoio dos nobres Pares do Congresso Nacional de forma a aprovar o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 15 outubro 1997.

Deputado ALBERTO GOLDMAN

148

8

Defiro o desarquivamento (RICD, art. 1(
dos Projetos de Lei nºs 5.141/90; 5.67(
90; 20/91; 1.135/91; 1.174/91; 1.394/9'
1.456/91; 1.920/91; 1.936/91; 2.022/91;
2.023/91; 2.242/91; 2.246/91; 3.744/93;
3.979/93; 4.080/93; 4.182/93; 4.546/94
4.702/94; 4.810/94; dos Projetos de Dec
to Legislativo nºs 53/91; 199/92 e 432.
das Propostas de Emenda à Constituição
nºs 53/91; 199/92 e 432/94. Quanto ao P
jeto de Lei nº 3.901/93, considerado pr
judicado o pedido, tendo em vista não t
sido o mesmo submetido a arquivamento
(RICD, art. 105, III). Publique-se.
Em / / 95

PRESIDENTE

Req. EJ 01/95

Brí

Sr. Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do Art. 105 Parágrafo Único do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o dessarquivamento dos projetos que passo a citar:

Projetos de Lei: 5141/90, 5676/90, 20/91, 1135/91, 1174/91, 1394/91, 1456/91, 1920/91, 1936/91, 2022/91, 2023/91, 2242/91, 2246/91, 3744/93, 3901/91, 3970/93, 4080/93, 4182/93, 4546/94, 4702/94, 4810/94;

Propostas de Emenda Constitucional: 169/93, 172/93, 176/93;

Projetos de Decreto Legislativo: 53/91, 199/92, 432/94.

Agradeço antecipadamente e aguardo breve resposta.
Atenciosamente,

Deputado Eduardo Jorge PT/SP

Desarquive-se, nos termos do art. 105, paragrafo unico do Regimento Interno da Camara dos Deputados. Publique-se.

Em 20 / 03 / 95 Presidente

Of. N.007/95

Senhor Presidente,

Pelo presente requeiro a Vossa Excelência o desarquivamento dos Projetos de Lei : 02368 de 1991, 03260 de1992 e 03262 de 1992, todos de minha autoria, para que sigam os trâmites normais na presente legislatura.

Na oportunidade renovo protestos de estima e consideração.

Cordialmente,

Deputado ALBERTO GOLDMAN

PL Nº 2022/1991 Caixa: 100 Lote: 69 196

Exmo. Sr.
Deputado **LUIS EDUARDO MAGALHÃES**
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
N E S T A

Defiro a redistribuição, nos termos do art. 141, do R.I., para incluir a CDCMAM, que será ouvida antes da CSSF.
Em 16/06/93.
Presidente

COMISSÃO DE DEFESA D

Of. TP nº 68/93 Brasilia, 01 de junho de 1993.

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, solicito a V.Exa. a gentileza de conceder a esta Comissão audiência do Projeto de Lei nº 2.022/91 - do Sr. Eduardo Jorge - que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos."

Tendo em vista que o Projeto de Lei em tela trata de matéria inclusa no âmbito da defesa do consumidor, considero que a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias deve manifestar-se sobre o mesmo.

Certo de contar com a atenção de V.Exa., subscrevo-me

Atenciosamente

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

Nos termos do Art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo Art. 1º, I, da Resolução Nº 10/91, o Sr. Presidente da Comissão determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 25/08/93, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 25 de agosto de 1993.

Aurenilton Araruna de Almeida
Secretário

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
197

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

I - RELATÓRIO

Coube a nós a relatoria nesta Comissão da proposição em epígrafe, a qual estabelece a obrigatoriedade da utilização do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O nome genérico, define o projeto, deve ser entendido como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado no produto farmacêutico.

Destaque-se que a proposição não proíbe a utilização da marca ou do nome de fantasia do medicamento. Dispõe que estes poderão constar da embalagem, desde que com destaque inferior ao dado ao nome genérico.

Estabelece o projeto, ainda, que as instituições públicas deverão utilizar exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Por fim, remete a regulamentação ao Ministério da Saúde, num prazo de 90 dias.

Em sua Justificação, bem coloca o Deputado Eduardo Jorge que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos pelos seus custos inacessívos. Argumenta que a Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para os medicamentos. Explica que o uso dos medicamentos genéricos implica em barateamento dos custos, e em aumento da segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos. Informa que nos Estados Unidos com a utilização do nome genérico verificou-se um barateamento dos custos, e que países como Indonésia e Filipinas têm adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico. Afirma o nobre proponente que os esforços promocionais das marcas de fantasia representam de 20 a 30% do custo das maiores companhias farmacêuticas.

Em apenso, encontra-se o Projeto de Lei nº 3.260, de 1992, de autoria do Deputado Alberto Goldman, o qual "dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências".

A apresentação do PL 3.260/92 trouxe à discussão da matéria importante contribuição, ao fixar a obrigatoriedade da utilização do nome genérico não apenas nas embalagens, mas de forma mais ampla nos seguintes casos:

> " I - em textos legais e autorizações relativas à elaboração, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos;
> II - em rótulos, prospectos ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos;
> III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;
> IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos."

Dispõe o PL 3.260/92, também, que os estabelecimentos de venda de medicamentos deverão afixar em local visível a lista dos medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, indicando os respectivos preços.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao PL 2.022/91 no prazo regimental. O nobre Relator naquela Câmara Técnica, Deputado Elias Murad, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoando a ementa do projeto. O Deputado Clóvis Assis, após pedido de vista, apresentou voto em separado ao projeto, com Substitutivo. Em conseqüência da apensação do PL 3.260/92, o parecer do Deputado Elias Murad foi reformulado, permanecendo favorável mas na forma de um Substitutivo. Ao Substitutivo apresentado pelo Deputado Elias Murad foram apresentadas 2 emendas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

Em 16 de junho deste ano, foi deferida audiência da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que agora se posicionará sobre os projetos anteriormente à Comissão de Seguridade Social e Família. Nesta Comissão, também não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É este o nosso Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cumpre manifestarmo-nos sobre as proposições em análise nos aspectos atinentes a relações de consumo e defesa do consumidor, composição, qualidade, apresentação, publicidade e distribuição de bens e serviços, consoante o estabelecido no Regimento Interno.

Devemos afirmar, de início, que entendemos o objetivo do PL 2.022/91 e do PL 3.260/92 como de alto significado social. A necessidade de redução dos preços dos medicamentos, tornando-os mais acessíveis a uma maior parcela dos brasileiros, não é passível de quaisquer questionamentos. Resta-nos a obrigação de encontrar com a sociedade os caminhos mais indicados para que alcancemos tal objetivo.

O mercado farmacêutico construído no Brasil é excludente. Com um faturamento anual superior a 3 bilhões de dólares, coloca-se como um dos grandes mercados do mundo. Uma significativa fatia da população, no entanto, não tem acesso à assistência farmacêutica ou mesmo à qualquer tipo de assistência à saúde. Estima-se que apenas 23% da população consomem 60% da produção de medicamentos.

Podemos afirmar que, via de regra, o setor produtor farmacêutico não tem demonstrado uma intenção de atender às necessidades de saúde dos brasileiros. Um ano após a liberação dos preços dos medicamentos pelo Governo Collor em abril de 1992, os seus preços haviam subido em média 1.608%, contra uma inflação de 1.200%. "Em novembro de 1992, a Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz selecionou seis medicamentos de amplo consumo e comparou seus preços em dólar com os dos similares no mercado internacional. O resultado foi impressionante: alguns custavam até 20 vezes mais. Em outro levantamento realizado

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
198

em 1993, o Ministério da Saúde confrontou os valores cobrados pelas indústrias às farmácias por 20 medicamentos de uso contínuo dentro e fora do País, constatando preços até 15 vezes maiores no Brasil" *.

Partimos, então, do referencial básico de que fazem-se prementes hoje no País o combate aos abusos de preços e o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Neste ponto, cabe destacarmos que o Governo Federal, através do Decreto nº 793 , de 5 de abril de 1993, que "altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências", entre outras disposições, introduz a obrigatoriedade de: (a) todo estabelecimento de dispensação de medicamentos dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca; (b) a receita médica ou odontológica conter a denominação genérica do medicamento prescrito; (c) utilizar-se a denominação genérica (Denominação Comum Brasileira) em todas as precrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde; (d) utilizar-se a denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública; (e) além do nome e/ou marca, os medicamentos serem identificados pela denominação genérica; (f) utilizar-se a denominação genérica nos registros e autorizações relativos a produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos; (g) constar das embalagens, rótulos, bulas, etc., a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome ou marca, observadas exigências em relação ao tamanho e tipo das letras e a forma de impressão. O Decreto nº 793/93 estabelece um prazo de 180 dias para a adaptação das entidades públicas e privadas às suas determinações, o que corresponde ao dia 5 de outubro próximo passado. Como este decreto reproduz várias das disposições contidas no PL 2.022/91 e no PL 3.260/92, é por demais importante que analisemos aqui também as críticas e posicionamentos a ele atinentes.

Uma crítica que tem sido levantada pela indústria farmacêutica tanto ao Decreto nº 793/93 quanto aos dois projetos de lei aqui em análise diz respeito a uma confusão entre "produtos genéricos" e "denominações genéricas". "Produtos genéricos" correspondem, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, àqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida. "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos princípios ativos dos medicamentos. Afirma-se que os "produtos genéricos" costumam ser vendidos a preços inferiores, mas a diferença de preço final não teria relação com o uso da denominação genérica, ligando-se sim ao fato dos laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido em gastos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, não necessitando amortizá-los ao longo dos anos através de sua imputação aos preços.

Em países como os Estados Unidos convivem em igualdade de condições tanto os produtos farmacêuticos com nomes genéricos quanto aqueles que ostentam as marcas nas embalagens. Quando vence o prazo da exclusividade de comercialização de um produto para a indústria que desenvolveu a fórmula, todas as outras podem copiar sua fórmula, passando a comercializá-lo como produto genérico. Um terço do mercado de medicamentos dos EUA é abastecido hoje por produtos genéricos. Cumpre salientar-se que tal solução tem de fato contribuído para a redução dos preços para o consúmidor, não só associada a custos menores para a fabricação dos produtos legalmente copiados, mas também ao acirramento da concorrência entre os fabricantes.

---

* Extraído do artigo Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional. Revista Temas nº 13. Programa Ratio/ Ensp/ Fiocruz. Outubro, 1993.

Dentre os diversos documentos que recebemos desde que nos incumbiram da relatoria do PL 2.022/91, destacamos um substitutivo encaminhado por representantes da indústria farmacêutica, que anexamos a este parecer para análise dos membros desta Comissão (Documento nº 01), no qual se propõe que os produtos farmacêuticos comercializados no País sejam identificados em duas formas distintas: "produtos de marca" e "produtos genéricos", estes comprovadamente bioequivalentes aos primeiros, ou seja, apresentando as mesmas características físico-químicas e terapêuticas. O médico, continua tal proposta, teria a liberdade de utilizar nas prescrições qualquer das duas formas. O uso das Denominações Comuns Brasileiras ou, em sua falta, das Denominações Comuns Internacionais, seria obrigatório nos serviços integrados ao Sistema Único de Saúde. Os "produtos de marca" trariam também em suas embalagens, bulas, etc., a referência ao nome constante das DCB ou das DCI.

A esse respeito, não questionamos a necessidade de uma análise integrada da questão dos genéricos com a da regulamentação das patentes no País. É mister colocar-se, todavia, que a proposta a nós encaminhada pela indústria farmacêutica, em nosso ponto de vista, adequa-se melhor a uma situação na qual as patentes sobre medicamentos sejam reconhecidas. Como muitas batalhas ainda se[illegible] com certeza travadas a respeito da lei de patentes, in[illegible]rre-se, salvo melhor juízo, em prejudicialidade do referido substitutivo.

Em nossa avaliação, a indústria farmacêutica tem-se caracterizado por uma visão parcial da questão. É evidente que a adoção da denominação genérica diminui os custos dos medicamentos para o consumidor final, sobretudo pelo acirramento da concorrência entre os fabricantes. E mais, rompe a estratégia dos laboratórios de realizar grandes investimentos em marketing baseado nos nomes de fantasia dos produtos. A competição passa ao campo do menor preço e da melhor qualidade.

Dentre os documentos e publicações que consultamos, vale salientar-se, é marcante o entendimento de que a utilização da denominação genérica implica em benefícios para o consumidor :

(1) A Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Governo do Estado de São Paulo manifesta-se pela aprovação do PL 2.022/91, ressaltando que a diminuição dos custos não é o único aspecto positivo, aliando-se a uma agilização dos processos de estudo e registro dos produtos, a uma utilização mais segura e eficaz dos produtos e a uma maior dificuldade de automedicação (Documento nº 02).

(2) A Revista Tèma nº 13 (Outubro, 1993), publicada pela Fundação Oswaldo Cruz, traz vários artigos favoráveis ao Decreto nº 793/93 de representantes de importantes entidades: a própria Fiocruz, a Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária, a Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil, o Conselho Federal de Farmácia e o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro, a Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, e o Conselho Federal de Medicina, cujas cópias colocamos desde já à disposição.

(3) Mesmo a Associação Paulista de Medicina, que apresentou inúmeros questionamentos ao Decreto nº 793/93, ao que noticiou-se inclusive por via judicial, reconhece que "a implantação de medicamentos genéricos é uma tendência universal e requer uma ampla discussão pelos diversos segmentos envolvidos na sua aplicação" (Documento nº 03).

Saliente-se que desde 1950 a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a utilização de uma denominação comum internacional nos vários países do mundo, não só para baratear o custo dos produtos como também como uma forma de universalizar o fluxo de informações para estudo e pesquisa das variadas drogas.

Vários outros aspectos têm que ser considerados quando se pondera sobre a adoção da nomenclatura genérica no mercado brasileiro.

Os medicamentos não podem ser tratados como outros produtos comerciais quaisquer. Têm que ser entendidos sob o prisma de política nacional de saúde e, secundariamente, sob o enfoque de política industrial.

Quanto mais fácil for o acesso tanto dos profissionais de saúde quanto da população às informações sobre as finalidades e caraterísticas dos medicamentos, mais segura e eficaz se tornará sua utilização. Facilidade esta que configura-se como decorrência natural da redução dos cerca de 45.000 produtos com nome de marca registrados para pouco mais de 2.000 substâncias úteis ao arsenal terapêutico comercializadas no País *.

A utilização do nome genérico não exclui a utilização do nome de marca. As críticas de que a obrigatoriedade de seu uso implicaria em cerceamento da liberdade do médico, motivo inclusive de ação judicial contestando o Decreto nº 793/93, podem ser questionadas neste sentido. Mantém-se toda a liberdade de expressão do médico quanto ao tratamento e marcas de sua preferência. Amplia-se, isto sim, o poder de escolha do consumidor na aquisição do produto farmacêutico. Pode-se estar estruturando, inclusive, um instrumento que venha a resgatar aos médicos a necessidade de conhecer mais amplamente a ação dos medicamentos que prescrevem, já que necessariamente passam a trabalhar com seus princípios ativos e não mais com base na publicidade dos representantes da indústria farmacêutica.

Outro aspecto a ser lembrado, em nosso entender, é que a própria dificuldade do consumidor em memorizar o nome genérico dos medicamentos pode trazer o benefício de dificultar a automedicação e favorecer a compra de medicamentos apenas com prescrição médica.

Não obstante, não podemos deixar de concordar em total com a preocupação manifestada pela classe médica referente aos padrões de qualidade dos medicamentos. São comuns denúncias de que certos laboratórios lançam no mercado produtos que não contêm os fármacos constantes da bula ou os contêm em quantidade menor do que a indicada. Como exemplo, há alguns anos um laboratório de Minas Gerais usou fubá em vez de tetraciclina; um laboratório de São Paulo, no lugar da mesma tetraciclina, empregou farinha de trigo. A política dos genéricos requer, por este motivo, uma vigilância sanitária extremamente atuante e eficaz. E mais, requer descentralização para estados e municípios, com a estruturação de uma rede nacional de vigilância dos medicamentos.

A introdução do uso das denominações genéricas não pode ser compreendida isoladamente. Ela deve fazer parte de uma completa reformulação no sistema de controle de qualidade de medicamentos no País. A utilização dos nomes genéricos somente reverterá em benefícios reais para a população se for garantido que remédios com a mesma denominação produzam os mesmos efeitos terapêuticos.

Sob este prisma, é fundamental a compreensão de que o Poder Público há de assumir com a opção pelos genéricos uma série de compromissos fundamentais. Veicula-se na imprensa que o registro dos produtos farmacêuticos é realizado cartorialmente, não se testando as fórmulas apresentadas. As equipes de fiscalização são insuficientes para controlar a produção de toda a indústria e as farmácias. Esta situação tem que ser no todo revertida.

---

* Informação obtida através da Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Estado de São Paulo. Não há consenso sobre tais quantitativos nos documentos que consultamos - encontram-se ainda referências a 24.000 e a 30.000 medicamentos registrados no País.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
199

Ao pretender-se introduzir os genéricos de uma forma irrestrita, estamos trabalhando com legislação com características de primeiro mundo: garantir à população o medicamento certo, a preço justo. Por conseqüência, temos que assegurar controle de qualidade eficaz em seu entendimento mais amplo, envolvendo normalização técnica detalhada e fiscalização rígida sobre os produtos. É um grande desafio. Preocupa-nos sobremaneira a questão de que produtos com nomes genéricos iguais não sejam sempre bioequivalentes. As variáveis de fabricação e conservação são bastantes diversas, com significativas conseqüências terapêuticas, segundo informações que obtivemos com profissionais da área de saúde.

Numa rápida análise da questão perante o estatuído pela Lei nº 8.076, de 11 de setembro de 1990 (**Código de Defesa do Consumidor**), sublinhamos que incluem-se entre os princípios da Política Nacional de Relações de Consumo, enumerados pelo art. 4º do CDC, a ação governamental no sentido de proteger o consumidor pela garantia de produtos com padrões adequados de qualidade, segurança e desempenho, e o incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos (no caso dos medicamentos o incentivo passa a revestir-se em obrigatoriedade). Em relação aos direitos básicos do consumidor, elencados pelo art. 6º do CDC, destacamos a necessidade de garantia do direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como dos riscos que apresentem. Quanto às exigências consignadas de que os produtos não acarretarão risco a saúde ou à segurança dos consumidores, assegurando-se a prevenção e a reparação dos danos (Capítulo IV do CDC), não vemos no quê a proeminência do nome genérico em relação ao nome de marca possa constituir-se em um elemento de risco para o consumidor, tendo em vista que não se extingue a identificação do nome de marca e/ou do fabricante responsável pelo medicamento.

O uso da nomenclatura genérica vincula-se, assim, a modificações nas atividades do setor industrial e comercial de medicamentos, nas atividades do médico e do farmacêutico, e - em especial - na estrutura normalizadora e fiscalizadora do Poder Público, com profundas conseqüências para o consumidor.

Chegamos no Brasil a um painel de um sistema farmacêutico problemático em extremo. O Poder Público não tem tido a atuação necessária no registro e na fiscalização da produção dos medicamentos; muitas indústrias produzem sem qualquer controle de qualidade; os aumentos de preços de produtos farmacêuticos geralmente superam os índices de inflação; o consumidor por hábito cultural compra sem a devida receita médica, aceitando na maior parte das vezes indicações de balconistas despreparados. A reversão por completo deste quadro não está associada somente à legislação federal instituindo a política dos genéricos. Esta pode constituir-se - é certo - em um passo inicial. Mas várias outras medidas fora da órbita legislativa precisam ser implementadas.

Pelos motivos expostos, entendemos que o PL 2.022/91 e o PL 3.260/92 trazem conteúdo que deve ser aprovado, ressalvados os aperfeiçoamentos necessários. Neste caso, como um projeto deve ser escolhido, demos prioridade à proposição principal, para a qual elaboramos algumas emendas, sobre as quais são importantes algumas considerações:

(1) A ementa do PL 2.022/91 não é apropriada, uma vez que afirma a proibição do nome de marca ou fantasia nos produtos farmacêuticos, o que não corresponde ao conteúdo do projeto.

(2) A definição do "nome genérico" deve estar associada à relação das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) ou, na sua ausência, às Denominações Comuns Internacionais (DCI).

(3) Deve ser garantida uma atualização constante das DCB.

(4) A utilização do nome genérico deve ser estendida a todo o processo de fabricação, comercialização e aquisição do produto farmacêutico, além de a todas as prescrições médicas.

(5) Nas embalagens, rótulos, bulas, etc., deve ser garantido que o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceda a 2/3 do tamanho da letra do nome genérico.

(6) Número significativo de produtos farmacêuticos contêm associação de princípios ativos ou fármacos. Entendemos que com o texto proposto obriga-se a identificação com a denominação constante das DCB de todos os componentes ativos destas associações, o que entendemos essencial. Esta questão, todavia, certamente irá ser mais apropriadamente analisada pela Comissão de Seguridade Social e Família, por ser um problema técnico específico da área de saúde

Como as disposições do projeto são muito polêmicas, preferimos a apresentação de uma série de emendas à apresentação de um Substitutivo, para que a discussão efetive-se necessariamente ponto a ponto.

Reconhecemos desde já que não temos total segurança de que o texto que estamos propondo soluciona a questão como um todo. São muitas as variáveis envolvidas na introdução da política dos genéricos. Visualizaríamos a solução na forma de uma opção da sociedade, na qual cada parcela teria que assumir uma série de responsabilidades.

Por esse motivo, optamos pela apresentação do presente parecer e propomos que posteriormente seja realizada uma ampla audiência pública conjunta da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias / Comissão de Seguridade Social e Família para discussão dos projetos e dos pareceres com entidades ligadas ao assunto.

Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.260, de 1992;

É este o nosso Voto.

Sala da Comissão, em 6/11/93

Deputado Fábio Feldmann - Relator

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
200

EMENDAS OFERECIDAS PELO RELATOR

Nº 01

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 6/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

157

Nº 02

Dê-se ao art. 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no país e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em /12/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

Nº 03

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."
Sala da Comissão, em /12/11/93

Deputado Fábio Feldmann -Relator

Nº 04

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
201

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 1/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

REFORMULAÇÃO DE VOTO

Após apresentação, em 10.11.93, de nosso parecer ao Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, de autoria do Deputado Eduardo Jorge, o mesmo nos foi novamente encaminhado, tendo em vista a apensação do Projeto de Lei nº 4.211, de 1993, de autoria do Deputado Vitor Faccioni, que "dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmacêuticos genéricos bioequivalentes".

Em face do exposto, solicitamos a reformulação de nosso voto apresentado em 10.11.93, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

"Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição dos Projetos de Lei nº 3.260, de 1992, e 4.211, de 1993".

Sala da Comissão, em 1º/11/93

Deputado FABIO FELDMANN - Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, por unanimidade o Projeto de Lei nº 2.022/91, com emendas, nos termos do Parecer Reformulado do Relator, e rejeitou os Projetos de Lei nºs. 3.260/92 e 4.211/93, apensados.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Marco Penaforte, Presidente, Maurício Calixto, Luciano Pizzatto e Carlos Scarpelini, Vice-Presidentes, Luiz Soyer, Zila Bezerra, Roseana Sarney, Amaral Netto, Fábio Feldmann, Tuga Angerami, Sandra Starling, Paulo Delgado, Mário Chermont, Sidney de Miguel, Rita Camata, Laerte Bastos, Edson Silva, Elias Murad, José Fortunati e Augusto Carvalho.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 1 - CDCMAM

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 2 - CDCMAM

Dê-se ao artigo 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denomicação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para subetâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no País e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

160

EMENDA Nº 3 - CDCMAM

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 4 - CDCMAM

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
202

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992

MARIA INES DE BESSA LINS
Secretária

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PARECER DO 1º RELATOR

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização do nome genérico dos produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaca a tendência mundial em acotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atingem 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos têrmos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação apresentada. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ela [illegible] a principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais dos medicamentos.

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
203

comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e da melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com apresentação de uma emenda visando aperfeiçoar sua ementa, adequando-a aos seus propósitos.

Sala da Comissão, em 10/6/ de 1992.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

(Do Sr. Eduardo Jorge)

"Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

EMENDA OFERECIDA PELO 1º RELATOR

EMENDA Nº

Dê-se à ementa do projeto a seguinte redação:

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
204

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Sala da Comissão, em 16 de junho de 1992.

Deputado Elias Murad

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO CLÓVIS ASSIS

I - RELATÓRIO

O PLNº.2.022, de 1992, do Deputado Eduardo Jorge que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, foi relatado pelo Deputado Elias Murad, que opinou pela sua aprovação, apenas aperfeiçoando a Ementa da proposição.

Na justificativa, o Autor lembra que a maioria da população, está privada do acesso regular aos medicamentos essenciais.

Refere também, que a OMS, recomenda o emprego do nome genérico, para cada medicamento e que as formas como são veículadas as publicidades dos produtos farmacêuticos, vinculam o aumento considerável dos preços dos medicamentos.

Relata ainda que, nos EUA, com a utilização do nome genérico, estudos demonstraram que houve o sucateamento dos preços com uma economia em torno de alguns milhões de dólares.

Nesta nossa Comissão, o nobre Deputado Elias Murad, designado Relator, apresentou parecer favorável à aprovação com apresentação de Emenda, adequando-a aos seus propósitos.

Nos Termos Regimentais, solicitei vista e, examinando atentamente o PLNº. 3.260 de 1992, apensado ao PLNº. 2.022 de 1991 de autoria do Deputado Alberto Goldman, passo a proferir o meu voto.

II - VOTO

Conquanto acreditamos não se tratar de procedimento indispensável, forçoso é, reconhecer o Mérito, de dificultar a auto-medicação altamente nociva à saúde das pessoas, vinculadas às publicidades dos produtos farmacêuticos, assumindo, uma forma abusiva e que

vincula a demanda pelo produto à sua marca ou nome do laboratório fabricante.

Entendemos, portanto, que, quando se discute uma nova Lei, que concede patentes aos produtos farmacêuticos, seja de maior relevância a elaboração de modificação na legislação nos termos que ora propomos.

Primeiro, que os produtos farmacêuticos não poderão, quando do nome genérico, ter nome ou designação que induza a erro,

Segundo, que os produtos, sejam designados por nomes que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Terceiro, que as bulas dos produtos farmacêuticos, sejam substituídas por sua apresentação na parte interna das embalagens.

Diante do exposto e considerando de melhor técnica legislativa o PLNº.3.260 de 1992, voto pela aprovação da matéria nos termos do anexo substitutivo.

Sala da Comissão, ~~1º de Dezembro de 1992~~

Dep.Fed.Clovis Assis

SUBSTITUTIVO AO PLNº.2.022, DE 1992

Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome generico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Art. 1º - Os Produtos Farmacêuticos, para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ Primeiro - Para os fins da presente Lei, nome genérico é entendido como a denominação da droga ou matéria aditivada, de qualquer natureza, a ser empregada na produção de medicamentos

§ Segundo - Na embalagem de produtos farmacêuticos poderão ser indicados, com destaque inferior ao atribuído ao nome genérico, e o nome do laboratório fabricante ou de marcas específicas ou de fantasia relativas ao produto.

Art. 2º - Os Produtos Farmacêuticos não poderão ter nome ou designação, que induza a êrro, quando da mesma espécie e de outros fabricantes.

Art. 3º - Os Produtos Farmacêuticos, serão designados por nome que o distinga das demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Lote
PL

166

Art 4º - É, vedado o uso de Bula, nos produtos farmacêuticos, e sua substituição será feita por apresentação na parte interna das embalagens (caixa), com sua respectiva descrição técnica, fórmulas, quantidades de cada substância, indicação, modo de usar, contra-indicações e efeitos colaterais.

Art. 5º - É obrigatório a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em rótulos, ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos.

II - Nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal.

III - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmacalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Art. 7º - Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 8º - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 9º - Revogam-se as disposições em contrário.

CLOVIS ASSIS
Deputado Federal
PDT/BA

PARECER REFORMULADO DO 1º RELATOR

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização do nome genérico dos produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

Caixa: 100
Nº 2022/1991
205

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaça a tendência mundial em adotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atinge 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

O Deputado Elias Murad, designado relator, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoadora da Ementa. Em seguida, o Deputado Clóvis Assis, após pedir vistas, apresentou voto em separado favorável ao projeto, com substitutivo.

Em conseqüência da apensação do PL 3260/92, de autoria do Deputado Alberto Goldman, foi concedido a este relator novo prazo para reformular seu parecer.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social é Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

168

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta, de oportuna e louvável iniciativa do Deputado Eduardo Jorge, tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação oferecida. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ele coloca de quebrar a principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais do medicamentos.

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
206

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e da melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir medicamentos para milhões de cidadãos.

O PL 3.260/92 apresenta os mesmos propósitos do Projeto de autoria do Deputado Eduardo Jorge, estando suas

justificativas dentro do mesmo diapasão. Adiciona, contudo, elementos importantes para uma melhor definição e clareza no disciplinamento do uso do nome genérico. Destacam-se, neste projeto, a fixação das situações em que ocorre a obrigatoriedade de tal uso e, ainda, a definição de que os estabelecimentos de venda de produtos farmacêuticos deverão dar acesso à relação dos medicamentos com seus nomes genéricos, condição que permitirá ao consumidor optar pelo de menor preço.

Cabe observar, ainda, que dentre as condições obrigatórias está a de se adotar o nome genérico na prescrições dos profissionais autorizados a prescrever. Circunstância que não implica na proibição de se utilizar o nome de fantasia ou comercial.

Por sua vez, o substitutivo do Deputado Clóvis Assis reafirma os principais aspectos dos PLs sob análise e acrescenta 03 novos dispositivos, que embora tenham a intenção de melhorar as condições do uso do medicamento, não atingem seus propósitos. O primeiro está atendido na obrigatoriedade da autoridade competente, no caso o Ministério da Saúde, de elaborar listagem com as designações genéricas. O segundo mostra-se contraditório já que o sentido da proposta é estabelecer um único padrão de designação do medicamento, baseado em seu princípio ativo. Por fim, o terceiro, relativo à bula, não apresenta vantagens objetivas em relação ao atual disciplinamento legal e normativo do assunto.

Ademais, esse dispositivo é bastante específico, fugindo portanto do fundamento central do presente Projeto de Lei de adotar a predominância do nome genérico em relação ao de fantasia, sabidamente um instrumento essencial na implantação de uma política de medicamentos genéricos, tão necessária para reformulação do setor farmacêutico. Essa foi, também, uma das razões principais para não se ter acatado algumas sugestões apresentadas por outros colegas parlamentares.

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
207

Após a análise cuidadosa das proposições, mostrou-se clara a necessidade de se elaborar um substitutivo, baseado essencialmente nos PLs 2.022/91 e 3.260/92. Esse substitutivo trata exclusivamente da utilização do nome genérico.

Estabelece, pois, dentre seus aspectos fundamentais: o significado de nome genérico; a determinação de se elaborar listagem das designações genéricas; o destaque do nome genérico em relação ao comercial; a condições obrigatória de se usar o nome genérico, englobando todas as etapas e meios que envolvem a produção e comercialização dos produtos farmacêuticos; e, por fim, remete ao Poder Executivo a incumbência de regulamentar a presente Lei, tarefa que implicará em várias modificações, tanto por parte do setor público quanto da iniciativa privada, daí a concessão do prazo de noventa dias.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável, nos termos do substitutivo.

Sala da Comissão, em 6 de 1993.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO 1º RELATOR

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um princípio ativo ou fármaco, constante das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos gênéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos e registros e autorizações relativas à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar as seguintes exigências:

I - O nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - O tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder 1/3 do tamanho da letra do nome genérico.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a relação

de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, com seus respectivos preços, observando o disposto no art. 2º.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em de de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

EMENDAS APRESENTADAS AO SUBSTITUTIVO DO 1º RELATOR

PROJETO DE LEI Nº
Ao Substitutivo 2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO
( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

AUTOR
DEPUTADO Reinhold Stephanes | PARTIDO PFL | UF PR | PÁGINA 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se no inciso IV do art. 3º do substitutivo do relator, ao PL 2.022/91, entre as palavras "profissionais" e "autorizados" a seguinte expressão "dos serviços de saúde da Administração Pública Federal".

A redação do inciso passaria então à seguinte:

"Artigo 3º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

.....

IV - Em todas as prescrições dos profissionais dos serviços de saúde da Administração Pública Federal, autorizados a prescrever medicamentos".

JUSTIFICATIVA

Na forma como está redigido, o inciso obrigaria toda a classe médica a prescrever medicamentos pela designação genérica. O inciso não distingue entre os médicos ligados à administração pública e os engajados na prática da medicina privada. Desse modo, a redação do inciso pode resultar na perda, pelo médico assistente, da decisão - que envolve responsabilidade profissional - sobre o produto efetivamente prescrito por ele, na dosagem que lhe parecer conveniente, feito pelo fabricante que merece a sua confiança. Essa decisão passaria, em tese, para o farmacêutico; mas, de fato, na realidade brasileira, para o balconista da farmácia.

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
208

Na emenda ora proposta, mantém-se a obrigatoriedade da prescrição pelo nome genérico para os profissionais dos serviços oficiais de saúde, em consonância aliás com o inciso II do mesmo artigo, que manda utilizar a denominação genérica "nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal".

PARLAMENTAR

DATA 18 / 05 / 93

ASSINATURA

PROJETO DE LEI Nº
Ao Substitutivo
2.022 / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA GE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

DEPUTADO Reinhold Stephanes — PARTIDO PFL — UF PR — PÁGINA 1 / 2

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Substitua-se a redação do parágrafo único, do artigo 3º do substitutivo do relator, pela seguinte:

Art. 3º - .....

"Parágrafo único - O atendimento do disposto no inciso II observará as seguintes exigências:

I. O nome genérico aparecerá em seguida ao nome de marca ou fantasia;

II. O nome genérico será grafado em letras de tamanho não inferior a um meio (1/2) do tamanho das letras utilizadas para a grafia do nome de marca ou fantasia."

JUSTIFICATIVA

O parágrafo que ora se pretende emendar manda dar destaque ao nome genérico, em relação ao nome de marca ou fantasia (inciso I), sendo que o tamanho das letras utilizadas para grafia deste não poderia exceder 1/2 do tamanho das usadas para o nome genérico.

A intenção do ilustre relator deputado Elias Murad, constante do seu voto, é a melhor possível: visa a consolidar "um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros".

Contudo, esse objetivo não será atingido pelo parágrafo único do artigo 3º, na forma em que está redigido. Muito pelo contrário:

1. Não evita, antes agrava, os custos de propaganda médica estimado pelo ilustre relator "mais de 30% do custo de um produto".

Diferentemente do que pensa o nobre deputado, tais custos serão aumentados, na medida em que os fabricantes precisarão "relançar", sob a designação genérica, produtos já conhecidos e reconhecidos pelo seu nome de marca ou de fantasia. Sem falar, é claro, dos custos adicionais de novas embalagens, bulas, e todos os diversos materiais nos quais se inclui o nome de marca ou fantasia.

2. Na forma em que está redigido, o parágrafo também não atende os interesses de saúde das pessoas, uma vez que nivelará, pela preeminência do nome genérico, os grandes

e pequenos fabricantes. Entre estes existem, como se sabe, enormes diferenças de nível de controle de qualidade. O prejuízo potencial para os consumidores é evidente. E a vítima, nesse caso, a sua saúde.

3. A inversão da relação gráfica entre o nome de marca ou fantasia do produto e a designação genérica na forma colocada nesta emenda, atende as preocupações do ilustre deputado Eduardo Jorge, autor do PL 2.022/91; do dep. Alberto Goldman, autor do PL 3.260/92 e do relator, dep. Elias Murad. Os nomes genéricos continuarão a figurar destacadamente, embora não preeminentemente, logo em seguida ao nome de marca ou fantasia do produto.

4. Por fim, o prejudicado, no caso, é o consumidor, cujos direitos básicos incluem a "informação adequada e clara sobre os diferentes produtos" (Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, art. 6º, III). A adequada publicidade do nome de marca, ou de de fantasia, resguarda o interesse do consumidor, como manda a lei citada, e deixa clara a responsabilidade do produtor pelo medicamento vendido sob sua marca.

PARLAMENTAR

18/05/93
DATA

ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
209

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 12/05/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido duas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 1993

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO (1º RELATOR)

II- VOTO DO RELATOR

Dispensado o Relatório nos termos do art. 129, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, apresentamos parecer às emendas ao Substitutivo do Relator, oferecidas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

A Emenda nº 01/93, que dá nova redação ao inciso IV, do art. 3º, restringe a obrigatoriedade de prescrição pelo nome genérico apenas aos médicos dos serviços de saúde da Administração Pública Federal.

Essa medida fragilizaria o Substitutivo em seu propósito de garantir aos consumidores a possibilidade de optar pelo medicamento de menor preço e de melhor qualidade, por excluir aqueles que serão atendidos pela iniciativa privada. Ademais, tem o inconveniente de criar de forma artificial e perigosa duas categorias de profissionais: os que prescrevem a marca e os que receitam pela designação genérica.

Consideramos desnecessária a preocupação com a impossibilidade do profissional médico prescrever pelo nome de marca, que supostamente conheceria melhor. O Substitutivo obriga a prescrição pelo nome genérico mas não proíbe que o médico aponte a designação de fantasia de sua preferência. Assim, ele estará, sem perder seu poder de indicar, possibilitando ao paciente optar por um outro medicamento na falta do indicado ou por um mais acessível financeiramente dentre os disponíveis. Possibilidade que ocorre com freqüência mesmo entre produtos de grandes laboratórios.

Sem dúvida, o médico ao prescrever o nome genérico cumprirá papel fundamental na mudança nos investimentos da indústria farmacêutica, que passará, para sobreviver, a investir na qualidade de seus produtos e não na propaganda intensivíssima que impedia ao próprio profissional de saúde fazer a escolha baseado em seus conhecimentos técnico-científicos farmacológicos.

A Emenda nº 02/93 inverte a proposta original dos PLs do Deputado Eduardo Jorge e do Deputado Alberto Goldman

126

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
210

e do Substitutivo ao propor o destaque para o nome de fantasia.

Entende-se que toda a lógica e objetivos dessas proposições estariam prejudicados caso fosse acatada tal emenda. Ao se propor maior relevância para a designação genérica pretendia-se adotar um conjunto de medidas que proporcionassem maior clareza tanto para os médicos quanto para os consumidores acerca dos produtos por eles utilizados.

Sem dúvida, são marcantes os benefícios de se permitir o conhecimento direto e sem escamoteações do conteúdo dos medicamentos existentes no mercado. Tal iniciativa, adotada em vários países, inclusive na América Latina, possibilitará, no Brasil, a melhoria profunda na qualidade e no preços dos medicamentos, apresentando relevantes predicados para esse fim: proporcionará a drástica redução dos atuais e absurdos números de produtos disponíveis no mercado; tem nítida sintonia com o Código de Defesa do Consumidor; levará a médio prazo ao desaparecimento dos laboratórios de fundo de quintal; valorizará o laboratório fabricante e não a sua marca; e dispensará os produtores de gastos abusivos com propaganda, permitido-lhes investir na qualidade de seus produtos.

Diante do exposto, em que pesem as melhores intenções de seu autor, nosso voto é contrário à aceitação das emendas ao Substitutivo ao Projeto de Lei 2.022/91.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

EMENDA Nº 001/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] AGLUTINATIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR: DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO: PCdoB | UF: RJ | PÁGINA: 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao Art. 3º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 3º. Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista

de medicamentos por nomes genéricos, com seus respecti
vos preços."

PARLAMENTAR

10 / 01 / 94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
002/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o Parágrafo 3º ao Art. 1º:

"Parágrafo 3º. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos."

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
003/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o seguinte Art.2º e seu respectivo Parágrafo Único, renumerando os demais:

" Art. 4º. Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde - OMS - e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Tem a autoridade pública competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo."

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

EMENDA Nº
004/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI
PARTIDO PCdoB
UF RJ
PÁGINA 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso III do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 2º. .....
I .....
II .....

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração federal, estadual, municipal, autarquia e fundações.

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
211

EMENDA Nº

005/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

O Art. 1º passa a ter a seguinte redação:

"Art. 1º. Os produtos farmacêuticos para o consumo humano comercializados no país deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico."

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

EMENDA Nº

006/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso II do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art.2º.....

I.....

180

II. Em embalagens, rótulos, bulas,prospectos,textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos."

PARLAMENTAR

10/ 07/ 94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
007 /94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO
05 - VI

PROJETO DE LEI Nº
2022 / 91

( ) SUPRESSIVA (X) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA OU
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR
DEPUTADO EDUARDO JORGE
PARTIDO P.T
UF SP
PÁGINA 1 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de uso do nome Genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no Pais deverão ser identificados exclusivamente por seu nome generico.

1º Para os fins desta lei, entende-se por nome generico a denominação da substância ativa ou principio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art.2º A autoridade pública competente elaborara e publicara, periodicamente a lista de medicamentos genericos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Paragrafo unico. Quando se tratar de medicamentos, que sejam uma associação ou combinação de diversos principios ativos, a autoridade publica competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de principios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saude - OMS e devidamente registrados no Ministerio da Saude.

Paragrafo único. Tem a autoridades publica competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo.

Art. 4º E obrigatoria a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I. Em textos normativos, registros e autorizações relativas a produção, ao fracionamento, a comercialização e a importação de medicamentos.

II. Em embalagens, rotulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação medica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autarquica e fundações.

IV. Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Lote: 69
PL Nº 2022/1991
Caixa: 100
212

Art. 5° Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em lpçal visivel, a lista de medicamentos por nomes genericos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2°.

Art. 6° O poder executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 7° Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8° Revogam-se as disposições em contrario.

JUSTIFICAÇAO

O principio etico- filosofico que norteia a pratica medica e o "PRIMUM NOM NOCERE", nenhuma terapia deve prejudicar o paciente mais do que curar seus males. Isto porque qualquer farmaco pode trazer danos ao individuo, principalmente se inadequadamente utilizado. "Todo remedio pode ser um veneno, depende da dose"(PARACELSO).

Portanto, quanto mais clara for a identificação da substância ativa usada na terapêutica melhor sera o reconhecimento dos efeitos adversos decorrentes e mais rapidamente se interrompera a propagação dos danos possiveis, tanto individualmente quanto coletivamente.

Assegurar a qualidade dos medicamentos e obrigação do Estado que tem sido enormemente dificultado pelo numero excessivo de marca ou fantasia criados pelas empresas unicamete por motivos comerciais, dissociados de qualquer valor etico.

A estratégia preconizada busca dar identidade aos medicamentos, denominados pelo nome generico, enfatizando a substância ativa.

O uso de denominações padronizadas para os medicamentos (nomes genericos) é uma recomendação da Organização Mundial de Saúde, desde 1950, que foi reforçada na ultima Assembleia Mundial de Saude realizada em Genebra - Suiça.

As denominações genericas permitem o fácil intercâmbio de informações cientificas facilitando o trabalho de hospitais, centros de intoxicações, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, inclusive a nivel internacional.

Por outro lado aos prescritores (médicos e dentistas), permite trabalhar com um universo reduzido de denominações permitindo-lhe uma prescrição mais segura com conhecimento de suas indicações terapêuticas, contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, etc. A politica atual do exagero de nomes de fantasia amplia exponencialmente o universo de denominações tornando os medicos refens dos materiais de divulgação das industrias farmacêuticas.

Portanto o uso da denominação generica racionaliza a prescrição reforçando o uso do medicamento como instrumento de saude e não uma mercadoria qualquer.

Ademais pela denominação generica o dispensor (farmacêutico) pode identificar nas farmacias alternativas de medicamentos equivalente disponiveis, evitando muitas vezes ao paciente verdadeira peregrinação para achar um medicamento, prisioneiro que está do nome de fantasia.

Além disto o uso de denominações padronizadas praticas mercadologicas monopolistas, estimulando a competição entre os laboratórios produtores, pratica salutar nas economias capitalistas.

O artigo 5° da Lei 6.360/76 modificado pelo artigo 2° da Lei 6.480/77 ja proibia o uso de nome de marca ou fantasia para os medicamentos contendo uma unica substância ativa.

Em 06 de setembro de 1983 foi baixada a portaria interministerial n° 1 pelos Ministerios da Saude, da Previdência e Assistência Social e da Industria e comercio, preconizando denominações padronizadas internacionalmente, constituindo a Denominação Comum Brasileira-DCB para farmacos, exigindo sua utilização nas embalagens, rotulos, bulas e material de propaganda.

As associações de substâncias ativas não permitem enfatizar a eficacia relativa de cada uma, produzindo freqüentemente confusões no ato de prescrever e nas informações a quem fornece e consome medicamentos. Alem disso, o uso de qualquer substância ativa pode acarretar problemas quanto a segurança terapêutica que e um julgamento de aceitação de risco e seus consequentes danos. Tais danos podem se manifestar atraves de reações adversas ou doenças iatrogênicas dos tipos: efeitos colaterais, efeitos secundários, idiossincrasias e superdosagem relativa. Em caso de associações de substâncias ativas aumenta-se a probabilidade danos a saude diminuindo, portanto, a possibilidade dos beneficios.

Além da adoção da Denominação Comum Brasileira para associações medicamentosas se requer parâmetros cientificos adequados que garantam a eficácia e

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
213

segurança dos consumidores e usuários na análise de seus registros para produção no país, parâmetros estes também recomendados pela Organização Mundial de Saúde.

Atualmente a situação do comércio e consumo de medicamentos no país é muito preocupante:

Os centros de informação toxicológica dos grandes centros urbanos apontam a ingestão excessiva ou desnecessaria de remedios como a primeira causa de intoxicações no país (ver por exemplo dados do centro de controle de intoxicação do Município de São Paulo - CCI, no "Estado de São Paulo"de 21.11.93);

A automedicação orientada por conceitos populares de cura é responsável por milhares de casos de serios efeitos colaterais e/ou adversos relacionados principalmente ao uso de antibioticos, psicoativos, anti-inflamatórios e anti-alergicos;

A comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil é das mais liberais do mundo; não há obedecimento aos regulamentos técnicos; por exemplo, os medicamentos tardos são livremente vendidos; cerca de 70% das vendas nas farmacias drogarias são feitas sem prescrição médica, segundo dados da própria ABCfarma;

O Brasil é um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo-faturamento de cerca de US$ 4bilhões em 1993- no entanto sabe-se que 50% da população não tem poder aquisitivo para participar desse mercado (IBGE);

Há um completo descontrole na produção, comercio e consumo de produtos psicoativos no país, o que desobedece aos convênios internacionais que o Brasil participa;

Ocorre no país uma proliferação descabida de farmácias/drogarias resultando em media na proporção de 1 farmacia para cada 2500 habitantes nos grandes centros urbanos; tal proporção esta em desacordo com a recomedação de uma farmacia para cada 8000 habitantes para os paises em desenvolvimento, preconizado pela OMS.

O Forum por uma Politica Nacional de Medicamentos, ciente desta situação entende que o esforço deve ser feito no sentido de mudar essa tedência observada atualmente e a medio prazo construir uma nova situação onde a questão do medicamento seja tratada conforme as diretrizes internacionais para o setor. A politica de medicmentos genericos ira contribuir significativamente para uma politica nacional de medicamentos mais justo diante das necessidades da saude da população.

PARLAMENTAR

11 / 11 / 91
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
008 /94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2.022 / 91

( ) SUPRESSIVA (X) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO VICTOR FACCIONI	PPR	RS	1 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Emenda substitutiva ao projeto de lei nº 2.022/91, de autoria do Deputado Eduardo Jorge

Dispõe sobre a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no País

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano, comercializados no País, serão identificados em duas formas distintas:

I - produtos de marca: aqueles registrados sob determinado nome e/ou marca, no órgão competente da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde (MS) e no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo (MICT);

II - produtos genéricos: são aqueles, comprovadamente bioequivalentes aos mencionados no inciso I, e com a mesma biodisponibilidade destes, designados exclusiva ou preponderantemente pelo nome constante da Denominação Comum Internacional (DCI), divulgada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º - Bioequivalência é a capacidade do produto genérico de, aplicado na mesma posologia do produto de marca, assegurar ao paciente igual biodisponibilidade do princípio ativo.

§ 2º - Biodisponibilidade de um produto farmacêutico é a sua capacidade de assegurar a presença de determinada quantidade do princípio ativo, na corrente sanguínea do paciente, disponível para exercer sua ação terapêutica.

§ 3º - A comprovação da bioequivalência, e da biodisponibilidade, definidos nos §§ 1º e 2º, é condição essencial para o registro de produtos genéricos.

Art. 2º - Ao prescrever produtos farmacêuticos, o médico tem a liberdade de utilizar, para identificar o produto prescrito, qualquer das formas constantes do art. 1º, ou ambas.

Parágrafo único - O emprego da designação constante da DCB ou da DCI é obrigatório nos serviços oficiais de saúde integrados no Sistema Único de Saúde a que se refere o art. 198 da Constituição Federal

Art. 3º - Sem prejuízo das informações que devam conter, na forma da legislação de vigilância sanitária (lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976), os produtos a que se refere o inciso I do art. 1º trarão obrigatoriamente, em suas embalagens, rótulos, bulas, e quaisquer outros instrumentos de informação ou divulgação, médica ou de outra natureza, além do nome e/ou marca constantes do registro no INPI e na SNVS:

I - o nome genérico, constante da lista da DCB ou da DCI;

II - os elementos necessários à perfeita identificação do fabricante, sua localização e meios de comunicação ou de acesso a informações que deva prestar aos consumidores, nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

Parágrafo único - Quando se tratar de "produtos de marca", a grafia do nome constante da DCB ou DCI, nos instrumentos referidos no caput, utilizará letras de medida não inferior a um terço das usadas para a grafia do nome e/ou marca desses produtos.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor 45 dias após sua publicação.

Art. 5º - Revogam-se as disposições em contrário.

Justificativa

A presente emenda substitutiva tem por objetivo colocar na perspectiva correta as normas aplicáveis à identificação dos produtos farmacêuticos comercializáveis no País. Sua razão principal é o fato de que as discussões sobre o uso de "nomes de marca" e de "denominação genérica" de produtos farmacêuticos, no Brasil, parte de uma confusão semântica e de um pressuposto inexato. A confusão diz respeito aos conceitos de produtos genéricos e de denominações genéricas. A saber:

a. "Produtos genéricos" são assim denominados, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, aqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida, e que guardam, relativamente aos

produtos de marca a bioequivalência e oferecem a mesma biodisponibilidade:

b. "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos chamados princípios ativos dos medicamentos, ou seja, o composto químico ou biológico que responde por seus efeitos terapêuticos.

O pressuposto inexato diz respeito à questão dos preços relativos dos produtos de marca e dos produtos genéricos. A saber:

a. "produtos genéricos", conforme a conceituação acima costumam ser vendidos a preços inferiores aos cobrados pelos "produtos de marca" bioequivalentes, contudo,

b. a diferença de preço final nada tem a ver com o uso da denominação genérica, mas deve-se ao fato de os laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido nos vultuosíssimos custos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, e, portanto, não têm de amortizá-los, ao longo dos anos, através da sua imputação aos preços.

A Organização Mundial de Saúde tem recomendado o uso das Denominações Comuns Internacionais (DCI), para os produtos farmacêuticos oferecidos ao mercado. Mas, a recomendação da OMS é para seu uso concomitante, e não em substituição aos nomes registrados desses produtos. Com referência à grafia do nome e/ou marca do produto, e da denominação genérica, as recomendações da OMS são no sentido de que esta apareça com destaque, isto é, de forma visível, não escondida (prominently, diz a resolução da OMS), o que não significa preponderância da denominação genérica sobre o nome e/ou marca.

De fato, não existe razão para proibir ou restringir o uso da marca registrada do produto e/ou dos seus fabricantes. Nem dos medicamentos, nem em qualquer outro produto. O interesse público na matéria está representado pela lei de vigilância sanitária (lei nº 6.360/76), a qual prescreve, em seu art. 16, a exigência para registro de produtos, de:

"I - que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes".

A lei de vigilância sanitária é precisa, em sua determinação de exigir identificação que impossibilite, ou pelo menos dificulte, o induzimento do consumidor em erro quanto ao prescrito pelo médico, ou de outra forma adquirido por ele.

Vale ressaltar, ainda, que o Poder Executivo vem tentando legislar no mesmo sentido (Exemplo: o decreto nº 793/93), inclusive no sentido de obrigar os médicos a utilizar a "denominação genérica" no ato de prescrever medicamentos para seus pacientes.

O reconhecimento do direito do médico de prescrever medicamentos nos quais confia e entenda recomendáveis representa uma garantia adicional ao consumidor. Com efeito, quatorze anos depois de a lei de vigilância sanitária exigir que os produtos candidatos a registro fossem identificados por nome que o distinga dos demais, do mesmo ou de outro fabricante, o Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078/90) sublinharia, entre os "direitos básicos do consumidor", relacionados no art. 6º.

"III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem".

A presente emenda substitutiva procura caracterizar e definir os "produtos genéricos" distintamente dos "produtos de marca". A oferta daqueles deve, entretanto, obedecer os princípios da bio-equivalência; isto é: o produto identificado pelo nome genérico terá de, comprovadamente, apresentar as mesmas características físico-químicas e terapêuticas dos produtos de marca, e da biodisponibilidade, isto é: a mesma posologia deve assegurar a presença da mesma quantidade do princípio ativo na corrente sanguínea do paciente.

Vale referir, também, ainda que de passagem, a questão da proporcionalidade entre as letras usadas para grafar o nome ou marca do produto e a denominação genérica, que o Executivo pretendeu impor -

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
214

sem a necessária base legal - através do decreto 793/93. Segundo este, o nome e/ou marca do produto seria grafado em letras de tamanho não superior a um terço (1/3) das empregadas para a grafia da denominção genérica. Ora, a desproporção entre a grafia do nome e/ou marca largamente conhecidos, e a da denominação genérica - complicada, às vezes, ininteligível, ou impronunciável - pode acarretar grave prejuízo ao consumidor, que o respectivo Código pretente evitar.

O nome e/ou marca representa, nas embalagens dos produtos, um compromisso de qualidade, e identifica como requer o Código de Defesa do Consumidor, a origem e a responsabilidade do fabricante sobre o produto. Isso é ainda mais necessário, no caso específico dos medicamentos, em vista do que se passa concretamente no Brasil, diferentemente das concepções teóricas ou ideais, a saber:

1. As abismais diferenças de práticas e processos de produção e controle de qualidade, verificadas de laboratório a laboratório, na fabricação de produtos similares.

2. Muitas denominações genéricas são incompreensíveis até para profissionais de saúde. Muito mais o serão para pacientes e balconistas. É certo que raríssimamente são farmacêuticos os vendedores de medicamentos.

3. "Denominações genéricas" com o mesmo radical, ou com outros elementos identificadores semelhantes, podem ter funções terapêuticas diferentes. É fácil imaginar o que daí resultará em confusões entre pessoas leigas, no longo processo de fabricação, estocagem, distribuição e varejo dos produtos, em prejuízo do consumidor.

O decreto nº 793/93 e o PL 2.022 como está estimularão a "empurroterapia", sem contribuir para a redução de preço dos medicamentos, já que o balconista da farmácia ou drogaria poderá influenciar com mais facilidade (sem a ênfase na marca), a decisão de compra.

A preeminência do nome genérico, igual para todos, poderá também induzir fabricantes menos capacitados ou escrupulosos a imitar produtos concorrentes, assim criando mais um elemento de risco para o consumidor. Ainda do ponto de vista deste, a questão da bioequivalência dos produtos é da maior relevância. Mesmo feitos a partir dos mesmos princípios ativos, produtos farmacêuticos não são necessariamente idênticos: na fabricação de medicamentos são utilizados diferentes processos, excipientes, etc., de modo que, praticamente, não existem produtos cento por cento iguais. O prejuízo, no caso, é, novamente, do consumidor.

Ao prescrever um medicamento, o médico pondera as indicações, contra-indicações, eficácia, qualidade, confiabilidade, dosagem adequada a cada paciente, etc. Assim, corre ao médico o direito - melhor, a obrigação profissional - de escolher o medicamento de acordo com suas convicções e as condições pessoais de seu paciente. O uso da denominação genérica, em prejuízo do nome e da marca do produto atropela a prescrição do médico, e dá ao farmacêutico ou ao balconista, oportunidade de frustrar a decisão sobre a terapia mais adequada, cuja responsabilidade insubstituível é, em primeira e última análise, do médico: e só dele.

Ao colocar em evidência os interesses do consumidor/paciente, levamos em consideração o Código de Defesa do Consumidor. Em particular, quando este afirma o direito de plena informação sobre os produtos. Ora, o nome e/ou marca do produto, e o nome do fabricante e sua marca registrada, são fatores essenciais de identificação, e de garantia dos produtos.

Além de representar grande avanço em relação ao PL 2.022/91, de autoria do eminente deputado Eduardo Jorge, a presente emenda substitutiva inova também em relação ao PL 4.211/93 de minha autoria, pois estabelece com maior precisão os conceitos de bioequivlência e biodisponibilidade, requisitos fundamentais para a fabricação de produtos genéricos.

PARLAMENTAR

12/01/94
DATA

ASSINATURA

186

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A/91

*Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20/12/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido 08 (oito) emenda(s).*

Sala da Comissão, em 13 de janeiro de 1994.

Manilu Medeiros de Oliveira
Secretária Substituta

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
215

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - Relatório

O presente Projeto de Lei foi analisado e estudado pelo Deputado Elias Murad, primeiro Relator do mesmo, que avaliou as Emendas apresentadas pelo Deputado Reinhold Stephanes e o voto em separado com substitutivo do Deputado Clovis Assis, não acatando-as. Posteriormente, o PL 3260/92, do Deputado Alberto Goldmam, foi apensado a este Projeto, e o Deputado Elias Murad unificou as propostas, apresentando um substitutivo.

O PL 2022/91, foi analisado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que acatou as emendas propostas pelo Deputado Fábio Feldmann. Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, foi apensada o PL 4211/93, do Deputado Victor Faccioni.

O parecer final da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias rejeitou os Projetos de Lei nº 3260/91 e 4211/93 e encaminhou, aprovando-os, as emendas do Deputado Fábio Feldmann.

Retornando a Comissão de Seguridade Social, foram incluidas as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio

Ambiente e Minorias em substitutivo apresentado pelo Deputado Eduardo Jorge. De novo, tramitando na Comissão, o PL recebeu seis emendas da Deputada Jandira Feghali e uma Emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Em maio de 1994, o PL é redistribuido para o Deputado Sergio Arouca, que assume a Relatoria do mesmo.

II - Voto do Relator

O Projeto em pauta é de fundamental importância no sentido de garantir medicamentos de boa qualidade e com preços justos e acessiveis à população brasileira, bem como contribui de maneira inequivoca para que o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, organize, registre, controle e fiscalize os produtos farmacêuticos existentes no pais, para consumo do ser humano.

Acatamos e endossamos, em nosso Parecer, as considerações do Deputado Elias Murad sobre o Projeto e a rejeição às emendas do Deputado Reinhold Stephanes e ao substitutivo do Deputado Clovis Assis.

Concordamos em incorporar as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Em relação as emendas da Deputada Jandira Feghali, nossa proposta é incorporar a maioria da suas sugestões em um novo substitutivo, elaborado a partir dos substitutivos apresentados pelos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad.

Consideramos positivo e importante que os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem possuir listagens de medicamentos por nomes genéricos e os respectivos preços, como propõe emenda da Deputada Jandira Feghali. Esta é uma maneira de melhor informar a população dos produtos disponiveis e também as emendas propostas pela Deputada contribuem para melhor definição das competências da autoridade pública em estabelecer os critérios e correspondências para as denominações com nomes genéricos bem como registro e controle pelo órgão público das relações de medicamentos permitidos, a partir das definições constantes da Denominação Comum Internacional - DCI, aprovada pela Organização Mundial de Saúde. A utilização dos nomes genéricos nos processos de aquisição de produtos farmacêuticos pelos órgãos públicos também é considerada, por nós, como salutar.

198

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
216

A emenda da Deputada Jandira Feghali, determinando que os produtos farmacêuticos para o consumo humano, comercializados no país, deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico, foi acatada em nosso parecer porque a consideramos mais adequada, na medida que a inclusão da palavra exclusivamente, torna a lei mais clara e objetiva diante de uma comercialização indiscriminada de produtos farmacêuticos há muitos anos assentada na utilização do chamado "nome de fantasia"

Quanto a emenda substitutiva apresentada pelo Deputado Victor Faccioni, consideramos que ela inverte totalmente o objetivo do projeto original (o PL 2.022/91), que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico. O substitutivo pretende não tornar obrigatório o nome genérico, mas apenas regulamentar parcialmente a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no país.

Ao propor, no seu art. 1°, duas alternativas para a identificação dos produtos farmacêuticos, o substitutivo, na verdade não inova em nada, apenas mantém o que já existe na prática de hoje em dia: a utilização do nome comercial ou de fantasia. Por outro lado, quando propõe no inciso II do Art. 1°, a definição de produtos genéricos como os comprovadamente bioequivalentes aos produtos já registrados com nomes comerciais e com a mesma disponibilidade, vai contra todas as definições já adotadas pelos órgãos científicos e da saúde, que afirmam que o nome genérico é a denominação da(s) substância(s) ativa(s) ou princípio(s) ativo(s) do produto, já regulamentada através da Denominação Comum Internacional - DCI, da Organização Mundial de Saúde.

Por outro lado, o substitutivo peca por excesso de detalhes nas definições técnicas de bioequivalência e biodisponibilidade, definições estas não necessárias na Lei e sim em "normas técnicas" e regulamentações próprias dos órgãos públicos responsáveis por tal e das entidades científicas. Ao mesmo tempo, as consultas que realizamos as instituições científicas ou órgãos normativos da saúde nos indicaram que os estudos de bioequivalência e biodisponibilidade não são de fácil realização em nosso país. Poucas Instituições Científicas teriam condições para tal e não há possibilidade da realização desses estudos para a grande quantidade de produtos comercializados no país. A introdução dessa exigência significa a não implantação de uma política de utilização de nomes genéricos em nosso país, enquanto os produtos já comercializados com nomes de fantasia, continuariam a ser comercializados.

No Art. 2º do substitutivo, se estabelece que a utilização do nome genérico é facultativo para os médicos e o uso da DCI ou DCB (Denominação Comum Brasileira) só obrigatória nos "serviços oficiais de saúde". Na realidade, esta proposta pretende isolar a utilização do nome genérico aos serviços públicos de saúde, o que, tendo-se conhecimento do grande número de serviços privados de saúde, restringiria essa utilização a apenas uma parte da prática e ações de saúde no país, confundindo os pacientes e não informando à população, como é objetivo do PL 2.022/91. Por sua vez, deixando a critério de cada profissional de saúde a utilização ou não do nome genérico, não está se procedendo um processo educativo de utilizar essa denominação e deixando a decisão de cada profissional a sabor da inércia ou do hábito do uso de nomes genéricos comerciais e da influência dos meios de propaganda.

O Art. 3º do substitutivo propõe essencialmente a inversão de objetivos do PL 2.022/91, ao propor que o nome genérico acompanhe, como "sub-denominação", o nome comercial ou de fantasia, em tamanho menor. Ora, o nome da substância ou princípio ativo dos produtos, já consta, hoje em dia, das bulas e informações científicas desses produtos. O que se pretende no Projeto de Lei é estabelecer o nome genérico dos produtos farmacêuticos como a informação principal e não, simplesmente, se adicionar mais uma informação às embalagens dos produtos comerciais.

Desta forma, nos posicionamos pela rejeição in totum da emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Assim, após a análise cuidadosa das proposições, ficam, para nós, demonstrado, a necessidade de elaboração de um substitutivo, a partir das considerações do Projeto de Lei 3260/92, do Deputado Alberto Goldman, das emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, das emendas da Deputada Jandira Feghali e dos substitutivos dos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad, sendo não acatadas por esta relatoria, todas outras propostas.

Diante do exposto, e pela grande relevância e importância do tema, tanto para saúde da população brasileira como para possibilitar produtos farmacêuticos de melhor qualidade e com preços mais acessíveis, nosso voto é favorável ao Projeto de Lei, nos termos do substitutivo que apresentamos.

Sala das Comissões, 24 de maio de 1994.

Deputado **SERGIO AROUCA**
Relator

190

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO RELATOR

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano"

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denomin ão Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde OMS

Art. 2° - O nome genérico será adotado para todos os similares . nercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa nº 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3° - A autoridade pública competente elaborará e publicará, perio ; iente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacê centraçõ

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
217

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4° - Somente serão permitidas as associações de medicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Art. 5° - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6° - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

192

Art. 7º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º - revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 24 de maio de 1994.

Deputado **SERGIO AROUCA**

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
218

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 31.05.94 *, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.*

Sala da Comissão, em 10 *de* junho *de 1994.*

Miriam Maria Bragança Santos
Secretária

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 2.022/91 e o de nº 3.260/92, apensado, e as emendas de nºs. 1 a 7 e rejeitou o de Projeto de Lei nº 4.211/93, apensado, e a emenda de nº 8, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laire Rosado - Presidente, Nilton Baiano, Fátima Pelaes e Clóvis Assis - Vice-Presidentes, Armando Costa, Euler Ribeiro, Paulo Novaes, Rita Camata, Ivânio Guerra, Marilú Guimarães, Heitor Franco, Antônio Faleiros, Jofran Frejat, Liberato Caboclo, Eduardo Jorge, João Paulo, Paulo Bernardo, Jandira Feghali, Ivandro Cunha Lima, Merval Pimenta, Maria Valadão, Geraldo Alckmin Filho, Osmânio Pereira, Marino Clinger e Reinhold Stephanes.

Sala da Comissão, em 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

SUBSTITUTIVO -CSSF

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano".

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art. 2º - O nome genérico será adotado para todos os similares do mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa nº 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

194

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
219

Art. 3º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4º - Somente serão permitidas as associações de meidicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Art. 5º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Art. 7º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

Submeta-se a Plenário (RICD, art. 117, inciso X). Publique-se.
Em 25/05/95

Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado Inocêncio de Oliveira
D.D. Presidente da Câmara dos Deputados

19/10/94

195

Requerimento no. /94

Requeiro, nos termos do art. 117, X, do Regimento Interno, a audiência da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), para o PL 2.022-A, de 1991, que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Justificação

O projeto de lei acima referido tem competência terminativa, nos termos do art. 24., II, do Regimento Interno, e , em conseqüência, não deverá ser submetido ao exame do Plenário Por estas e outras razões, e sobretudo pelo fato de versar matéria que diz respeito à propriedade de marcas e a atividades industriais e comerciais é que fica bastante evidente a necessidade de um estudo mais acurado da mesma, notadamente pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, decisão que submeto aos meus ilustres pares.

Sala das Sessões, em 17 de março de .1994.

Deputado **Marcos Formiga** (PSDB-RN)

SGM/P 1162

Brasília, 27 de outubro de 1994

Senhor Presidente,

Informo a Vossa Excelência que o Plenário, na Sessão de 19.10.94, aprovou o requerimento, dessa Comissão, de audiência para o PL 2022-A, de 1991, que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos."

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de estima e apreço.

INOCÊNCIO OLIVEIRA
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado MIRO TEIXEIRA
DD. Presidente da Comissão de Economia, Indústria e Comércio
NESTA

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B/91

Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20/03/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 28 de março de 1995

Anamélia R. C de Araújo
ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária

COMISSÃO DE ECONOMIA , INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I- RELATÓRIO

O projeto de Lei em foco ,ao qual foi apensado o Projeto de Lei No. 3260 de 1992 , de autoria do Deputado ALBERTO GOLDMAN , propõe a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos , enquanto o referido PL 3260/92 dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências , ambos projetos deixam de considerar o direito de propriedade dos donos de marca ou nomes de fantasia da indústria farmacêutica , bem como acôrdos internacionais de comercio em vigor , dos quais o Brasil é signatário , em especial o GATT (Acordo Geral de Comércio e Tarifas aprovado pelo Senado Brasileiro em 17 de dezembro de 1994) e o MERCOSUL.

Em razão da impossibilidade de atingir-se o objetivo dos Projetos de Lei , com os seus termos originais , optamos por apresentar um substitutivo, após concluirmos estudos sobre o assunto e ouvirmos vários segmentos da Sociedade , interessados no assunto , levando em consideração os sistemas já existentes no mundo , criando no Brasil o medicamento genérico, sem modificar a situação atual e sem prejuizo dos direitos adquiridos pelas Cias. Industriais fabricantes de medicamentos.

O objetivo de criar-se no Brasil o "medicamento genérico tem inicialmente razões sociais , possibilitando que grande parcela de nossa população tenha acesso a um medicamento mais barato , no entanto tivemos a preocupação de criar mecanismos de controle cientifico para garantir a qualidade desses medicamentos.

Outra preocupação que tivemos presente durante os estudos acerca do assunto , foi a necessidade de exigir a fabricação local e a análise tecnica da qualidade dos medicamentos por Entidades Nacionais.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
220

A presente proposição além de garantir a qualidade dos medicamentos genéricos , não fere direitos adquiridos com relação aos medicamentos de marca e similares , estabelecendo definições tecnicas e sistemática operacional de acôrdo com as necessidades brasileiras.

II - VOTO DO RELATOR

Examinando os aspectos tecnicos do setor econômico relativo a área de produção de produtos farmacêuticos , bem como aqueles relacionados com o mercado e a produção nacional , elaboramos um substitutivo sobre o assunto , objetivando a criação do medicamento genérico , sem marca , que poderá concorrer com os medicamentos de marca e com os similares , com igual qualidade e eficácia , no entanto, com menor preço.

Em vista do exposto , manifestamo-nos pela aprovação dos Projetos de Lei 2022 de 1991 e 3260 de 1992 através da aprovação do substitutivo que anexamos ao nosso parecer , o qual acreditamos poderá vir a criar um novo mercado na área farmacêutica , com a fabricação e venda de medicamentos mais baratos e de qualidade superior.

Registre-se que a utilização de uma denominação comum é recomendada desde 1950 ,pela Organização Mundial de Saúde-OMS e a adoção do medicamento genérico é hoje uma tendência mundial , não somente para baratear o custo do medicamento ampliando o número de fabricantes de um mesmo medicamento , como tambem para universalizar o fluxo de informações cientificas durante as pesquisas e estudos clínicos desenvolvidos pelos cientistas em todo mundo .

Outro aspecto positivo do nosso substitutivo que modifica dispositivos das Leis 6.360 de 1976 e 6.480 de 1977 e introduz o medicamento genérico no Brasil , é possibilitar a melhoria da saúde das populações de baixa renda , sem interferir no mercado atual de fármacos , criando um novo mercado que funcionaria paralelamente ao mercado existente.

Sala da Comissão , 16 de maio de 1995.

Deputado RICARDO HERÁCLIO
Relator

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO RELATOR

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Artigo 1o. - O artigo 3o. da Lei nr. 6.360/76, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens:

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, elaborada pelo Ministério da Saúde.

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

XX - Similar - Medicamento de igual composição de princípio (s) ativo (s) a outro anteriormente registrado no Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo sempre ser identificado por marca.

XXI - Genérico - Produto identificado pelo nome da (s) substância (s) ativa(s), de acordo com as DCB ou DCI, que tenha equivalente efeito terapêutico a um produto de referência, não podendo em hipótese alguma, ostentar marca.

XXII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo de uma forma de dosagem determinada pela sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

XXIII - Bioequivalência - consiste na demonstração de produtos equivalentes, 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 idênticas condições experimentais.

XXIV - Desagregação - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual a forma farmacêutica se desagrega.

XXV - Dissolução - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual se quantifica a extensão de dissolução de um ou mais princípio ativo de um medicamento, que se torna disponível para absorção. Este ensaio somente tem validade para medicamentos apresentados em formas farmacêuticas sólidas e naquelas em que o princípio ativo não está dissolvido em água ou solução aquosa.

XXVI - Esterilidade - É o resultado da determinação de ausência de bactérias, fungos e leveduras ou suas formas viáveis, em medicamentos ou produtos farmacêuticos, através do método estabelecido pela Farmacopéia Brasileira.

XXVII - Pirogênio - É o resultado do ensaio de determinação de presença de substâncias que promovem reação térmica em seres humanos, através de testes em animais de laboratórios ou de ensaios equivalentes contidos na Farmacopéia Brasileira.

XXVIII - Contagem Microbiana - São testes estabelecidos na Farmacopéia Brasileira que determinam o número de microorganismos viáveis e a ausência de certas espécies microbianas em insumos e materiais, princípios ativos e produtos farmacêuticos.

XXIX - Umidade - É o resultado da determinação da água residual existente em insumos ou produtos farmacêuticos, segundo a Farmacopéia Brasileira.

XXX - Descrição - É a forma de caracterizar um produto farmacêutico através de suas características físicas e organolépticas.

XXXI - Teor - É a quantidade, expressa em unidades internacionais ou em unidades de massa/volume do Sistema

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
221

Internacional, do (s) princípio(s) ativo(s) de um medicamento, determinada através de métodos físicos, físicoquímicos, químicos ou biológicos, podendo como referencial, usar-se a porcentagem para indicar o valor relativo ao declarado.

Artigo 2o. - Inclua-se no artigo 2o. da Lei 6.480/77, o seguinte § 4o.:

§ 4o. - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pelas DCB ou DCI ou pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, no Códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde, não podendo, em hipótese alguma, terem marcas.

Artigo 3o. - O parágrafo único, do artigo 10, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com seguinte redação:

Parágrafo Único - É vedada a concessão para importar medicamentos genéricos conforme definido na presente lei, bem como as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado, cuja qualidade e quantidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Artigo 4o. - O artigo 16, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com acréscimo dos seguintes ítens VII, VIII e IX:

VII - Tratando-se de medicamento genérico, apresentar provas de biodisponibilidade e bioequivalência realizadas por Institutos ou Laboratórios Oficiais, sendo vedada a apresentação de provas realizadas por órgãos do exterior.

VIII - Para garantir a eficácia e segurança do medicamento genérico em relação ao produto original de referência, além das provas de biodisponibilidade e bioequivalência é obrigatória a comprovação, por ocasião do registro do produto, quanto à conformidade com os ensaios físicos, físicoquímicos, químicos e biológicos, nos casos em que couberem.

IX - Tratando-se de medicamento genérico, conforme definido nesta Lei, não deverá, em hipótese alguma, ostentar marca devendo ser designado pelo nome da empresa ou outra designação que assinale uma linha de produto, após a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional.

Artigo 5o. - O parágrafo único, do artigo 20, da Lei no. 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo Único - Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares e genéricos a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Artigo 6o. - O artigo 57, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos 1o., 2o. e 3o.:

§ 1o. - Tratando-se de medicamentos genéricos, os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer

Lote: 69 PL Nº 2022/1991 Caixa: 100 222

modalidades de impressos, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 2o. - Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados no parágrafo anterior, conterão obrigatoriamente:

I - os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste;

II - o número do registro precedido da sigla MS;

III - o número do lote ou partida com a data de fabricação;

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso;

V - a finalidade, uso e aplicação;

VI - o modo de preparar, quando for o caso;

VII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso;

VIII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional;

IX - indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções, quando for o caso;

X - a posologia, o modo de usar ou a via de administração;

XI - o término do prazo de validade;

XII - recomendações sobre o uso adequado por pessoas com mais de 65 anos de idade e

XIII - os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA MEDICAMENTO GENÉRICO", em destaque.

§ 3o. - Os rótulos dos medicamentos que ostetam marca, terão obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, em letras não superiores a 1/3 da marca.

Artigo 7o. - O artigo 67 da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens X e XI:

X - Substituir o produto constante da receita médica, sem o prévio consentimento do prescritor.

XI - Efetuar venda fracionada de embalagens de medicamentos, a não ser daqueles cuja a apresentação tenha sido previamente autorizada, sem a presença do farmacêutico responsável do estabelecimento público ou privado.

Artigo 8o. - O artigo 78, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a inclusão do seguinte parágrafo único:

Parágrafo Único - É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em Institutos ou Laboratórios Oficiais, mediante convênio ou contrato, ficando obrigado o Ministério da Saúde a credenciar laboratórios oficiais ou outras instituições para executar provas de biodisponibilidade e de bioequivalência, a fim de que possam ser atendidas as exigências constantes da presente Lei.

Artigo 9o. - As empresas que já possuem registrados ou já comercializem medicamentos com ou sem marcas, terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Artigo 10 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília DF, 25 de maio 1995

Deputado RICARDO HERÁCLIO

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 26/05/95, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este órgão Técnico não recebido emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 07 de junho de 1995

ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 2.022-B/91 e o de nº 3.260/92, apensado, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Pauderney Avelino - Presidente, Mário Cavallazzi, Vice-Presidente; Betinho Rosado, Cunha Lima, Dilso Sperafico, Enivaldo Ribeiro, Francisco Horta, Herculano Anghinetti, João Fassarella, José Múcio Monteiro, Júlio Redecker, Laprovita Vieira, Luiz Braga, Nair Xavier Lobo, Paulo Ritzel, Renato Johnsson, Ricardo Heráclio, Roberto Fontes, Rubem Medina e Severino Cavalcanti,

202

titulares; Carlos Melles, Hugo Rodrigues da Cunha, Jaime Martins, João Pizzolatti, João Ribeiro e Maria Elvira, suplentes.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1995

Deputado PAUDERNEY AVELINO
Presidente

Projeto de Lei nº 2022, de 1991

Substitutivo Adotado - CEIC

Altera as Leis nºs. 6.360,de 23 de setembro de 1976 e 6.480, de 1º de Dezembro de 1977, que dispõem sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Artigo 1º. - O artigo 3º. da Lei nº. 6.360/76, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens:

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, elaborada pelo Ministério da Saúde.

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

XX - Similar - Medicamento de igual composição de princípio (s) ativo (s) a outro anteriormente registrado no Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo sempre ser identificado por marca.

XXI - Genérico - Produto identificado pelo nome da(s) substância (s) ativa(s), de acordo com as DCB ou DCI, que tenha equivalente efeito terapêutico a um produto de referência, não podendo em hipótese alguma, ostentar marca.

XXII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo de uma forma de dosagem determinada pela sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

XXIII - Bioequivalência - consiste na demonstração de produtos equivalentes, 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 idênticas condições experimentais.

XXIV - Desagregação - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual a forma farmacêutica se desagrega.

PL Nº 2022/1991 Caixa: 100 Lote: 69 223

XXV - Dissolução - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual se quantifica a extensão de dissolução de um ou mais princípio ativo de um medicamento, que se torna disponível para absorção. Este ensaio somente tem validade para medicamentos apresentados em formas farmacêuticas sólidas e naquelas em que o princípio ativo não está dissolvido em água ou solução aquosa.

XXVI - Esterilidade - É o resultado da determinação de ausência de bactérias, fungos e leveduras ou suas formas viáveis, em medicamentos ou produtos farmacêuticos, através do método estabelecido pela Farmacopéia Brasileira.

XXVII - Pirogênio - É o resultado do ensaio de determinação de presença de substâncias que promovem reação térmica em seres humanos, através de testes em animais de laboratórios ou de ensaios equivalentes contidos na Farmacopéia Brasileira.

XXVIII - Contagem Microbiana - São testes estabelecidos na Farmacopéia Brasileira que determinam o número de microorganismos viáveis e a ausência de certas espécies microbianas em insumos e materiais, princípios ativos e prodútos farmacêuticos.

XXIX - Umidade - É o resultado da determinação da água residual existente em insumos ou produtos farmacêuticos, segundo a Farmacopéia Brasileira.

XXX - Descrição - É a forma de caracterizar um produto farmacêutico através de suas características físicas e organolépticas.

XXXI - Teor - É a quantidade expressa em unidades internacionais ou em unidades de massa/volume do Sistema Internacional, do (s) princípio(s) ativo(s) de um medicamento, determinada através de métodos físicos, físicoquímicos, químicos ou biológicos, podendo como referencial, usar-se a porcentagem para indicar o valor relativo ao declarado.

Artigo 2º - Inclua-se no artigo 2º. da Lei 6.480/77, o seguinte § 4º:

§ 4º. - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pelas DCB ou DCI ou pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, no Códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde, não podendo, em hipótese alguma, terem marcas.

Artigo 3º - O parágrafo único, do artigo 10, da Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com seguinte redação:

Parágrafo Único - É vedada a concessão para importar medicamentos genéricos conforme definido na presente lei, bem como as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado, cuja qualidade e quantidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Artigo 4º. - O artigo 16, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com acréscimo dos seguintes itens VII, VIII e IX:

VII - Tratando-se de medicamento genérico, apresentar provas de biodisponibilidade e bioequivalência realizadas por Institutos ou Laboratórios Oficiais, sendo vedada a apresentação de provas realizadas por órgãos do exterior.

VIII - Para garantir a eficácia e segurança do medicamento genérico em relação ao produto original de referência, além das provas de biodisponibilidade e bioequivalência é obrigatória a comprovação, por ocasião do registro do produto, quanto à conformidade com os ensaios físicos, físicoquímicos, químicos e biológicos, nos casos em que couberem.

IX - Tratando-se de medicamento genérico, conforme definido nesta Lei, não deverá, em hipótese alguma, ostentar marca devendo ser designado

pelo nome da empresa ou outra designação que assinale uma linha de produto, após a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional.

Artigo 5º. - O parágrafo único, do artigo 20, da Lei nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo Único - Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares e genéricos a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Artigo 6º. - O artigo 57, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos 1º, 2º e 3º:

§ 1º - Tratando-se de medicamentos genéricos, os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 2º - Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados no parágrafo anterior, conterão obrigatoriamente:

I - os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste;
II - o número do registro precedido da sigla MS;
III - o número do lote ou partida com a data de fabricação;
IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso;
V - a finalidade, uso e aplicação;
VI - o modo de preparar, quando for o caso;
VII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso;
VIII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional;
IX - indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções, quando for o caso;
X - a posologia, o modo de usar ou a via de administração;
XI - o término do prazo de validade;
XII - recomendações sobre o uso adequado por pessoas com mais de 65 anos de idade e
XIII - os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - MEDICAMENTO GENÉRICO", em destaque.

§ 3º - Os rótulos dos medicamentos que ostetam marca, terão obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, em letras não superiores a 1/3 da marca.

Artigo 7º - O artigo 67 da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens X e XI:

X - Substituir o produto constante da receita médica, sem o prévio consentimento do prescritor.

XI - Efetuar venda fracionada de embalagens de medicamentos, a não ser daqueles cuja a apresentação tenha sido previamente autorizada, sem a presença do farmacêutico responsável do estabelecimento público ou privado.

Artigo 8º. - O artigo 78, da Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a inclusão do seguinte parágrafo único:

Parágrafo Único - É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em Institutos ou

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
224

Laboratórios Oficiais, mediante convênio ou contrato, ficando obrigado o Ministério da Saúde a credenciar laboratórios oficiais ou outras instituições para executar provas de biodisponibilidade e de bioequivalência, a fim de que possam ser atendidas as exigências constantes da presente Lei.

Artigo 9º. - As empresas que já possuem registrados ou já comercializem medicamentos com ou sem marcas, terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Artigo 10º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 21 de junho de 1995

Deputado PAUDERNEY AVELINO
Presidente

Defiro. À CSSF para manifestar-se, nos termos do art. 140, retornando, após, o processo à CCJR.

Em 17/01/96.

COMISSÃO DE CONSTIT

Presidente

Of. P. nº 506/95 Brasília, 05 de dezembro de 1995.

Senhor Presidente,

Solicito a Vossa Excelência seja o *Projeto de Lei nº* 2.022/91 encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família, para que, nos termos do art. 140, *caput*, do Regimento Interno, a mesma se manifeste quanto ao substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Tal providência se faz necessária tendo em vista as justificativas elencadas pela Deputada Zulaiê Cobra, relatora neste órgão técnico da propositura de que se fala, conforme o ofício em anexo.

Na oportunidade, reitero a Vossa Excelência meus protestos de profunda estima e consideração.

Deputado Roberto Magalhães
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado LUÍS EDUARDO MAGALHÃES
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

206

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
225

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em pauta propõe que todos os produtos farmacêuticos sejam identificados pelo nome genérico, que é uma designação relacionada com o nome científico da substância ativa e difundida pela Organização Mundial da Saúde.

Depois de receber um substitutivo do relator, Deputado Elias Murad, na Comissão de Seguridade Social e Familia (CSSF), e antes deste ser aprovado nesta Comissão, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM) solicitou audiência ao Projeto e foram a ele apensados o PL 4211/93 e o PL 3260/92.

O PL 3260/92, de autoria do Deputado Alberto Goldman, tem propósitos semelhantes daqueles do PL 2022/91. Já o PL 4211/93, do Deputado Victor Faccioni, é contrário pois prevê o livre uso de nomes de fantasia e limita o tamanho da denominação genérica a um terço do nome comercial.

Na CDCMAM o Projeto recebeu parecer favorável do relator, Deputado Fábio Feldmann, que ofereceu emendas ao PL 2022/91 e posicionou-se contrário aos PLs apensados. De volta à CSSF, o Projeto recebeu parecer favorável do relator, Deputado Sérgio Arouca, com susbtitutivo que incorporava as emendas sugeridas pela CDCMAM, acatava o PL 3260/92 e rejeitava o PL 4211/993.

Em reunião ordinária realizada em 22 de junho de 1994, a CSSF aprov[illegible], unanimemente, o substitutivo proposto pelo relator, Deputado Sérgio Arouca, para os PLs 2.022/91 e o 3.260/92 apensado, rejeitando o PL 4.211/93.

Quando encontrava-se na Comissão de Constituição, Justiça e Reda[illegible] para redação final, a Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC) foi também [illegible]endida em seu pedido de audiência. Nesta Comissão o projeto recebeu parecer favor[illegible]vel do relator, Deputado Ricardo Heráclio, na forma de um substitutivo, e ao PL 3260/92 apensado.

No entanto, o substitutivo aprovado na CEIC reorienta completamente os termos do substitutivo aprovado na CSSF, ou seja, o propósito do projeto original de identificar os medicamentos pela denominação genérica não é contemplado; fica conservada a situação atual que privilegia e destaca o nome de marca. O substitutivo da CEIC também adiciona uma série de dispositivos técnicos a respeito da prescrição, denominação e registro de medicamentos.

Ao voltar à CCJR, o Projeto teve como relatora a ilustre Deputada Zulaiê Cobra que solicitou a manifestação da CSSF a respeito das inovações procedidas pela CEIC, por serem elas da área de competência da CSSF, estando flagrante a discrepânc[illegible]ões quanto ao mérito da proposição

Este [illegible]elatório.

II - VOTO DO RELATOR

Ao analisarmos o substitutivo aprovado na Comisão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC) percebemos que ele modificou substancialmente quase todos os dispositivos do substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) invertendo assim os seus propósitos.

O substitutivo da CEIC também introduziu inovações a respeito da prescrição de medicamentos, das denominações que estes devem ter e dos requisitos que deveriam apresentar para que o Ministério da Saúde procedesse o seu registro sanitário. Tais inovações, no entanto, não cabem dentro das competências definidas para a CEIC, mas sim fazem parte das competências da CSSF, conforme estabelece o Regimento Interno no seu art. 32.

Como as duas propostas têm espírito diametralmente opostos, não há, em nosso entendimento, o que se possa aproveitar, quanto ao mérito, no pronunciamento da CEIC mesmo porque a matéria já foi objeto de deliberação deste plenário.

De outro lado, o Regimento Interno estabelece, no seu art. 140, que uma Comissão pode solicitar audiência para pronunciar-se sobre questão específica, de sua competência, sem que, no entanto, tal pedido lhe confira a competência para decidir sobre a matéria em pauta. Assim, a CEIC além de inovar em matéria que não lhe competia, não tinha amparo regimental para oferecer um substitutivo tal como fez.

Ao ser contemplada em seu pedido, a CEIC poderia apenas pronunciar-se em audiência a respeito da propriedade de marcas e de atividades industriais e comerciais como consta em seu requerimento.

Por estes motivos e por que também não há amparo regimental para o PL ser novamente discutido nesta Comissão e, ainda, por entendermos que o substitutivo aprovado na CSSF considera e atende aos interesses da Saúde Pública - ao passo que as modificações propostas pela CEIC tem um objetivo puramente comercial - somos pela rejeição do substitutivo oferecido pela CEIC.

Além do mais, com base no que estabelece o Regimento Interno nos seus arts. 119, parágrafos 3° e 4°; 126, parágrafo único; e 163, inciso VI, consideramos que a emenda subsdtitutiva da CEIC está plenamente prejudicada.

Sala da Comissão, em 13 de 6 de 1996

Deputado Ursicino Queiroz
Relator

208

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o parecer contrário do Relator, Deputado Ursicino Queiroz, ao substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio **ao Projeto de Lei nº 2.022-C/91**.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Mascarenhas, Presidente; Osmânio Pereira e Arnaldo Faria de Sá, Vice-Presidentes; Ayres da Cunha, Ceci Cunha, Fernando Gonçalves, Jair Soares, Jonival Lucas, José Tude, Ursicino Queiroz, Antônio Joaquim Araújo, Costa Ferreira, Laura Carneiro, Armando Abílio, Lídia Quinan, Rita Camata, Saraiva Felipe, Adelson Salvador, Laire Rosado, Pedro Yves, Alcione Athayde, Augusto Farias, Jofran Frejat, José Linhares, Luiz Buaiz, Nilton Baiano, Carlos Mosconi, Cipriano Correia, Márcia Marinho, Rommel Feijó, Sebastião Madeira, Jovair Arantes, Humberto Costa, José Augusto, Marta Suplicy, Tuga Angerami, Serafim Venzon e Jandira Feghali.

Sala da Comissão, 19 de junho de 1996.

Deputado **EDUARDO MASCARENHAS**
Presidente

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
226

Submeta-se ao Plenário.

Em / / . Presidente

REQ

(Do Sr. José Aristodemo Pinotti e outros)

Requer regime de **urgência** para apreciação do PL nº 2.022/91.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeremos a Vossa Excelência regime de **urgência** para apreciação do **Projeto de Lei nº 2.022/91**, do deputado Eduardo Jorge, que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

Sala das Sessões, em 04/12/97

Deputado **José Aristodemo Pinotti**
(PSB - SP)

Líder do PSB - 14

Líder do PPS - 7

Líder do PFL

Líder do PTB

Líder do Bloco PT/PDT/PC do B - 52

Líder do Bloco PMDB/PSL/PSD/PRONA - 96

Líder do Bloco PPB

Líder do PSDB - 96

Líder do PL

Líder do PV - 05

Líder do PSTU

Líder do PMN

Ao Excelentíssimo Senhor
Deputado **Michel Temer**
D.D. Presidente da Câmara dos Deputados

CÂMARA DOS DEPUTADOS

(*)PROJETO DE LEI Nº 2.022-E, DE 1991
(DO SR. EDUARDO JORGE)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (em audiência), pela aprovação deste, com emendas e rejeição dos de nºs 3.260/92 e 4.211/93, apensados; da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com substitutivo e do de nº 3.260/92, apensado, e das emendas de nºs. 1 a 7, apresentadas na Comissão; e pela rejeição do de nº 4.211/93, apensado, e da emenda nº 8; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (em audiência), pela aprovação deste, com substitutivo e do de nº 3.260/92, apensado; e da Comissão de Seguridade Social e Família (em audiência), pela rejeição do substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio. Pendente de parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

(Apensos os Projetos de Lei nºs. 3.620/92 e 4.211/93)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Autor: Deputado Eduardo Jorge

Relatora: Deputada Zulaiê Cobra

I - RELATÓRIO

O insigne Deputado Eduardo Jorge apresentou o **Projeto de Lei** (PL) **nº 2.022/92**, em epígrafe, que visa privilegiar o uso do nome genérico, nos produtos farmacêuticos, em detrimento do nome fantasia e das marcas comerciais.

O projeto foi, inicialmente, distribuído à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). A ele foi **apensado** o **Projeto de Lei nº 3.620/92**, do Deputado Alberto Goldman, que, da mesma forma que o Projeto de Lei nº 2.022/91, procura dar destaque, na embalagem dos produtos farmacêuticos, ao nome genérico, em detrimento do nome fantasia, das marcas específicas e do nome do laboratório fabricante.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o PL 2.022/91 e seus apensos foram relatados pelo Deputado Elias Murad, que em seu Parecer manifestou-se pela aprovação das proposições sob exame, nos termos do Substitutivo apresentado.

Antes de ser submetido à votação o Parecer do Deputado Elias Murad, o projeto foi redistribuído para a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM), em cumprimento a despacho do então Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Inocêncio Oliveira, proferido no Ofício TP nº 68/93, daquela Comissão Permanente.

Na CDCMAM, foi **apensado** ao PL nº 2.022/91 o **Projeto de Lei nº 4.211/93**, do Deputado Vitor Faccioni, que trata da comercialização de produtos farmacêuticos de marca e de produtos genéricos, que, em sentido contrário aos outros dois, faculta a comercialização do produto farmacêutico com a sua marca ou sob nome genérico, sendo obrigatório, no primeiro caso – comercialização por meio de sua marca – a colocação do nome genérico, com letras que teriam a dimensão cinqüenta por cento inferior à dimensão das letras utilizadas na marca.

Em seu Parecer, o Deputado Fabio Feldmann, Relator na **CCDMAM**, manifestou-se pela **aprovação do Projeto de Lei nº 2.022/91, com emendas**, e pela rejeição dos Projetos de Lei nºs. 3.260/92 e 4.211/93. O Parecer foi aprovado pela Comissão, por unanimidade, na reunião ordinária do dia 8 de dezembro de 1993.

Concluída a apreciação, no âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, o processo foi remetido, novamente, à Comissão de Seguridade Social e Família.

Na **CSSF**, o PL 2.022/91, e seus apensos, receberam oito emendas. Relatado pelo Deputado Sérgio Arouca, este, em seu Parecer, manifestou-se pela rejeição do PL nº 4.211/93 e da emenda de nº 08 e pela aprovação dos PL nºs. 2.022/91 e 3.260/92 e das emendas de nºs. 1 a 7, tudo nos termos de **Substitutivo** do Relator.

O Parecer do Deputado Sérgio Arouca foi aprovado, por unanimidade, na Comissão, em sessão ordinária do dia 22 de junho de 1994.

Concluída a votação na CSSF, o processo foi remetido a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (CCJR).

Em cumprimento a despacho do Presidente da Câmara dos Deputados, o processo foi redistribuído à Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), antes de ser apreciado pela CCJR.

A **CEIC**, em reunião ordinária, no dia 21 de junho de 1995, aprovou, por unanimidade o Parecer do Relator, Deputado Ricardo Heráclito, que se manifestou pela **aprovação dos Projetos de Lei nºs. 2.022-B/91 e 3.260/91**, nos termos de **Substitutivo** apresentado, que inovou completamente a matéria, eliminando a obrigatoriedade da colocação do nome genérico e inserindo restrições à importação e comercialização dos produtos genéricos.

Em retornando o processo à CCJR, esta Relatora, em razão de ter o Substitutivo da CEIC versado sobre matéria que não é de competência da Comissão, requereu a audiência da CSSF sobre o Substitutivo aprovado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

A CSSF manifestou-se, nos termos do Parecer elaborado pelo Deputado Ursicino Queiroz e aprovado, por unanimidade na Comissão, em sessão ordinária do dia 16 de junho de 1996, pela prejudicialidade do Substitutivo, com fundamento nos arts. 119, §§ 3º e 4º; 126, parágrafo único; e 163, inciso IV.

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação manifestar-se sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991; do Projeto de Lei nº 3.260, de 1992; Projeto de Lei nº 4.211, de 1993; das Emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; do Substitutivo aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família; e do Substitutivo aprovado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

II - VOTO DO RELATOR

Em cumprimento às normas regimentais, iremos analisar cada uma das proposições enumeradas ao final de nosso relatório, sob os seguintes aspectos: competência legislativa; competência para apreciação da matéria pelo Congresso Nacional; normatização por meio de lei ordinária; legitimidade da iniciativa; adequação com as normas constitucionais; juridicidade e técnica legislativa.

No que concerne à **competência legislativa**, todas as proposições obedecem à norma constitucional, uma vez que as matérias nelas contidas são de competência legislativa da União (art. 22, I).

Quanto à **competência para apreciação da matéria**, não há óbices à tramitação das proposições, tendo em vista que cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, nos termos do art. 48, **caput**, da Constituição Federal, manifestar-se sobre as matérias de competência da União.

As matérias disciplinadas pelas proposições não estão reservadas para lei complementar; portanto, devem ser **normatizadas por meio de lei ordinária** (art. 59, III), obedecido o processo legislativo previsto na Constituição Federal.

Não há nenhum **vício de iniciativa**, uma vez que as proposições foram apresentadas por membro ou Comissão da Câmara dos Deputados (art. 61, **caput**, da Constituição Federal) e não versam sobre matéria cuja iniciativa seja do Presidente da República.

Quanto à **adequação das proposições às normas constitucionais**, cabem algumas considerações.

O Projeto de Lei nº 2.022/91, o Projeto de Lei nº 3.260/92, o Projeto de Lei nº 4.211/93, as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e o Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, ainda que dêem tratamento distinto aos nomes genéricos e aos

nomes de marcas ou fantasias, não impedem que os produtos farmacêuticos tenham impressos, em suas embalagens, o nome do fabricante, o nome de marca e o nome fantasia do produto farmacêutico.

Em conseqüência, essas proposições não ofendem o disposto no art. 5º, XXIX, não havendo nenhuma inconstitucionalidade a ser apontada em relação a elas.

O Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, por sua vez, em seu artigo primeiro, determina que os produtos farmacêuticos deverão ser identificados **exclusivamente** por seu nome genérico.

Em nosso entendimento, essa determinação afronta o disposto no já citado art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, maculando a proposição com o vício de inconstitucionalidade.

No que concerne à **juridicidade**, não vislumbramos nenhuma injuridicidade nas proposições sob comento.

De se observar que o Brasil ratificou o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido por TRIPS, que passou a integrar o ordenamento jurídico pátrio, após a publicação no Diário Oficial da União do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994.

O artigo 20 do Acordo determina que "*o uso comercial de uma marca não será injustificavelmente sobrecarregado com exigências especiais, tais como o uso com outra marca, o uso em uma forma especial ou o uso em detrimento de sua capacidade de distinguir os bens e serviços de uma empresa daqueles de outra empresa*".

Inicialmente deve ser salientado que não vislumbramos nas proposições, à exceção do Substitutivo da CSSF, que entendemos inconstitucional, nenhuma sobrecarga **injustificável** ao uso do nome de marca ou fantasia. Tampouco

nos parece que o uso do nome genérico, em conjunto com o nome de marca ou fantasia, possa impedir a distinção dos bens fabricados por determinada empresa.

Em segundo lugar, deve ser recordado que os tratados são incorporados ao ordenamento jurídico pátrio com força de lei ordinária, que pode ser revogado por uma lei ordinária mais recente.

A discussão sobre a revogação ou não do Acordo celebrado, ou da conveniência dessa revogação, não se insere no campo temático desta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, sendo matéria da Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional, que, não tendo constado da distribuição inicial da Secretaria-Geral da Mesa, não manifestou, ao longo do processo legislativo, interesse em ter audiência sobre as proposições, como o fizeram a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e a Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Assim, ratificando o que já foi por nós exposto anteriormente, não vislumbramos nenhuma injuridicidade nas proposições sob apreciação.

Por fim, em relação à **técnica legislativa**, nos termos da art. 5º, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, a ementa de uma lei deve explicitar, de modo conciso, o objeto da lei.

Se observarmos a ementa do Projeto de Lei nº 2.022/91 constataremos que ela não traduz, com correção o objeto da lei. De se ver que a proposição não proíbe o uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, apenas impõe que nas embalagens seja impresso, com destaque, junto ao nome de marca ou fantasia, o nome genérico.

Em conseqüência com vistas a corrigir a proposição, quanto à técnica legislativa, estamos propondo uma Emenda Modificativa que adota para a Ementa o seguinte texto:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Em relação às demais proposições não há ressalvas quanto à técnica legislativa.

Antes de encerrarmos nosso Parecer, com a manifestação do voto, cumpre discorrer, brevemente, sobre o Substitutivo aprovado no âmbito da Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Requereu essa douta Comissão, à Presidência da Câmara dos Deputados, audiência da CEIC para o Projeto de Lei nº 2.022-A, de 1991, para manifestar-se quanto a questões de propriedade de marcas e a atividades industriais e comerciais. No seu Parecer, no entanto, a Comissão de Economia, Industria e Comércio apresenta uma série de definições que não dizem respeito à propriedade comercial e sua proteção ou a registro de comércio. Discorreu ainda sobre outros temas que fugiam ao teor de seu requerimento de audiência e à competência da própria Comissão, como por exemplo, normas relativas ao controle de drogas e medicamentos, normas relativas à indústria químico-farmacêutica e proteção industrial de fármacos e normas sobre execução de programas nacionais de saúde, que integram o campo temático da Comissão de Seguridade Social e Família; normas sobre o conteúdo e para impressão dos dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas e prospectos e normas relativas à venda de medicamentos no balcão das farmácias, com vistas à defesa do consumidor, matéria de competência da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Dispõe o art. 55, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), que a nenhuma Comissão cabe manifestar-se sobre o que não for de sua atribuição, devendo considerar-se como não escrito o Parecer, ou a parte dele, que infringir essa disposição, desde que provida reclamação apresentada antes da aprovação definitiva da matéria pelas Comissões ou pelo Plenário.

Solicitado, por esta Relatora, o pronunciamento da CSSF sobre o

Substitutivo da CEIC, manifestou-se aquela douta Comissão, ao aprovar Parecer do Relator, Deputado Ursicino Queiroz, que houve invasão de competência da CSSF, por parte da CEIC.

Não foi, no entanto, encaminhada Reclamação à Presidência da Casa, para que ela decida com respeito a considerar-se como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que dispõem sobre matéria que não são da competência daquela respeitável Comissão. Em conseqüência, esta Relatora propõe que seja encaminhada, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, à Presidência da Câmara dos Deputados, a Reclamação em anexo, com vistas a considerar como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que versam sobre matéria de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Em face do exposto votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do *Projeto de Lei nº 2.022*, de 1991, **com a adoção da emenda modificativa proposta por esta Relatora, em anexo**; pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do *Projeto de Lei nº 3.260, de 1992, do Projeto de Lei nº 4.211, de 1993, das Emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio ambiente e Minorias e do Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio*; pela **inconstitucionalidade** do *Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família* e pelo **encaminhamento**, à Presidência da Câmara dos Deputados, **da Reclamação**, **em anexo**, que requer sejam consideradas como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que versam sobre matéria de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Sala da Comissão, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

RELATOR

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

(Apensos os Projetos de Lei nos. 3.620/92 e 4.211/93)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se à ementa do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, a redação que se segue:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Sala da Comissão, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

RELATORA

GER 3.17.23.004-2 (JUN/96)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.022-D, DE 1991

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emenda, do Projeto de Lei nº 2.022-D/91, do de nº 3.260/92, apensado, das emendas da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e do Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio; e pela inconstitucionalidade do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Zulaiê Cobra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Aníbal - Presidente, Nelson Otoch e Sílvio Pessoa - Vice-Presidentes, Augusto Farias, Benedito de Lira, Darci Coelho, Mussa Demes, Vilmar Rocha, Aloysio Nunes Ferreira, Nestor Duarte, Vicente Arruda, Zulaiê Cobra, Djalma de Almeida César, Sílvio Pessoa, Ary Kara, Emílio Assmar, Gerson Peres, Jarbas Lima, José Rezende, Prisco Viana, Arlindo Chinaglia, Coriolano Sales, José Genoíno, José Machado, Luiz Eduardo Greenhalgh, Rodrigues Palma, Nilson Gibson, Pedro Canedo, Cláudio Cajado, Luiz Piauhylino, Max Rosenmann, Ivandro Cunha Lima, Mendes Ribeiro Filho, Wagner Rossi, Jair Soares, Ricardo Barros, Severiano Alves e Colbert Martins.

Sala da Comissão, em 13 de maio de 1998

Deputado JOSÉ ANÍBAL
Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.022-D, DE 1991

EMENDA ADOTADA - CCJR

Dê-se à ementa do Projeto a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Sala da Comissão, em 13 de maio de 1998

Deputado JOSÉ ANÍBAL
Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

OF. Nº 169-P/98 - CCJR

Brasília, em 13 de maio de 1998

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao Art. 58 do Regimento Interno, a apreciação por este Órgão Técnico, nesta data, do Projeto de Lei nº 2.022-D/91, encaminhando, em anexo, reclamação da Relatora, Deputada Zulaiê Cobra, nos termos de seu parecer, aprovado no Plenário desta Comissão.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e parecer a ele oferecido.

Cordialmente,

Deputado JOSE ANIBAL
Presidente

À Sua Excelência o Senhor
Deputado MICHEL TEMER
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
N E S T A

GER 3.17.23.004-2 (JUN/96)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991
(DO SR. EDUARDO JORGE)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

(ÀS COMISSÕES DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO-AMBIENTE E MINORIAS (AUDIÊNCIA); SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (AUDIÊNCIA); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II- Projeto apensado: 3.260/92

III- Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias: (Redistribuição):
- Termo de recebimento de emendas
- Parecer do Relator
- Emendas oferecidas pelo Relator (4)
- Parecer reformulado do Relator
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (4)

IV- Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Termo de recebimento de emendas - 1992
- Parecer do 1° Relator
- Emenda oferecida pelo 1° Relator
- Voto em separado
- Parecer reformulado do 1° Relator
- Substitutivo oferecido pelo 1° Relator
- Emendas apresentadas ao Substitutivo (2)
- Termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- Complementação de voto (1° Relator)
- Emendas apresentadas na Comissão (8)
- Termo de recebimento de emendas - 1994 - nova legislatura
- Parecer do 2° Relator
- Substitutivo oferecido pelo 2° Relator
- Termo de recebimento de emendas ao Substitutivo
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

V- Na Comissão de Economia, Indústria e Comércio (AUDIÊNCIA):
- Termo de recebimento de emendas
- Parecer do Relator
- Substitutivo oferecido pelo Relator
- Termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

VI- Na Comissão de Seguridade Social e Família (AUDIÊNCIA):
- Parecer do Relator ao Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio
- Parecer da Comissão

VII- Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:
- Termo de recebimento de emendas
- Parecer da Relatora
- Emenda oferecida pela Relatora
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991
(DO SR. EDUARDO JORGE)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (Redistribuição), pela aprovação deste, com emendas e rejeição dos de nºs. 3.260/92 e 4.211/93, apensados; da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, e do de nº 3.260/92, apensado e das emendas de nºs. 1 a 7, com substitutivo, e pela rejeição do de nº. 4.211/93, apensado e da emenda de nº 8; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (em audiência), pela aprovação deste, e do de nº 3.260/92, apensado, com substitutivo; da Comissão de Seguridade Social e Família (em audiência), pela rejeição do substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio; e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do de nº. 3.260/92, apensado, e das emendas adotadas pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, e do substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, com emenda; e pela inconstitucionalidade do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Publique-se.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em 09/06/98 Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇAO

OF. Nº 169-P/98 - CCJR

Brasília, em 13 de maio de 1998

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao Art. 58 do Regimento Interno, a apreciação por este Órgão Técnico, nesta data, do Projeto de Lei nº 2.022-D/91, encaminhando, em anexo, reclamação da Relatora, Deputada Zulaiê Cobra, nos termos de seu parecer, aprovado no Plenário desta Comissão.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e parecer a ele oferecido.

Cordialmente,

Deputado JOSÉ ANÍBAL
Presidente

À Sua Excelência o Senhor
Deputado MICHEL TEMER
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
N E S T A

GER 3.17.23.004-2 (JUN/96)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Exmº. Sr. Presidente da Câmara dos Deputados

Deputado Michel Temer

Senhor Presidente,

Com base no art. 55, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, encaminho a V. Exª. a presente Reclamação, requerendo que sejam considerados como não escritos, no Substitutivo aprovado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, os artigos 1º, 3º, 4º, 6º, 7º e 8º, por versarem sobre matérias de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio ambiente e Minorias.

Sala das Comissões, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

RELATORA

GER 3.17.23.004-2 (JUN/96)

Caixa: 100

Lote: 69

PL Nº 2022/1991

246

SECRETARIA-GERAL DA MESA

Recebido

Órgão S. Plen. nº 1321/98

Data: 29/05/98 Hora: 9:16

Assª: Ponto: 3-91

CÂMARA DOS DEPUTADOS

SECRETARIA-GERAL DA MESA
PROJETO DE LEI Nº 2.022, de 1991

Aprovada:
- a Emenda Substitutiva de Plenário;

Não submetido a votação:
- o Substitutivo oferecido pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, considerado não-escrito por decisão da Mesa;

Prejudicados:
- o Projeto de Lei nºs 3.260/92, o Projeto de Lei 4.211/93, apensados e as demais proposições.

VAI AO SENADO FEDERAL.
Em 18.11.98.

Mozart Vianna de Paiva
Secretário-Geral da Mesa

Item 1

PROJETO DE LEI Nº 2.022-D, DE 1991
(DO SR. EDUARDO JORGE)

DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991, QUE DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DO USO DE MARCA COMERCIAL OU DE FANTASIA NOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS; TENDO PARECERES DAS COMISSÕES: DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS (REDISTRIBUIÇÃO), PELA APROVAÇÃO DESTE, COM EMENDAS, E REJEIÇÃO DOS DE Nºs 3.260/92 E 4.211/93, APENSADOS (RELATOR: SR. FÁBIO FELDMANN); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, E DAS EMENDAS DE Nºs 1 A 7, COM SUBSTITUTIVO E PELA REJEIÇÃO DO DE Nº 4.211/93, APENSADO E DA EMENDA Nº 8 (RELATOR: SR. SÉRGIO AROUCA); DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, EM AUDIÊNCIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, COM SUBSTITUTIVO (RELATOR: SR. RICARDO HERÁCLIO); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EM AUDIÊNCIA, PELA REJEIÇÃO DO SUBSTITUTIVO APRESENTADO PELA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (RELATOR: SR. URSICINO QUEIROZ); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, PELA CONSTITUCIONALIDADE, JURIDICIDADE E TÉCNICA LEGISLATIVA DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, E DAS EMENDAS ADOTADAS PELA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS, E DO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, COM EMENDA; PELA INCONSTITUCIONALIDADE DO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (RELATOR: SRA. ZULAIÊ COBRA).

NÃO HAVENDO ORADORES INSCRITOS,

DECLARO ENCERRADA A DISCUSSÃO.

DECISÃO DO PRESIDENTE EM RECLAMAÇÃO APRESENTADA PELA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO CONTRA O SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, aprovando parecer da Deputada Zulaiê Cobra, encaminha reclamação contra o Substitutivo oferecido pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio ao Projeto de Lei nº 2.022 de 1991, requerendo que sejam considerados não escritos os arts. 1º, 3º, 4º, 6º, 7º e 8º, por infringência do disposto no art. 55 do Regimento Interno.

De fato, a Comissão de Economia, Indústria e Comércio manifestou-se acerca da proposição em causa em virtude de pedido de audiência formulado pelo Deputado Marcos Formiga, nos termos dos arts. 117, inciso VIII, e 140 do Regimento, a fim de que se manifestasse acerca dos aspectos relativos à propriedade de marcas e a atividades industriais e comerciais contidos na proposição.

É, portanto, evidente que o parecer formulado extrapolou os limites da competência regimental da Comissão de Economia, incursionando em matéria de atribuição de outros Colegiados.

Ademais, o parecer conclui pela apresentação de um Substitutivo, em clara inobservância do §3º do art. 119 do Regimento Interno, uma vez que a Comissão de Economia não foi incluída na distribuição do projeto na condição de comissão de mérito (art. 141), mas tão somente pronunciou-se em audiência, nos termos do art. 140.

Assim, dou provimento à Reclamação, considerando não escrito o inteiro teor do Substitutivo formulado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio ao Projeto de Lei nº 2.022, de 1991.

Sala das Sessões,

1

PROJETO DE LEI nº 2.022-F, de 1991

EMENDA SUBSTITUTIVA DE PLENÁRIO

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 Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360/76, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes incisos:

XVIII - Denominações Comuns Brasileiras (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

XIX - Denominações Comuns Internacionais (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 - ~~primeiro~~ 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, comprovado, 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 estudadas sob um mesmo desenho experimental.

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

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária, regulamentará, em até 90 (noventa) dias:

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.

Art. 3º O art. 57 da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo:

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 1/2 (um meio) do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 4º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional.

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 5º Fica 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. 6º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo Único. Para tanto, será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 7º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial, terão o prazo de 6 (seis) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 8º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, em 18 de novembro de 1998.

Ronaldo Cezar Coelho
PSDB

Pedro Canedo
PC do B

PPB

PFL

Ney Lucena - PPS

PSDB

Item

PROJETO DE LEI Nº 2.022-D, DE 1991
(DO SR. EDUARDO JORGE)

DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991, QUE DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DO USO DE MARCA COMERCIAL OU DE FANTASIA NOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS; TENDO PARECERES DAS COMISSÕES: DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS (REDISTRIBUIÇÃO), PELA APROVAÇÃO DESTE, COM EMENDAS, E REJEIÇÃO DOS DE NºS 3.260/92 E 4.211/93, APENSADOS (RELATOR: SR. FÁBIO FELDMANN); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, E DAS EMENDAS DE NºS 1 A 7, COM SUBSTITUTIVO E PELA REJEIÇÃO DO DE Nº 4.211/93, APENSADO E DA EMENDA Nº 8 (RELATOR: SR. SÉRGIO AROUCA); DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, EM AUDIÊNCIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, COM SUBSTITUTIVO (RELATOR: SR. RICARDO HERÁCLIO); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EM AUDIÊNCIA, PELA REJEIÇÃO DO SUBSTITUTIVO APRESENTADO PELA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (RELATOR: SR. URSICINO QUEIROZ); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, PELA CONSTITUCIONALIDADE, JURIDICIDADE E TÉCNICA LEGISLATIVA DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, E DAS EMENDAS ADOTADAS PELA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS, E DO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, COM EMENDA; PELA INCONSTITUCIONALIDADE DO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (RELATOR: SRA. ZULAIÊ COBRA).

Sobre a mesa requerimento de retirada de tramitação do substitutivo da Comissão de Economia.

NÃO HAVENDO ORADORES INSCRITOS,

DECLARO ENCERRADA A DISCUSSÃO.

EM VOTAÇÃO O PROJETO. Nº 2022, de 1991

AQUELES QUE FOREM PELA APROVAÇÃO PERMANEÇAM COMO SE ACHAM.

(Se rejeitado)

- Em votação o projeto de lei nº 3260, de 1992, apensado, com parecer favorável

- Em votação o projeto de lei nº 4.211, de 1993, apensado, com parecer pela rejeição

Item 3

PROJETO DE LEI Nº 2.022-D, DE 1991
(DO SR. EDUARDO JORGE)

DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991, QUE DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DO USO DE MARCA COMERCIAL OU DE FANTASIA NOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS; TENDO PARECERES DAS COMISSÕES: DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS, EM AUDIÊNCIA, PELA APROVAÇÃO DESTE, COM EMENDAS, E CONTRÁRIO AOS DE NºS 3.260/92 E 4.211/93, APENSADOS (RELATOR: SR. FÁBIO FELDMANN); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, COM SUBSTITUTIVO E CONTRÁRIO AO DE Nº 4.211/93, APENSADO (RELATOR: SR. SÉRGIO AROUCA); DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, EM AUDIÊNCIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, COM SUBSTITUTIVO (RELATOR: SR. RICARDO HERÁCLIO); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA PREJUDICIALIDADE DO SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (RELATOR: SR. URSICINO QUEIROZ); **PENDENTE DE PARECER DA COMISSÃO:** DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO.

Sobre a Mesa Requerimento na seguinte teor:

PARA OFERECER PARECER, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO SR. DEPUTADO ..... ~~NEY LOPES~~ ZULAIÊ COBRA .....

NÃO HAVENDO ORADORES INSCRITOS,

DECLARO ENCERRADA A DISCUSSÃO.

Item 2

PROJETO DE LEI Nº 2.022-D, DE 1991
(DO SR. EDUARDO JORGE)

DISCUSSÃO, EM TURNO ÚNICO, DO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991, QUE DISPÕE SOBRE A PROIBIÇÃO DO USO DE MARCA COMERCIAL OU DE FANTASIA NOS PRODUTOS FARMACÊUTICOS; TENDO PARECERES DAS COMISSÕES: DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS, EM AUDIÊNCIA, PELA APROVAÇÃO DESTE, COM EMENDAS, E CONTRÁRIO AOS DE Nºs 3.260/92 E 4.211/93, APENSADOS (RELATOR: SR. FÁBIO FELDMANN); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, COM SUBSTITUTIVO E CONTRÁRIO AO DE Nº 4.211/93, APENSADO (RELATOR: SR. SÉRGIO AROUCA); DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, EM AUDIÊNCIA, PELA APROVAÇÃO DESTE E DO DE Nº 3.260/92, APENSADO, COM SUBSTITUTIVO (RELATOR: SR. RICARDO HERÁCLIO); DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, PELA PREJUDICIALIDADE DO SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (RELATOR: SR. URSICINO QUEIROZ); **PENDENTE DE PARECER DA COMISSÃO:** DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO.

Sobre a Mesa Requerimento na seguinte teor:

PARA OFERECER PARECER, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, CONCEDO A PALAVRA AO SR. DEPUTADO
NEY LOPES

NÃO HAVENDO ORADORES INSCRITOS,

DECLARO ENCERRADA A DISCUSSÃO.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

Requeremos, nos termos do Art. 117, inciso VI, do Regimento Interno, a retirada da Ordem do dia do Projeto de Lei n° 2.022-F/91, do Dep.Eduardo Jorge.

Sala das Sessões, em 26 de maio de 1998.

Líder do Governo

PPB

PFL

PTB

GER 3.17.23.004-2 (JUN/96)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO

2

Senhor Presidente,

Requeremos a Vossa Excelência, nos termos regimentais, a retirada do(a) PL 2.022-F /91, constante da pauta da presente sessão.

Sala das Sessões, em 26 de maio de 1998

Dep. Luis Mainardi

CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

Requeremos, nos termos do Art. 117, inciso VI, do Regimento Interno, a retirada da Ordem do dia do Projeto de Lei n° 2.022-F/91, do Dep. Eduardo Jorge.

Sala das Sessões, em 20 de maio de 1998.

Eduardo Jorge

Luiz Eduardo - PSDB

PSDB

CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

Requeremos, nos termos do Art. 117, inciso VI, do Regimento Interno, a retirada da Ordem do dia do Projeto de Lei n° 2.022-F/91, do Dep. Eduardo Jorge.

Sala das Sessões, em 20 de maio de 1998.

Eduardo Jorge - Liderança Governo

CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

Requeremos, nos termos do Art. 117, inciso VI, do Regimento Interno, a retirada da Ordem do Dia do Projeto de Lei n° 2.022-D/91, do Dep. Eduardo Jorge.

Sala das Sessões, em 12 de maio de 1998.

VICE-LÍDER DO GOVERNO

- PSDB

CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO

Excelentíssimo Senhor Presidente da Câmara dos Deputados:

Requeremos, nos termos do Art. 117, inciso VI, do Regimento Interno, a retirada da Ordem do dia do Projeto de Lei nº 2.022-E/91, do Dep. Eduardo Jorge.

Sala das Sessões, em de abril de 1998.

DEP. RODRIGUES PALMA
VICE-LIDER GOVERNO

Sebastião Madeira - PSDB

CÂMARA DOS DEPUTADOS

07/4

REQUERIMENTO

Senhor Presidente,

Requeremos, nos termos regimentais, **A RETIRADA DE PAUTA** do do **Projeto de Lei nº 2.022-E, de 1991,** de autoria do Dep. Eduardo Jorge, que dispõe sobre a proibição do uso da marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, item 2, constante da Ordem do Dia da sessão de hoje.

Sala das Sessões, em 07 de abril de 1998

GEDEL VIEIRA LIMA
LÍDER PMDB

Submeta-se ao Plenario.

Em / / . Presidente

09/12/97 III

REQ

(Do Sr. José Aristodemo Pinotti e outros)

Requer regime de **urgência** para apreciação do PL nº 2.022/91.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeremos a Vossa Excelência regime de **urgência** para apreciação do **Projeto de Lei nº 2.022/91**, do deputado Eduardo Jorge, que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

Sala das Sessões, em 04/12/97

Deputado **José Aristodemo Pinotti**
(PSB - SP)

Líder do PSB – 14

ALEXANDRE CARDOSO

Líder do PFL

SÉRGIO AROUCA

Líder do PPS – 7

Líder do PTB

José MACHADO

Líder do Bloco PT/PDT/PC do B – 82

Geddel VIEIRA LIMA.

Líder do Bloco PMDB/PSL/PSD/PRONA – 90

Líder do Bloco PPB

AÉCIO NEVES

Líder do PSDB – 96

FERNANDO GABEIRA

Líder do PV – 01

LINDBERG FARIAS

Líder do PSTU 01

Líder do PMN

Ao Excelentíssimo Senhor
Deputado **Michel Temer**
D.D. Presidente da Câmara dos Deputados

CÂMARA DOS DEPUTADOS

SECRETARIA-GERAL DA MESA
Seção de Atas

Ofício nº 270/97

Brasília, 04 de dezembro de 1997.

Senhor Secretário-Geral:

Comunico a Vossa Senhoria que o Requerimento de Urgência, dos Senhores Líderes, que **"Requerem urgência para a apreciação do Projeto de Lei nº 2.022/91, do Deputado Eduardo Jorge, que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos"**, contém número suficiente de signatários, constando a referida proposição de:

291 assinaturas, representadas por Líderes.

Atenciosamente,

CRISTIANO DE MENEZES FEU
Chefe

A Sua Senhoria o Senhor
Dr. MOZART VIANNA DE PAIVA
Secretário-Geral da Mesa
N E S TA

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

(Apensos os Projetos de Lei nºs. 3.620/92 e 4.211/93)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Autor: Deputado Eduardo Jorge

Relatora: Deputada Zulaiê Cobra

I - RELATÓRIO

O insigne Deputado Eduardo Jorge apresentou o **Projeto de Lei** (PL) **nº 2.022/92**, em epígrafe, que visa privilegiar o uso do nome genérico, nos produtos farmacêuticos, em detrimento do nome fantasia e das marcas comerciais.

O projeto foi, inicialmente, distribuído à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). A ele foi **apensado** o **Projeto de Lei nº 3.620/92**, do Deputado Alberto Goldman, que, da mesma forma que o Projeto de Lei nº 2.022/91, procura dar destaque, na embalagem dos produtos farmacêuticos, ao nome genérico, em detrimento do nome fantasia, das marcas específicas e do nome do laboratório fabricante.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o PL 2.022/91 e seus apensos foram relatados pelo Deputado Elias Murad, que em seu Parecer manifestou-se pela aprovação das proposições sob exame, nos termos do Substitutivo apresentado.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Antes de ser submetido à votação o Parecer do Deputado Elias Murad, o projeto foi redistribuído para a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM), em cumprimento a despacho do então Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Inocêncio Oliveira, proferido no Ofício TP nº 68/93, daquela Comissão Permanente.

Na CDCMAM, foi **apensado** ao PL nº 2.022/91 o **Projeto de Lei nº 4.211/93**, do Deputado Vitor Faccioni, que trata da comercialização de produtos farmacêuticos de marca e de produtos genéricos, que, em sentido contrário aos outros dois, faculta a comercialização do produto farmacêutico com a sua marca ou sob nome genérico, sendo obrigatório, no primeiro caso – comercialização por meio de sua marca – a colocação do nome genérico, com letras que teriam a dimensão cinqüenta por cento inferior à dimensão das letras utilizadas na marca.

Em seu Parecer, o Deputado Fabio Feldmann, Relator na **CCDMAM**, manifestou-se pela **aprovação do Projeto de Lei nº 2.022/91, com emendas**, e pela rejeição dos Projetos de Lei nºs 3.260/92 e 4.211/93. O Parecer foi aprovado pela Comissão, por unanimidade, na reunião ordinária do dia 8 de dezembro de 1993.

Concluída a apreciação, no âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, o processo foi remetido, novamente, à Comissão de Seguridade Social e Família.

Na **CSSF**, o PL 2.022/91, e seus apensos, receberam oito emendas. Relatado pelo Deputado Sérgio Arouca, este, em seu Parecer, manifestou-se pela rejeição do PL nº 4.211/93 e da emenda de nº 08 e pela aprovação dos PL nºs. 2.022/91 e 3.260/92 e das emendas de nºs 1 a 7, tudo nos termos de **Substitutivo** do Relator.

O Parecer do Deputado Sérgio Arouca foi aprovado, por unanimidade, na Comissão, em sessão ordinária do dia 22 de junho de 1994.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Concluída a votação na CSSF, o processo foi remetido a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (CCJR).

Em cumprimento a despacho do Presidente da Câmara dos Deputados, o processo foi redistribuído à Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), antes de ser apreciado pela CCJR.

A **CEIC**, em reunião ordinária, no dia 21 de junho de 1995, aprovou, por unanimidade o Parecer do Relator, Deputado Ricardo Heráclito, que se manifestou pela **aprovação dos Projetos de Lei nºs. 2.022-B/91 e 3.260/91**, nos termos de **Substitutivo** apresentado, que inovou completamente a matéria, eliminando a obrigatoriedade da colocação do nome genérico e inserindo restrições à importação e comercialização dos produtos genéricos.

Em retornando o processo à CCJR, esta Relatora, em razão de ter o Substitutivo da CEIC versado sobre matéria que não é de competência da Comissão, requereu a audiência da CSSF sobre o Substitutivo aprovado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

A CSSF manifestou-se, nos termos do Parecer elaborado pelo Deputado Ursicino Queiroz e aprovado, por unanimidade na Comissão, em sessão ordinária do dia 16 de junho de 1996, pela prejudicialidade do Substitutivo, com fundamento nos arts. 119, §§ 3º e 4º; 126, parágrafo único; e 163, inciso IV.

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação manifestar-se sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991; do Projeto de Lei nº 3.260, de 1992; Projeto de Lei nº 4.211, de 1993; das Emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; do Substitutivo aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família; e do Substitutivo aprovado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

II - VOTO DO RELATOR

Em cumprimento às normas regimentais, iremos analisar cada uma das proposições enumeradas ao final de nosso relatório, sob os seguintes aspectos: competência legislativa; competência para apreciação da matéria pelo Congresso Nacional; normatização por meio de lei ordinária; legitimidade da iniciativa; adequação com as normas constitucionais; juridicidade e técnica legislativa.

No que concerne à **competência legislativa**, todas as proposições obedecem à norma constitucional, uma vez que as matérias nelas contidas são de competência legislativa da União (art. 22, I).

Quanto à **competência para apreciação da matéria**, não há óbices à tramitação das proposições, tendo em vista que cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, nos termos do art. 48, **caput**, da Constituição Federal, manifestar-se sobre as matérias de competência da União.

As matérias disciplinadas pelas proposições não estão reservadas para lei complementar; portanto, devem ser **normatizadas por meio de lei ordinária** (art. 59, III), obedecido o processo legislativo previsto na Constituição Federal.

Não há nenhum **vício de iniciativa**, uma vez que as proposições foram apresentadas por membro ou Comissão da Câmara dos Deputados (art. 61, **caput**, da Constituição Federal) e não versam sobre matéria cuja iniciativa seja do Presidente da República.

Quanto à **adequação das proposições às normas constitucionais**, cabem algumas considerações.

O Projeto de Lei nº 2.022/91, o Projeto de Lei nº 3.260/92, o Projeto de Lei nº 4.211/93, as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e o Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, ainda que dêem tratamento distinto aos nomes genéricos e aos

nomes de marcas ou fantasias, não impedem que os produtos farmacêuticos tenham impressos, em suas embalagens, o nome do fabricante, o nome de marca e o nome fantasia do produto farmacêutico.

Em conseqüência, essas proposições não ofendem o disposto no art. 5º, XXIX, não havendo nenhuma inconstitucionalidade a ser apontada em relação a elas.

O Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, por sua vez, em seu artigo primeiro, determina que os produtos farmacêuticos deverão ser identificados **exclusivamente** por seu nome genérico.

Em nosso entendimento, essa determinação afronta o disposto no já citado art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, maculando a proposição com o vício de inconstitucionalidade.

No que concerne à **juridicidade**, não vislumbramos nenhuma injuridicidade nas proposições sob comento.

De se observar que o Brasil ratificou o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido por TRIPS, que passou a integrar o ordenamento jurídico pátrio, após a publicação no Diário Oficial da União do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994.

O artigo 20 do Acordo determina que "*o uso comercial de uma marca não será injustificavelmente sobrecarregado com exigências especiais, tais como o uso com outra marca, o uso em uma forma especial ou o uso em detrimento de sua capacidade de distinguir os bens e serviços de uma empresa daqueles de outra empresa*".

Inicialmente deve ser salientado que não vislumbramos nas proposições, à exceção do Substitutivo da CSSF, que entendemos inconstitucional, nenhuma sobrecarga **injustificável** ao uso do nome de marca ou fantasia. Tampouco

CÂMARA DOS DEPUTADOS

nos parece que o uso do nome genérico, em conjunto com o nome de marca ou fantasia, possa impedir a distinção dos bens fabricados por determinada empresa.

Em segundo lugar, deve ser recordado que os tratados são incorporados ao ordenamento jurídico pátrio com força de lei ordinária, que pode ser revogado por uma lei ordinária mais recente.

A discussão sobre a revogação ou não do Acordo celebrado, ou da conveniência dessa revogação, não se insere no campo temático desta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, sendo matéria da Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional, que, não tendo constado da distribuição inicial da Secretaria-Geral da Mesa, não manifestou, ao longo do processo legislativo, interesse em ter audiência sobre as proposições, como o fizeram a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e a Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Assim, ratificando o que já foi por nós exposto anteriormente, não vislumbramos nenhuma injuridicidade nas proposições sob apreciação.

Por fim, em relação à **técnica legislativa**, nos termos da art. 5º, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, a ementa de uma lei deve explicitar, de modo conciso, o objeto da lei.

Se observarmos a ementa do Projeto de Lei nº 2.022/91 constataremos que ela não traduz, com correção o objeto da lei. De se ver que a proposição não proíbe o uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, apenas impõe que nas embalagens seja impresso, com destaque, junto ao nome de marca ou fantasia, o nome genérico.

Em conseqüência com vistas a corrigir a proposição, quanto à técnica legislativa, estamos propondo uma Emenda Modificativa que adota para a Ementa o seguinte texto:

CÂMARA DOS DEPUTADOS

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Em relação às demais proposições não há ressalvas quanto à técnica legislativa.

Antes de encerrarmos nosso Parecer, com a manifestação do voto, cumpre discorrer, brevemente, sobre o Substitutivo aprovado no âmbito da Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Requereu essa douta Comissão, à Presidência da Câmara dos Deputados, audiência da CEIC para o Projeto de Lei nº 2.022-A, de 1991, para manifestar-se quanto a questões de propriedade de marcas e a atividades industriais e comerciais. No seu Parecer, no entanto, a Comissão de Economia, Industria e Comércio apresenta uma série de definições que não dizem respeito à propriedade comercial e sua proteção ou a registro de comércio. Discorreu ainda sobre outros temas que fugiam ao teor de seu requerimento de audiência e à competência da própria Comissão, como por exemplo, normas relativas ao controle de drogas e medicamentos, normas relativas à indústria químico-farmacêutica e proteção industrial de fármacos e normas sobre execução de programas nacionais de saúde, que integram o campo temático da Comissão de Seguridade Social e Família; normas sobre o conteúdo e para impressão dos dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas e prospectos e normas relativas à venda de medicamentos no balcão das farmácias, com vistas à defesa do consumidor, matéria de competência da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Dispõe o art. 55, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), que a nenhuma Comissão cabe manifestar-se sobre o que não for de sua atribuição, devendo considerar-se como não escrito o Parecer, ou a parte dele, que infringir essa disposição, desde que provida reclamação apresentada antes da aprovação definitiva da matéria pelas Comissões ou pelo Plenário.

Solicitado, por esta Relatora, o pronunciamento da CSSF sobre o

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Substitutivo da CEIC, manifestou-se aquela douta Comissão, ao aprovar Parecer do Relator, Deputado Ursicino Queiroz, que houve invasão de competência da CSSF, por parte da CEIC.

Não foi, no entanto, encaminhada Reclamação à Presidência da Casa, para que ela decida com respeito a considerar-se como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que dispõem sobre matéria que não são da competência daquela respeitável Comissão. Em conseqüência, esta Relatora propõe que seja encaminhada, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, à Presidência da Câmara dos Deputados, a Reclamação em anexo, com vistas a considerar como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que versam sobre matéria de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Em face do exposto votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do *Projeto de Lei nº 2.022*, de 1991, **com a adoção da emenda modificativa proposta por esta Relatora, em anexo**; pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do *Projeto de Lei nº 3.260, de 1992, do Projeto de Lei nº 4.211, de 1993, das Emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio ambiente e Minorias e do Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio*; pela **inconstitucionalidade** do *Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família* e pelo **encaminhamento**, à Presidência da Câmara dos Deputados, **da Reclamação, em anexo**, que requer sejam consideradas como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que versam sobre matéria de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Sala da Comissão, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA
RELATOR

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTICA E DE REDACÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

(Apensos os Projetos de Lei nºs. 3.620/92 e 4.211/93)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se à ementa do Projeto de Lei nº 2.022. de 1991, a redação que se segue:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Sala da Comissão, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

RELATORA

GEF: 3.17.23.004-2 (JUN/96)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Exmº. Sr. Presidente da Câmara dos Deputados

Deputado Michel Temer

Senhor Presidente,

Com base no art. 55, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, encaminho a V. Exª. a presente Reclamação, requerendo que sejam considerados como não escritos, no Substitutivo aprovado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, os artigos 1º, 3º, 4º, 6º, 7º e 8º, por versarem sobre matérias de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio ambiente e Minorias.

Sala das Comissões, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

RELATORA

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 1 - CDCMAM

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 2 - CDCMAM

Dê-se ao artigo 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denomicação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no País e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 3 - CDCMAM

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 4 - CDCMAM

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

e do Substitutivo ao propor o destaque para o nome de fantasia.

Entende-se que toda a lógica e objetivos dessas proposições estariam prejudicados caso fosse acatada tal emenda. Ao se propor maior relevância para a designação genérica pretendia-se adotar um conjunto de medidas que proporcionassem maior clareza tanto para os médicos quanto para os consumidores acerca dos produtos por eles utilizados.

Sem dúvida, são marcantes os benefícios de se permitir o conhecimento direto e sem escamoteações do conteúdo dos medicamentos existentes no mercado. Tal iniciativa, adotada em vários países, inclusive na América Latina, possibilitará, no Brasil, a melhoria profunda na qualidade e no preços dos medicamentos, apresentando relevantes predicados para esse fim: proporcionará a drástica redução dos atuais e absurdos números de produtos disponíveis no mercado; tem nítida sintonia com o Código de Defesa do Consumidor; levará a médio prazo ao desaparecimento dos laboratórios de fundo de quintal; valorizará o laboratório fabricante e não a sua marca; e dispensará os produtores de gastos abusivos com propaganda, permitido-lhes investir na qualidade de seus produtos.

Diante do exposto, em que pesem as melhores intenções de seu autor, nosso voto é contrário à aceitação das emendas ao Substitutivo ao Projeto de Lei 2.022/91.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

EMENDA Nº

001 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE

( ) ADEQUATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao Art. 3º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 3º. Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista

de medicamentos por nomes genéricos, com seus respecti
vos preços."

PARLAMENTAR

10 / 01 / 94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
002/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA AO
[ ] ADITIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o Parágrafo 3º ao Art. 1º:

"Parágrafo 3º. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos."

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
003/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA AO
[ ] ADITIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o seguinte Art.2º e seu respectivo Parágrafo Único, renumerando os demais:

" Art. 4º. Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde - OMS - e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Tem a autoridade pública competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo."

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
004/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO
[ ] SUPRESSIVA [ ] SUBSTITUTIVA [ ] ADITIVA DE
[ ] ADITIVA [ ] MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

AUTOR
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI
PARTIDO PCdoB
UF RJ
PÁGINA 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso III do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 2º. .....
I .....
II .....

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração federal, estadual, municipal, autarquia e fundações.

PARLAMENTAR

10/01/94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº 005/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) ADEQUATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR: DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

O Art. 1º passa a ter a seguinte redação:

"Art. 1º. Os produtos farmacêuticos para o consumo humano comercializados no país deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico."

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

EMENDA Nº 006/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) ADEQUATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

AUTOR: DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso II do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art.2º.....

I.....

II. Em embalagens, rótulos, bulas,prospectos,textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos."

PARLAMENTAR

10/ 05/ 94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
007 /94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022 / 91

( ) SUPRESSIVA (X) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) ADITIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR | PARTIDO | UF | PÁGINA
DEPUTADO EDUARDO JORGE | P.T | SP | 1 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de uso do nome Genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no Pais deverão ser identificados exclusivamente por seu nome generico.

1º Para os fins desta lei, entende-se por nome generico a denominação da substância ativa ou principio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art.2º A autoridade pública competente elaborara e publicara, periodicamente a lista de medicamentos genericos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Paragrafo unico. Quando se tratar de medicamentos, que sejam uma associação ou combinação de diversos principios ativos, a autoridade publica competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de principios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministerio da Saúde.

Paragrafo único. Tem a autoridades publica competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo.

Art. 4º E obrigatoria a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I. Em textos normativos, registros e autorizações relativas a produção, ao fracionamento, a comercialização e a importação de medicamentos.

II. Em embalagens, rotulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação medica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autarquica e fundações.

IV. Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 5° Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visivel, a lista de medicamentos por nomes genericos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2°.

Art. 6° O poder executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 7° Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8° Revogam-se as disposições em contrario.

JUSTIFICAÇÃO

O principio euco- filosofico que norteia a pratica medica e o "PRIMUM NOM NOCERE". nenhuma terapia deve prejudicar o paciente mais do que curar seus males. Isto porque qualquer farmaco pode trazer danos ao individuo. principalmente se inadequadamente utilizado "Todo remedio pode ser um veneno, depende da dose"(PARACELSO).

Portanto, quanto mais clara for a identificação da substância ativa usada na terapêutica melhor sera o reconhecimento dos efeitos adversos decorrentes e mais rapidamente se interrompera a propagação dos danos possiveis. tanto individualmente quanto coletivamente.

Assegurar a qualidade dos medicamentos e obrigação do Estado que tem sido enormemente dificultado pelo numero excessivo de marca ou fantasia criados pelas empresas unicamete por motivos comerciais, dissociados de qualquer valor etico.

A estratégia preconizada busca dar identidade aos medicamentos, denominados pelo nome generico. enfatizando a substância ativa.

O uso de denominações padronizadas para os medicamentos (nomes genericos) é uma recomendação da Organização Mundial de Saúde, desde 1950, que foi reforçada na ultima Assembleia Mundial de Saude realizada em Genebra - Suiça.

As denominações genericas permitem o fácil intercâmbio de informações cientificas facilitando o trabalho de hospitais. centros de intoxicações, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, inclusive a nivel internacional.

Por outro lado aos prescritores (médicos e dentistas), permite trabalhar com um universo reduzido de denominações permitindo-lhe uma prescrição mais segura com conhecimento de suas indicações terapêuticas, contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, etc. A politica atual do exagero de nomes de fantasia amplia exponencialmente o universo de denominações tornando os medicos refens dos materiais de divulgação das industrias farmacêuticas.

Portanto o uso da denominação generica racionaliza a prescrição reforçando o uso do medicamento como instrumento de saude e não uma mercadoria qualquer.

Ademais pela denominação generica o dispensor (farmacêutico) pode identificar nas farmacias alternativas de medicamentos equivalente disponiveis. evitando muitas vezes ao paciente verdadeira peregrinação para achar um medicamento, prisioneiro que esta do nome de fantasia.

Além disto o uso de denominações padronizadas praticas mercadologicas monopolistas. estimulando a competição entre os laboratórios produtores. pratica salutar nas economias capitalistas.

O artigo 5° da Lei 6.360/76 modificado pelo artigo 2° da Lei 6.480/77 ja proibia o uso de nome de marca ou fantasia para os medicamentos contendo uma unica substância ativa.

Em 06 de setembro de 1983 foi baixada a portaria interministerial n° 1 pelos Ministerios da Saude. da Previdência e Assistência Social e da Industria e comercio, preconizando denominações padronizadas internacionalmente. constituindo a Denominação Comum Brasileira-DCB para farmacos. exigindo sua utilização nas embalagens. rotulos. bulas e material de propaganda.

As associações de substâncias ativas não permitem enfatizar a eficacia relativa de cada uma, produzindo freqüentemente confusões no ato de prescrever e nas informações a quem fornece e consome medicamentos. Alem disso. o uso de qualquer substância ativa pode acarretar problemas quanto a segurança terapêutica que e um julgamento de aceitação de risco e seus consequentes danos. Tais danos podem se manifestar atraves de reações adversas ou doenças iatrogênicas dos tipos: efeitos colaterais, efeitos secundários, idiossincrasias e superdosagem relativa. Em caso de associações de substâncias ativas aumenta-se a probabilidade danos a saude diminuindo, portanto, a possibilidade dos beneficios.

Além da adoção da Denominação Comum Brasileira para associações medicamentosas se requer parâmetros cientificos adequados que garantam a eficácia e

segurança dos consumidores e usuários na análise de seus registros para produção no pais, parâmetros estes também recomendados pela Organização Mundial de Saúde.

Atualmente a situação do comércio e consumo de medicamentos no pais é muito preocupante:

Os centros de informação toxicológica dos grandes centros urbanos apontam a ingestão excessiva ou desnecessaria de remedios como a primeira causa de intoxicações no pais (ver por exemplo dados do centro de controle de intoxicação do Municipio de São Paulo - CCI, no "Estado de São Paulo"de 21.11.93);

A automedicação orientada por conceitos populares de cura é responsável por milhares de casos de serios efeitos colaterais e/ou adversos relacionados principalmente ao uso de antibioticos, psicoativos, anti-inflamatórios e anti-alergicos;

A comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil é das mais liberais do mundo; não há obedecimento aos regulamentos técnicos; por exemplo, os medicamentos tardos são livremente vendidos; cerca de 70% das vendas nas farmacias drogarias são feitas sem prescrição médica, segundo dados da própria ABCfarma;

O Brasil é um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo- faturamento de cerca de US$ 4bilhões em 1993- no entanto sabe-se que 50% da população não tem poder aquisitivo para participar desse mercado (IBGE);

Há um completo descontrole na produção, comercio e consumo de produtos psicoativos no pais, o que desobedece aos convênios internacionais que o Brasil participa;

Ocorre no pais uma proliferação descabida de farmacias/drogarias resultando em media na proporção de 1 farmacia para cada 2500 habitantes nos grandes centros urbanos: tal proporção esta em desacordo com a recomedação de uma farmacia para cada 8000 habitantes para os paises em desenvolvimento, preconizado pela OMS.

O Forum por uma Politica Nacional de Medicamentos, ciente desta situação entende que o esforço deve ser feito no sentido de mudar essa tedência observada atualmente e a medio prazo construir uma nova situação onde a questão do medicamento seja tratada conforme as diretrizes internacionais para o setor. A politica de medicmentos genericos ira contribuir significativamente para uma politica nacional de medicamentos mais justo diante das necessidades da saúde da população.

DATA 11 / 11 / 93

PARLAMENTAR

ASSINATURA

EMENDA Nº 008 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2.022 /91

CLASSIFICAÇÃO

( ) SUPRESSIVA (X) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA Nº
( ) ADITIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR

DEPUTADO VICTOR FACCIONI PARTIDO PPR UF RS PÁGINA 1 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Emenda substitutiva ao projeto de lei nº 2.022/91, de autoria do Deputado Eduardo Jorge

Dispõe sobre a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no País

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano, comercializados no País, serão identificados em duas formas distintas:

I - produtos de marca: aqueles registrados sob determinado nome e/ou marca, no órgão competente da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde (MS) e no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo (MICT);

II - produtos genéricos: são aqueles, comprovadamente bioequivalentes aos mencionados no inciso I, e com a mesma biodisponibilidade destes, designados exclusiva ou preponderantemente pelo nome constante da Denominação Comum Internacional (DCI), divulgada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º - Bioequivalência é a capacidade do produto genérico de, aplicado na mesma posologia do produto de marca, assegurar ao paciente igual biodisponibilidade do princípio ativo.

§ 2º - Biodisponibilidade de um produto farmacêutico é a sua capacidade de assegurar a presença de determinada quantidade do princípio ativo, na corrente sanguínea do paciente, disponível para exercer sua ação terapêutica.

§ 3º - A comprovação da bioequivalência, e da biodisponibilidade, definidos nos §§ 1º e 2º, é condição essencial para o registro de produtos genéricos.

Art. 2º - Ao prescrever produtos farmacêuticos, o médico tem a liberdade de utilizar, para identificar o produto prescrito, qualquer das formas constantes do art. 1º, ou ambas.

Parágrafo único - O emprego da designação constante da DCB ou da DCI é obrigatório nos serviços oficiais de saúde integrados no Sistemas Único de Saúde a que se refere o art. 198 da Constituição Federal

Art. 3º - Sem prejuízo das informações que devam conter, na forma da legislação de vigilância sanitária (lei nº 8.360, de 23 de setembro de 1976), os produtos a que se refere o inciso I do art. 1º trarão obrigatoriamente, em suas embalagens, rótulos, bulas, e quaisquer outros instrumentos de informação ou divulgação, médica ou de outra natureza, além do nome e/ou marca constantes do registro no INPI e na SNVS:

I - o nome genérico, constante da lista da DCB ou da DCI;

II - os elementos necessários à perfeita identificação do fabricante, sua localização e meios de comunicação ou de acesso a informações que deva prestar aos consumidores, nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

Parágrafo Único - Quando se tratar de "produtos de marca", a grafia do nome constante da DCB ou DCI, nos instrumentos referidos no caput, utilizará letras de medida não inferior a um terço das usadas para a grafia do nome e/ou marca desses produtos.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor 45 dias após sua publicação.

Art. 5º - Revogam-se as disposições em contrário.

Justificativa

A presente emenda substitutiva tem por objetivo colocar na perspectiva correta as normas aplicáveis à identificação dos produtos farmacêuticos comercializáveis no País. Sua razão principal é o fato de que as discussões sobre o uso de "nomes de marca" e de "denominação genérica" de produtos farmacêuticos, ao Brasil, parte de uma confusão semântica e de um pressuposto inexato. A confusão diz respeito aos conceitos de produtos genéricos e de denominações genéricas. A saber:

a. "Produtos genéricos" são assim denominados, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, aqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida, e que guardam, relativamente aos

produtos de marca a bioequivalência e oferecem a mesma biodisponibilidade;

b "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos chamados princípios ativos dos medicamentos, ou seja, o composto químico ou biológico que responde por seus efeitos terapêuticos.

O pressuposto inexato diz respeito à questão dos preços relativos dos produtos de marca e dos produtos genéricos. A saber:

a "produtos genéricos", conforme a conceituação acima costumam ser vendidos a preços inferiores aos cobrados pelos "produtos de marca" bioequivalentes, contudo

b a diferença de preço final nada tem a ver com o uso da denominação genérica, mas deve-se ao fato de os laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido nos vultuosíssimos custos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, e, portanto, não têm de amortizá-los, ao longo dos anos, através da sua imputação aos preços.

A Organização Mundial de Saúde tem recomendado o uso das Denominações Comuns Internacionais (DCI), para os produtos farmacêuticos oferecidos ao mercado. Mas, a recomendação da OMS é para seu uso concomitante, e não em substituição aos nomes registrados desses produtos. Com referência à grafia do nome e/ou marca do produto, e da denominação genérica, as recomendações da OMS são no sentido de que esta apareça com destaque, isto é, de forma visível, não escondida (prominently, diz a resolução da OMS), o que não significa preponderância da denominação genérica sobre o nome e/ou marca.

De fato não existe razão para proibir ou restringir o uso da marca registrada do produto e/ou dos seus fabricantes. Nem dos medicamentos, nem em qualquer outro produto. O interesse público na matéria está representado pela lei de vigilância sanitária (lei nº 6.360/76), a qual prescreve, em seu art. 16, a exigência para registro de produtos, de:

"I - que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes".

A lei de vigilância sanitária é precisa, em sua determinação de exigir identificação que impossibilite, ou pelo menos dificulte, o induzimento do consumidor em erro quanto ao prescrito pelo médico, ou de outra forma adquirido por ele.

Vale ressaltar, ainda, que o Poder Executivo vem tentando legislar no mesmo sentido (Exemplo: o decreto nº 793/93), inclusive no sentido de obrigar os médicos a utilizar a "denominação genérica" no ato de prescrever medicamentos para seus pacientes.

O reconhecimento do direito do médico de prescrever medicamentos nos quais confia e entenda recomendáveis representa uma garantia adicional ao consumidor. Com efeito quatorze anos depois de a lei de vigilância sanitária exigir que os produtos candidatos a registro fossem identificados por nome que o distinga dos demais, do mesmo ou de outro fabricante, o Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078/90) sublinhará, entre os "direitos básicos do consumidor", relacionados no art. 6º,

"III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem".

A presente emenda substitutiva procura caracterizar e definir os "produtos genéricos" distintamente dos "produtos de marca". A oferta daqueles deve, entretanto, obedecer os princípios da bioequivalência; isto é: o produto identificado pelo nome genérico terá de, comprovadamente, apresentar as mesmas características físico-químicas e terapêuticas dos produtos de marca, e da biodisponibilidade, isto é: a mesma posologia deve assegurar a presença da mesma quantidade do princípio ativo na corrente sanguínea do paciente.

Vale referir, também, ainda que de passagem, a questão da proporcionalidade entre as letras usadas para grafar o nome ou marca do produto e a denominação genérica, que o Executivo pretendeu impor -

sem a necessária base legal - através do decreto 793/93. Segundo este, o nome e/ou marca do produto seria grafado em letras de tamanho não superior a um terço (1/3) das empregadas para a grafia da denominção genérica. Ora, a desproporção entre a grafia do nome e/ou marca largamente conhecidos, e a da denominação genérica - complicada, às vezes, ininteligível, ou impronunciável - pode acarretar grave prejuízo ao consumidor, que o respectivo Código pretente evitar.

O nome e/ou marca representa, nas embalagens dos produtos, um compromisso de qualidade, e identifica como requer o Código de Defesa do Consumidor, a origem e a responsabilidade do fabricante sobre o produto. Isso é ainda mais necessário, no caso específico dos medicamentos, em vista do que se passa concretamente no Brasil, diferentemente das concepções teóricas ou ideais, a saber:

1. As abismais diferenças de práticas e processos de produção e controle de qualidade, verificadas de laboratório a laboratório, na fabricação de produtos similares.

2. Muitas denominações genéricas são incompreensíveis até para profissionais de saúde. Muitó mais o serão para pacientes e balconistas. É certo que raríssimamente são farmacêuticos os vendedores de medicamentos.

3. "Denominações genéricas" com o mesmo radical, ou com outros elementos identificadores semelhantes, podem ter funções terapêuticas diferentes. É fácil imaginar o que daí resultará em confusões entre pessoas leigas, no longo processo de fabricação, estocagem, distribuição e varejo dos produtos, em prejuízo do consumidor.

O decreto nº 793/93 e o PL 2.022 como está estimularão a "empurroterapia", sem contribuir para a redução de preço dos medicamentos, já que o balconista da farmácia ou drogaria poderá influenciar com mais facilidade (sem a ênfase na marca), a decisão de compra.

A preeminência do nome genérico, igual para todos, poderá também induzir fabricantes menos capacitados ou escrupulosos a imitar produtos concorrentes, assim criando mais um elemento de risco para o consumidor. Ainda do ponto de vista deste, a questão da bioequivalência dos produtos é da maior relevância. Mesmo feitos a partir dos mesmos princípios ativos, produtos farmacêuticos não são necessariamente idênticos: na fabricação de medicamentos são utilizados diferentes processos, excipientes, etc., de modo que, praticamente, não existem produtos cento por cento iguais. O prejuízo, no caso, é, novamente, do consumidor.

Ao prescrever um medicamento, o médico pondera as indicações, contra-indicações, eficácia, qualidade, confiabilidade, dosagem adequada a cada paciente, etc. Assim, corre ao médico o direito - melhor, a obrigação profissional - de escolher o medicamento de acordo com suas convicções e as condições pessoais de seu paciente. O uso da denominação genérica, em prejuízo do nome e da marca do produto atropela a prescrição do médico, e dá ao farmacêutico ou ao balconista, oportunidade de frustrar a decisão sobre a terapia mais adequada, cuja responsabilidade insubstituível é, em primeira e última análise, do médico: e só dele.

Ao colocar em evidência os interesses do consumidor/paciente, levamos em consideração o Código de Defesa do Consumidor. Em particular, quando este afirma o direito de plena informação sobre os produtos. Ora, o nome e/ou marca do produto, e o nome do fabricante e sua marca registrada, são fatores essenciais de identificação, e de garantia dos produtos.

Além de representar grande avanço em relação ao PL 2.022/91, de autoria do eminente deputado Eduardo Jorge, a presente emenda substitutiva inova também em relação ao PL 4.211/93 de minha autoria, pois estabelece com maior precisão os conceitos de bioequivlência e biodisponibilidade, requisitos fundamentais para a fabricação de produtos genéricos.

PARLAMENTAR

12/01/94
DATA

ASSINATURA

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PL 2022/91

1) CDCMAM - Aprovado 2022, com 4 emendas
- rejeitados PL 3260/92 e 4211/93, apensados.

2) CSSF -aprovado 2022 e o apensado 3.260/92 com substitutivo
- aprov. emendas 1 a 7, oferecidas na Comissão
- rejeit. PL 4.211/93, apensado.
- rejeit. emenda nº 8 apresentada na Comissão

3) CEIC - aprovado PL 2.022/91 e 3.260 (apensado, com SUBSTITUTIVO.

4) CSSF (em audiência solicitada pela Comissão de Constituição e Justiça, em relação ao Substitutivo da CEIC)-
- rejeitado Substitutivo da CEIC.

5) CCJR - aprov. PL 2022 e 3.260, apensado.(quanto à constit.)
- aprov. emendas CDCMM (4 emendas) (" " ")
- aprov. subst. CEIC (" " ")
- rej, por inconstitucional, Substitutivo da CSSF
- pedido da CCJR, no sentido de declarar não-escrito o parecer da CEIC. (deferido pelo Presidente)

PARECERES ÀS EMENDAS OFERECIDAS AO PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E DE MINORIAS, ÀS EMENDAS OFERECIDAS EM PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991

O SR. PAULO LUSTOSA (Bloco/PMDB-CE. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, o Projeto de Lei nº 2.022-F, de 1991, representa uma das mais importantes, oportunas e sérias iniciativas desta Casa.

Na verdade, este projeto é fruto da determinação, do empenho e do espírito público de um Deputado da Oposição nesta Casa, o Deputado Eduardo Jorge, que, de maneira denodada, com a capacidade de transigir e, acima de tudo, de buscar não o ideal, mas o possível, fez as concessões necessárias para que isto se transformasse num instrumento de respeito maior aos direitos do cidadão e, fundamentalmente, ao consumidor de medicamentos neste País.

Participei, em inúmeras oportunidades, das negociações na busca desse entendimento que representasse o sentimento da Casa.

Particularmente nessa última versão do substitutivo, sugerimos a correção de um erro que poderia ser grave no processo, que poderia gerar uma série de distorções, oportunismos, espertezas e falcatruas, quando se substituiu no inciso XXII do art. 1º as palavras "primeiro produto" por "produto inovador", para que a corrida no sentido de registrar o produto junto às autoridades competentes não levasse a um prejuízo maior daquilo que é o espírito da própria legislação.

Sr. Presidente, gostaria de deixar registrados dois comentários, apesar de estabelecer a concordância com o substitutivo negociado, acordado, no bom sentido.

O primeiro comentário é sobre o inciso IV do art. 2º.

A mim seria mais adequado, mais responsável, respeitaria mais o direito do prescritor se a redação não tivesse sido estabelecida dessa forma; se tivesse sido feita a restrição a estabelecimentos privados e tivéssemos colocado na ordem inversa, e não na ordem como aqui está, a redação do item específico, garantindo ao prescritor a total liberdade de exercício da sua atividade, e ele mesmo teria a competência, estaria credenciado a fazer a indicação da intercambialidade como tal.

Mas às ponderações do Deputado Eduardo Jorge, não de estabelecer a imposição ao prescritor, mas de pelo menos a lei fazer com que ele se lembre de que tem a alternativa de prescrever o genérico, na verdade, pessoalmente, acedi na minha visão de que esta poderia ser a redação a ser mantida. Creio que no relatório as correções foram feitas sem prejuízo maior.

Mas, Sr. Presidente, gostaria de deixar como consideração final do meu voto um comentário sobre o art. 3º, parágrafo único, que fala sobre como deverá ser apresentado nas embalagens, nas peças de publicidade, o nome genérico.

Na minha visão, a redação poderá comprometer e criar alguns tipos de embaraços com o que há de presente na legislação em termos de direito marcário a nível nacional, porquanto aqui se confunde a questão da adoção do medicamento genérico com a imposição em relação ao direito marcário. Creio que isso pode vir a gerar alguns embaraços de caráter legal.

A minha idéia fundamental é que se permitisse que o nome genérico pudesse atingir até 50% do nome da marca do produto, principalmente, resguardando aquilo que é o direito patentário e o direito de quem inovou, de quem criou o produto.

Mas, apesar de deixar as minhas ressalvas a esses três aspectos do substitutivo que foi objeto de uma ampla negociação, quero aqui apresentar, pela Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Minorias, o voto favorável ao substitutivo, fazendo ressalva a esses três aspectos.

A negociação foi realizada, e eu a respeito. A decisão da maioria tem de ser considerada e levada em conta nesse aspecto, mas gostaria de deixar o registro dessas ponderações que ora apresentei em relação ao texto que vai ser votado.

Mais uma vez, um lembrete: o parágrafo único do art. 3º pode gerar problemas em relação ao direito marcário.

É uma advertência que faço, porque, muitas vezes, leis são aprovadas aqui e elas conduzem, em muitos casos, a uma alteração e a uma revisão por erros específicos na sua redação básica. É um problema de técnica legislativa ou de redação e de não compatibilidade com a legislação existente nesta área de direito marcário, de direito patentário.

O voto é favorável ao substitutivo acordado, com a alteração relacionada, já constante do texto, que é "produto inovador" e não o "primeiro produto".

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO, ÀS EMENDAS OFERECIDAS EM PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991

O SR. ANTONIO CARLOS PANNUNZIO (PSDB-SP. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, entendo que esta Casa, ao apreciar hoje essa emenda substitutiva de Plenário oferecida ao Projeto de Lei nº 2.022-F, de 1991, dá um passo muito importante no atendimento do interesse público e, sobretudo, das questões ligadas à saúde.

Há vários anos têm tramitado nesta Casa projetos de lei sobre o assunto, um deles de autoria do nosso companheiro de bancada Deputado Alberto Goldman, outro do Deputado Eduardo Jorge, Parlamentares que há muito tempo vêm se destacando nessa luta de interesse da população. Finalmente, fruto de um acordo entre todos os partidos, surgiu essa emenda substitutiva de Plenário que finalmente estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

Entendo que só tem a ganhar a população com a adoção dessas medidas. O importante a ressaltar é que nesse substitutivo o art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com o acréscimo de um parágrafo, e neste parágrafo está o cerne da questão:

> *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 1/2 (um meio) do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Diz mais ainda, Sr. Presidente, Sras. e Sras. Deputados, com relação às aquisições de medicamentos:

Art. 4º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional.

Entendo que a intenção dos autores dos projetos de lei foi plenamente alcançada com esse substitutivo.

Desta forma, o nosso parecer é favorável à adoção do mesmo.

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, ÀS EMENDAS OFERECIDAS EM PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991

O SR. URSICINO QUEIROZ (PFL-BA. Para emitir parecer. Sem revisão do orador.) - Sr. Presidente, Sras. e Srs. Deputados, na verdade, o Projeto de Lei nº 2.022-F, de 1991, é uma das proposições mais importantes que se vota nesta Sessão Legislativa. Tão importante é este projeto que, embora com uma tramitação lenta nas várias Comissões desta Casa, conseguiu amadurecer um substitutivo que, na verdade, antes e depois de tudo, contempla o interesse do cidadão brasileiro.

É evidente que precisa ficar registrado nos Anais da Câmara o trabalho do nobre Deputado Eduardo Jorge, um dos mais brilhantes Parlamentares desta Casa, que nela tem marcado a sua trajetória pela coerência de suas posições e pela defesa dos interesses mais legítimos da saúde.

O Projeto de Lei nº 2.022/91, do Deputado Eduardo Jorge, teve apensado a ele o Projeto de Lei nº 3.260/92, do nobre Deputado Alberto Goldman. Na verdade, após todas as tramitações possíveis, desemboca ele no plenário, onde as Lideranças conseguem um substitutivo de Plenário que simboliza o grande entendimento que esta Casa sempre consegue nos momentos em que do interesse do cidadão se faz necessária a defesa.

Sr. Presidente, somos pela aprovação da emenda substitutiva de Plenário, parabenizando, nesta ocasião, o Líder Ronaldo Cezar Coelho, pelo grande trabalho

de fazer articulação, e também os Deputados Paulo Lustosa, Eduardo Jorge e Alberto Goldman.

Somos pela aprovação da emenda substitutiva.

PARECER DO RELATOR DESIGNADO PELA MESA, EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO, ÀS EMENDAS OFERECIDAS EM PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991

A SRA. ZULAIÊ COBRA (PSDB-SP. Para emitir parecer. Sem revisão da oradora.) - Sr. Presidente, a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação opina favoravelmente ao grande acordo feito a este Projeto de Lei nº 2.002-F, de 1991, do Deputado Eduardo Jorge, o que, aliás, foi uma vitória desta Casa. Houve uma discussão imensa, que exigiu um trabalho muito grande de todas as Comissões. O nosso Líder de Governo teve um trabalho impecável com relação a essa possibilidade de estarmos hoje aqui votando um acordo que dá bem a medida da seriedade desta Casa numa questão tão importante. O Deputado Eduardo Jorge, cuja atuação foi marcada pela seriedade, consegue neste dia uma vitória no plenário, com todos os Líderes votando favoravelmente a esse projeto de lei, a essa emenda, que se constitui hoje numa emenda substitutiva de Plenário.

Portanto, Sr. Presidente, a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa da emenda substitutiva ora apresentada.

REDAÇÃO FINAL

PROJETO DE LEI Nº 2.022-G, DE 1991

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes incisos:

"Art. 3º .....

.....

XVIII - Denominações Comuns Brasileiras (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominações Comuns Internacionais (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 da sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Art. 2° O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

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.

Art. 3° O art. 57 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo único:

"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. 4° As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional.

§ 1° O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2° Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3° Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4° A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 5° Fica 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. 6° O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Para tanto, será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 7° Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 8° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, em 18 de novembro de 1998.

Relator

PS-GSE/217 /98 Brasília, 19 de novembro de 1998.

Senhor Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à consideração do Senado Federal, nos termos do art. 134 do Regimento Comum, o incluso Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, da Câmara dos Deputados, que "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", de acordo com o *caput* do art. 65 da Constituição Federal.

Atenciosamente,

Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro-Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Senador RONALDO CUNHA LIMA
Primeiro-Secretário do Senado Federal
N E S T A

PL 2022/91

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes incisos:

"Art. 3º .....

.....

XVIII - Denominações Comuns Brasileiras (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominações Comuns Internacionais (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 da sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Art. 2° O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

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.

Art. 3° O art. 57 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo único:

"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. 4° As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional.

§ 1° O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2° Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3° Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4° A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 5° Fica 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. 6° O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Para tanto, será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 7° Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 8° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 20 de novembro de 1998.

CÂMARA DOS DEPUTADOS
SEÇÃO DE SINOPSE

PROJETO DE LEI N.º 2.022 de 19 91

EMENTA

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

(Obrigando a utilização do nome genérico nos remédios comercializados no país, como forma de redução do custo do medicamento).

AUTOR

EDUARDO JORGE
(PT - SP)

ANDAMENTO

COMISSÕES
PODER TERMINATIVO
Artigo 24, Inciso II
(Res. 17/89)

PLENÁRIO

17.10.91 Fala o autor, apresentando o projeto.

DCN 18.10.91, pág. 20232, col.02.

MESA

Despacho: Às Comissões de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54) - Art. 24, II.

PLENÁRIO

08.11.91 É lido e vai a imprimir.

DCN 09.11.91, pág. 22520, col 01.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

06.04.92 Distribuido ao relator, Dep. ELIAS MURAD.

DCN 08/04/92, pág. 6450 col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

06.04.92 Prazo para apresentaÇÃO DE EMENDAS: 06. a 10.04.92.

DCN 4/4/92, pág. 6137, col. 01

Sancionado ou promulgado

Publicado no Diário Oficial de

Vetado

Razões do veto-publicadas no

ANEXO PL 3.260/92
PL

DESARQUIVADO

VIDE-VERSO.....

ANDAMENTO

PL. 2.022/91

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

13.04.92 Não foram apresentadas emendas.

DCN / / , pág. col.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

10.06.92 Parecer favorável do relator,Dep. ELIAS MURAD, com emenda.

DCN / / , pág. col.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

30.06.92 Parecer favorável do relator, Dep. ELIAS MURAD, com emenda. Concedida vista ao Dep. Clóvis Assis.

DCN 28 / 08 / 92 . pág. 19426 col. 01

MESA

APENSADO A ESTE O PROJETO DE LEI Nº 3.260, de 1992.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

12.03.93 O Dep. Clóvis Assis, que pedira vista, devolve o projeto apresentando voto em separado, favorável a este, com substitutivo. Parecer favorável do relator, Dep. ELIAS MURAD, com emenda.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

06.05.93 Parecer ora reformulado, favorável do relator, Dep. ELIAS MURAD, com substitutivo.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

12.05.93 Prazo para apresentação de emendas ao substitutivo: 12 a 18.05.93

DCN 11 / 05 / 93 . pág. 9468 col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

19.05.93 Foram apresentadas duas (02) emendas pelo Dep. REINHOLD STEPHANES.

MESA

16.06.93 Deferido Ofício nº TP/68/93, da CDCMAM, solicitando audiência a esta comissão, que deverá ser ouvida antes da Comissão de Seguridade Social e Família.

DCN 17 / 06 / 93 . pág. 12719 col. 02

ANDAMENTO

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

29.11.93 Parecer ora reformulado, do relator, Dep. FÁBIO FELDMANN, favorável a este, com emendas e contrário aos PL'S 3.260/92 e 4.211/93, apensados.

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

08.12.93 Aprovado unanimemente o parecer ora reformulado do relator, Dep. FÁBIO FELDMANN, favorável a este, com emendas, e contrário aos PLs 3.260/92 e 4.211/93, apensados.
(PL. Nº 2.022-A/91)

SUAL DCN 30/02/94, pág. 237, col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

15.12.93 Distribuido ao relator, Dep. ELIAS MURAD.

DCN 16/12/93, pág 27015 col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

15.12.93 Prazo para apresentação de emendas : 20.12 a 24.12.93 .

DCN 17/12/93, pág. 27110, col. 01

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

13.01.94 Foram apresentadas oito (08) emendas assim distribuidas: 06, pela Dep. JANDIRA FEGHALI, 01, pelo Dep. EDUARDO JORGE , 01, pelo Dep. VICTOR FACCIONI.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

10.03.94 Devolvido pelo relator, Dep. ELIAS MURAD, sem parecer. Aguardando redistribuição.

CONTINUA.....

ANDAMENTO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

22.06.93 Parecer favorável do relator, Dep. ELIAS MURAD, com substitutivo e contrário às emendas apresentadas.

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

12.08.93 Distribuido ao relator, Dep. FÁBIO FELDMANN.

DCN 14/08/93. pág. 16379 col. 02

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

18.08.93 Prazo para apresentação de emendas: 13 a 24.08.93

DCN 17/08/93. pág. 16495 col. 03

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

25.08.93 Não foram apresentadas emendas.

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

10.11.93 Parecer favorável do relator, Dep. FÁBIO FELDMANN, a este, com emendas e contrário ao PL 3.260/92 apensado.

MESA

18.11.93 Deferido Ofício TP nº 162/93, da CDCMAM, solicitando a apensação do PL 4.211/93 a este.

DCN 19/11/93. pág. 24687 col. 01

vide

ANDAMENTO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

15.03.94 Redistribuído ao relator, Dep. EULER RIBEIRO.
DCN 22/03/94, pág. 4081 col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

09.05.94 Redistribuido ao relator, Dep. SERGIO AROUCA.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

24.05.94 Parecer favorável do relator, Dep. SÉRGIO AROUCA, a este e ao PL 3.260/92, apensado, com substitutivo; contrário ao PL 4.211/94, apensado.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

30.05.94 Prazo para apresentação de emendas ao substitutivo: 31.05 a 07.06.94 (SOMENTE AOS MEMBROS DA COMISSÃO)
DCN 28/05/94, pág. 8455, col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

10.06.94 Não foram apresentadas emendas.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

22.06.94 Aprovado unanimemente o parecer favorável do relator, Dep. SÉRGIO AROUCA, a este e ao PL. 3.260/92, com substitutivo e contrario ao PL. 4.211/93.
(PL. Nº 2.022-B/91) DCN 09/12/94, pág. 15171 col. 04

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

26.09.94 Distribuido ao relator, Dep. MORONI TORGAN.
DCN 12/10/94, pág. 12617, col. 01

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

26.09.94 Prazo para apresentação de emendas: 05 sessões.
DCN 11/10/94, pág. 12713, col. 01

VIDE-VERSO.....

CÂMARA DOS DEPUTADOS
CEL - Seção de Sinopse

PROJETO Nº 2.022/91 Continuação

ANDAMENTO

PLENÁRIO

19.10.94 Aprovado requerimento do Dep. MARCOS FORNIGA, solicitando audiência para a Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

DCN 20/10/94, pag. 12962 col. 01

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

19.10.94 Não foram apresentadas emendas.

ARQUIVADO nos termos do Artigo 105
do Regimento Interno (Res. 17/89)
DCN de 03/02/95, **pág.** 0057, **col.** 01 Suplemento

EM 22/02/95 — DESARQUIVADO
Art. 105, § único - Regimento Interno
(Res. 17/89)
DCN 24/02/95, pág. 2298, col. 02

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

20.03.95 Distribuido ao relator, Dep. RICARDO HERÁCLIO.

DCN 21/03/95, pág. 3903 col. 02

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

20.03.95 Prazo para apresentação de emendas: 05 Sessões.

DCN 18/03/95, pág. 3782 col. 01

CDI 3.21.01.041-8 (MAI / 93)

CONTINUA....

ANDAMENTO

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

28.03.95 Não foram apresentadas emendas.

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

16.05.95 Parecer favorável do relator, Dep. RICARDO HERÁCLITO, a este, com substitutivo, e ao PL 3260/92, apensado.

COMISSAO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

26.05.95 Prazo para apresentação de emendas ao substitutivo: cinco sessões.

DCN 26/05/95, pág. 11329, col. 01

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (SUBSTITUTIVO)

07.06.95 Não foram apresentadas emendas.

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

21.06.95 Aprovado unanimemente o parecer do relator, Dep. RICARDO HERÁCLIO. (PL 2.022-C/91).

DCN 09/08/95, pág. 17046 col. 01

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

04.09.95 Encaminhado à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

09.10.95 Distribuido ao relator, Dep. ZULAIÊ COBRA.

DCD 06/12/95, pág. 8034, col. 01

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

09.10.95 Prazo para apresentação de emendas: 05 Sessões.

 DCN 07/10/95, pág. 00812 col. 02

ANDAMENTO

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

19.10.95 Não foram apresentadas emendas.

MESA

17.01.96 Deferido Ofício P nº 506/95 da C.C.J.R., encaminhando à Comissão de Seguridade Social e Família, para que se manifeste quanto ao substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, nos termos do art. 140, caput, do Regimento Interno.

DCN 18/01/96, pág. 1569, col. 02

COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES

30.01.96 Encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

27.03.96 Distribuido ao relator, Dep. URSICINO QUEIROZ.

DCD 28/03/96, pág. 8253, col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

13.06.96 Parecer do relator, Dep. URSICINO QUEIROZ pela prejudicialidade do substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

19.06.96 Aprovado o parecer do relator, Dep. URSICINO QUEIROZ, pela prejudicialidade do Substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

DCD 20/08/96, pág. 0640, col. 01 Suplemento

CÂMARA DOS DEPUTADOS
SEÇÃO DE SINOPSE

PROJETO DE LEI N.º 2.022 de 19 91

AUTOR 5

EMENTA

Continuação.....

ANDAMENTO

Sancionado ou promulgado

Publicado no Diário Oficial de

Vetado

Razões do veto-publicadas no

PLENÁRIO

04.12.97 Apresentação de requerimento pelos Deps. José Pinotti, em apoiamento; Alexandre Cardoso, na qualidade de Líder do PSB; Sérgio Arouca, Líder do PPS; José Machado, na qualidade de Líder do Bloco PT/PDT/PC do B; Geddel Vieira Lima , Líder do Bloco PMDB/PSD/PSL/PRONA; Aécio Neves, Líder do PSDB; Fernando Gabeira, Líder do PV e Lindberg Farias, Líder do PSTU, solicitando nos termos do art. 155 do RI, URGÊNCIA para este projeto.

DCD 05/12/97, pág. 40149, col. 01

PLENÁRIO

09.12.97 Aprovado o requerimento dos Senhores Líderes, apresentado na Sessão de 04.12.97, que solicita nos termos do art. 155 do RI, URGÊNCIA para este projeto.

DCD 10/12/97, pág. 41079, col. 01

PRONTO PARA A ORDEM DO DIA

01.04.98 É lido e vai a imprimir, tendo pareceres da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (em audiência), pela aprovação deste, com emendas e rejeição dos de nºs: 3.260/92 e 4.211/93, apensados; da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com Substitutivo e do de nº 3.260/92, apensado, e das emendas de nºs 1 a 7, apresentadas na Comissão; e pela rejeição do de nº 4.211/93, apensado, e da emenda nº 8; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (em audiência), pela aprovação deste, com Substitutivo e do de nº 3.260/92, apensado; e da Comissão de Seguridade Social e Família (em audiência), pela rejeição do substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio. Pendente de parecer da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação. (PL, nº 2.022-E/91)

DCD 17/03/98, Pág. 6524, Col. 02.

ANDAMENTO

PL. Nº 2.022/91

PLENÁRIO

07.04.98 Discussão em Turno Único.

Aprovado o requerimento do Dep. Geddel Vieira Lima, Líder do Bloco PMDB/PSD/PRONA, solicitando a retirada de pauta da Ordem do Dia, deste projeto.

DCD 08/04/98, pág. 9475, col. 02

PLENÁRIO

12.05.98 Discussão em Turno Único.

Aprovado requerimento do Dep. Ronaldo César Coelho, na qualidade de Líder do Governo, solicitando a retirada de pauta deste projeto.

DCD 13/05/98, pág. 12247 col. 02

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

13.05.98 Aprovado unanimemente o parecer da relatora Dep. ZULAIÊ COBRA, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Pl. nº 3.620/92, apensado, com emenda; pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa das emendas adotadas pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e do Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comérico; pela inconstitucionalidade do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família e pelo encaminhamento à Presidência da Câmara dos Deputados da Reclamação que requer sejam consideradas como não escritas as partes do substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio que versam sobre matéria de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

PRONTO PARA A ORDEM DO DIA

18.05.98 É lido e vai a imprimir, tendo pareceres da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (Redistribuição), pela aprovação deste, com emendas e rejeição dos de nºs: 3.260/92, 4.211/93, apensados; da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com substitutivo e do de nº 3.260/92, apensado e pela rejeição do de nº 4.211/93, apensado; pela aprovação das emendas de nºs: 1 a 7 e rejeição da de nº 8, apresentadas na Comissão; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (em audiência), pela aprovação deste, com substitutivo, e do de nº 3.260/92, apensado; da Comissão de Seguridade Social e Família (em audiência), pela rejeição do substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio; e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidadem juridicidade e técnica legislativa deste e do de nº 3.260/92, apensado, com emenda, das emendas da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, e do substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio; e pela inconstitucionalidade do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

(PL, nº 2,022-F/91) DCD 16/05/98, Pág. 12865, Col. 02, REP. DCD 11/08/98, Pág. 20144, Col. 02,

ANDAMENTO

PLENÁRIO
19.05.98 Discussão em Turno Único.
Adiada a discussão, em face do término da Sessão.
DCD 20/05/98; pág. 13.286; col. 01

PLENÁRIO
20.05.98 Discussão em Turno Único.
Adiada a discussão, em face do encerramento da Sessão.
DCD 21/05/98; pág. 13.618; col. 01

PLENÁRIO
26.05.98 Discussão em Turno Único.
Adiada a discussão, em face do encerramento da Sessão.
DCD 27/05/98, pág. 14.261; col. 02

PLENÁRIO
12.08.98 Discussão em Turno Único.
Adiada a discussão, em face do término da Sessão.

PLENÁRIO
11.11.98 Discussão em Turno Único.
Adiada a discussão, em face do término da Sessão.

Vide-verso.....

ANDAMENTO

PLENÁRIO

18.11.98 Discussão em Turno Único.
Discussão do projeto pelos Dep José Pinotti, Alberto Goldman, Eduardo Jorge e Elias Murad.
Encerrada a discussão.
Apresentação de Emenda Substitutiva de Plenário pelos Senhores Líderes.
Designação do relator, Dep. Paulo Lustosa, para proferir parecer à Emenda Substitutiva de Plenário, em substituição à CDCMAM, que conclui pela aprovação do Substitutivo com alterações propostas.
Designação do relator, Dep. Antonio Carlos Pannunzio, para proferir parecer à Emenda Substitutiva de Plenário, em substituição à CEIC, que conclui pela aprovação.
Designação do relator, Dep. Ursicino Queiroz, para proferir parecer à Emenda Substitutiva de Plenário, em substituição à CSSF, que conclui pela aprovação.
Designação da relatora, Dep. Zulaiê Cobra, para proferir parecer à Emenda Substitutiva de Plenário, em substituição à CCJR, que conclui pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa.
Encaminhamento da votação pelo Dep. Inácio Arruda.
Esclarecimento da Presidência sobre parecer da CCJR.
Deixa de ser submetido a voto o Substitutivo da CEIC, nos termos do § 6º do art. 189 do RI.
Em votação a Emenda Substitutiva de Plenário com pareceres favoráveis: APROVADA.
Prejudicadas as demais proposições.
Em votação a Redação Final, oferecida pelo relator, Dep. : APROVADA.
Vai ao Senado Federal.
(PL. nº 2.022-G/91)

MESA
AO SENADO FEDERAL, ATRAVÉS DO OF.

parecer favorável 1/ ao projeto 2022
2/ ao PL 3260/92,
apensado

parecer contrário 3/ ao PL 4211/93, apensado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-F, DE 1991

(Do Sr. Eduardo Jorge)

Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (Redistribuição), pela aprovação deste, com emendas e rejeição dos de nºs. 3.260/92 e 4.211/93, apensados; da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, e do de nº 3.260/92, apensado e das emendas de nºs. 1 a 7, com substitutivo, e pela rejeição do de nº. 4.211/93, apensado e da emenda de nº 8; da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (em audiência), pela aprovação deste, e do de nº 3.260/92, apensado, com substitutivo; da Comissão de Seguridade Social e Família (em audiência), pela rejeição do substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio; e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do de nº. 3.260/92, apensado, e das emendas adotadas pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, e do substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, com emenda; e pela inconstitucionalidade do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II- Projeto apensado: 3.260/92

III- Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (Redistribuição):
- Termo de recebimento de emendas
- Parecer do Relator

1/ emendas - CDCMA - fl. 19 (4)
2/ emendas - CSSF (8) - fl. 36
1 a 7 - adotadas
8 - rej.

- Emendas oferecidas pelo Relator (4)
- Parecer reformulado do Relator
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (4)

IV- Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Termo de recebimento de emendas - 1992
- Parecer do 1° Relator
- Emenda oferecida pelo 1° Relator
- Voto em separado
- Parecer reformulado do 1° Relator
- Substitutivo oferecido pelo 1° Relator
- Emendas apresentadas ao Substitutivo (2)
- Termo de recebimento de emendas ao substitutivo
- Complementação de voto (1° Relator)
- Emendas apresentadas na Comissão (8)
- Termo de recebimento de emendas - 1994 - nova legislatura
- Parecer do 2° Relator
- Substitutivo oferecido pelo 2° Relator
- Termo de recebimento de emendas ao Substitutivo
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os Produtos Farmacêuticos para consumo humano comercializados no país deverão ser identificados pelo nome genérico.

§ 1º Para este fim entenda-se nome genérico como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado.

§ 2º Na embalagem do produto poderá acompanhar com destaque inferior ao dado ao nome genérico o nome do laboratório fabricante e nomes correspondentes a marcas comerciais ou de fantasia pertencentes ao produto.

PL Nº 2022/1991 Caixa: 100 Folha: 69 324

Art. 2º As instituições públicas ou Sistema Único de Saúde utilizarão exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Art. 3º Esta lei será regulamentada pelo Ministério da Saúde no prazo de 90(noventa) dias.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação..

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Em todo o mundo, dos 8(oito) bilhões de habitantes, pelo menos um terço estão privados de acesso regular aos medicamentos essenciais.

O Brasil não foge a esta regra, calcula-se que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos.

Nesta exclusão tem papel determinante o baixo poder aquisitivo desta população, Qesta forma os mecanismos que pudessem barratear os custos, destes produtos têm valor fundamental papa a elevação da qualidade de vida.

A Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para cada medicamento, isto é, a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado: Os medicamentos genéricos podem ser adquiridos a um preço muito mais baixo. Por outro lado, uma só denominação vinculada ao ingrediente ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Nos EUA, com a utilização do nome genérico tem se verifica do este fato de barateamento do custo dos medicamentos. Os medicamentos com nome genérico tem avançado numa parcela cada vez maior do mercado chegando já a 30% do setor. Estima-se em 1989 uma economia de 236 milhões de dólares para os consumidores americanos.

Outros países como Indonésia e Filipinas tem adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico.

O padrão de competição no mercado de produtos farmacêuticos demanda enormes esforços promocionais baseados na fixação de marcas de fantasia para diferenciação dos produtos.

A promoção destas marcas de fantasia consomem em média de 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas.

Esta promoção custosa visa manter cativa a clientela de pacientes, médicos, farmacêuticos etc.

Vejamos esta tabela com a comparação de preço:

MARCA COMERCIAL	Nome Genérico	Preço no varejo		
		Dosagem (mg)	Marca ($)	Genérico ($)
Amoxil	amoxilina	250	21.46	15.29
Ativan	lorazepam	1	31.99	17.99
Darvocet-N 100	propoxileno	100	28.01	17.89
	acetaminofen	650		
Dilantil	fenitoina	100	7.49	5.79
EES 400	eritromicina ES	400	17.00	14.97
Inderal	propanolol HCL	40	19.56	10.49
Keflex	cefalexina	250	77.34	48.99
Lasix	furosemida	40	10.74	5.89
Motrin	Ibuprofeno	600	18.23	9.93
Tylenol no.3	acetaminofen	300	14.89	6.88
	codeina	30		
Valium	diazepam	5	27.47	8.49

Para 100 tabletes ou cápsula /Fonte:Consumer Reports August 1987 (EUA)

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
325

A simples existência do concorrente genérico não garante a competição por preço, pois os consumidores, ou seja, os pacientes e médicos, não escolhem os medicamentos que consomem. Os médicos não se fixam nos preços, inclusive porque não se têm notícia da propaganda dirigida à classe médica que mencione o preço dos remédios, na medida em que não serão eles a pagar a conta da farmácia. Aos farmacêuticos não interessa a substituição por um produto de menor custo, já que seus lucros são baseados numa porcentagem do valor de venda.

Sala das Sessões, 17 de outubro de 1991

DEPUTADO EDUARDO JORGE

PROJETO DE LEI Nº 3.260, DE 1992

(Do Sr. Alberto Goldman)

Dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os fins da presente lei, nome genérico é entendido como a denominação da droga ou matéria prima aditivada, de qualquer natureza, a ser empregada na produção de medicamentos.

§ 2º Na embalagem de produtos farmacêuticos poderão ser indicados, com destaque inferior ao atribuído ao nome genérico, o nome do laboratório fabricante ou de marcas específicas ou de fantasia relativas ao produto.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos legais e autorizações relativas a elaboração, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos;

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
326

II - em rótulos, prospectos ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda de medicamentos deverão afixar, em local vizível, a lista de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, indicando, inclusive, seus respectivos preços.

Art. 5º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Toda a literatura científica recente, no campo da farmacologia e dos medicamentos, é convergente no sentido de indicar como altamente nocivo à saúde das pessoas, a auto-medicação. Ressalta-se, ademais, que boa parte dessa auto-medicação decorre da forma como são veiculadas as publicidades de produtos farmacêuticos, assumindo, via de regra, uma forma abusiva e que vincula a demanda pelo produto à sua marca ou nome do laboratório fabricante.

Ressalte-se, ainda, que uma maior difusão de medicamentos genéricos contribui, sobremaneira, para redução do preço de medicamentos. Nos EUA, com a utilização do nome genérico, este fato se tornou evidente; estudos demonstram que esse barateamento dos preços proporcionou uma economia de 236 (duzentos e trinta e seis milhões) de dólares para os consumidores americanos apenas no ano de 1989.

A crítica mais comum à política que ora propomos é no sentido de que se daria maior importância ao preço que à

qualidade dos medicamentos. Esse argumento, porém, revela-se absolutamente improcedente. Qualquer produto farmacêutico para ser comercializado, e nesse grupo se incluem os produtos genéricos, deve ser previamente testado e comprovar a sua qualidade. A aprovação para comercialização de um medicamento pressupõe o exame de sua qualidade. Ademais, a própria Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de produtos genéricos como uma forma de baratear o preço dos medicamentos.

A promoção das marcas de fantasia consomem, em média, 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas; não fica, pois, difícil descobrir quem paga essa conta.

Entendemos, portanto, que em face da atual situação brasileira, quando se discute um nova lei onde serão concedidas patentes a produtos farmacêuticos, seja da maior relevância a elaboração de legislação nos termos que ora propomos.

A aprovação de presente projeto, além de tornar impossível o aumento abusivo de preços de medicamentos que se tem verificado com freqüência entre nós, permitiria o acesso de boa parte da população brasileira, que hoje se encontra absolutamente excluída do sistema de saúde vigente, a medicamentos de boa qualidade e a preços acessíveis.

Esperamos, portanto, contar com o apoio dos nobres Pares do Congresso Nacional de forma a aprovar o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 15 outubro 1997

Deputado ALBERTO GOLDMAN

Defiro o desarquivamento (RICD, art. 1(dos Projetos de Lei nºs 5.141/90; 5.67(90; 20/91; 1.135/91; 1.174/91; 1.394/9' 1.456/91; 1.920/91; 1.936/91; 2.022/91: 2.023/91; 2.242/91; 2.246/91; 3.744/93: 3.979/93; 4.080/93; 4.182/93; 4.546/94 4.702/94; 4.810/94; dos Projetos de Dec to Legislativo nºs 53/91; 199/92 e 432. das Propostas de Emenda à Constituição nºs 53/91; 199/92 e 432/94. Quanto ao I jeto de Lei nº 3.901/93, considerado pr judicado o pedido, tendo em vista não t sido o mesmo submetido a arquivamento (RICD, art. 105, III). Publique-se. Em / / 95

PRESIDENTE

Req. EJ 01/95

Brı

Sr. Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do Art. 105 Parágrafo Único do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o dessarquivamento dos projetos que passo a citar:

Projetos de Lei: 5141/90, 5676/90, 20/91, 1135/91, 1174/91, 1394/91, 1456/91, 1920/91, 1936/91, 2022/91, 2023/91, 2242/91, 2246/91, 3744/93, 3901/91, 3970/93, 4080/93, 4182/93, 4546/94, 4702/94, 4810/94;

Propostas de Emenda Constitucional: 169/93, 172/93, 176/93;

Projetos de Decreto Legislativo: 53/91, 199/92, 432/94.

Agradeço antecipadamente e aguardo breve resposta.
Atenciosamente,

Deputado Eduardo Jorge PT/SP

Desarquive-se, nos termos do art. 105, paragrafo unico do Regimento Interno da Camara dos Deputados. Publique-se.

Em 20 / 03 / 95 Presidente

Of. N.007/95

Senhor Presidente,

Pelo presente requeiro a Vossa Excelência o desarquivamento dos Projetos de Lei : 02368 de 1991, 03260 de1992 e 03262 de 1992, todos de minha autoria, para que sigam os trâmites normais na presente legislatura.

Na oportunidade renovo protestos de estima e consideração.

Cordialmente,

Deputado ALBERTO GOLDMAN

Caixa: 100
Folha: 69
PL Nº 2022/1991
227

Exmo. Sr.
Deputado LUIS EDUARDO MAGALHÃES
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
NESTA

Defiro a redistribuição, nos termos do art. 141, do R.I., para incluir a CDCMAM, que será ouvida antes da CSSF.
Em 16/06/93. -
Presidente

COMISSÃO DE DEFESA D

Of. TP nº 68/93

Brasilia, 01 de junho de 1993.

Senhor Presidente,

Nos termos regimentais, solicito a V.Exa. a gentileza de conceder a esta Comissão audiência do Projeto de Lei nº 2.022/91 - do Sr. Eduardo Jorge - que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos."

Tendo em vista que o Projeto de Lei em tela trata de matéria inclusa no âmbito da defesa do consumidor, considero que a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias deva manifestar-se sobre o mesmo.

Certo de contar com a atenção de V.Exa.,

subscrevo-me

Atenciosamente

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022 / 91

Nos termos do Art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo Art. 1º, I, da Resolução Nº 10/91, o Sr. Presidente da Comissão determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 25/08/93, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 25 de agosto de 1993.

Aurenilton Araruna de Almeida
Secretário

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
328

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

I - RELATÓRIO

Coube a nós a relatoria nesta Comissão da proposição em epígrafe, a qual estabelece a obrigatoriedade da utilização do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O nome genérico, define o projeto, deve ser entendido como a denominação científica abreviada baseada no ingrediente ativo utilizado no produto farmacêutico.

Destaque-se que a proposição não proíbe a utilização da marca ou do nome de fantasia do medicamento. Dispõe que estes poderão constar da embalagem, desde que com destaque inferior ao dado ao nome genérico.

Estabelece o projeto, ainda, que as instituições públicas deverão utilizar exclusivamente o nome genérico em todas suas atividades de assistência farmacêutica.

Por fim, remete a regulamentação ao Ministério da Saúde, num prazo de 90 dias.

Em sua Justificação, bem coloca o Deputado Eduardo Jorge que cerca de 50 milhões de brasileiros estão marginalizados no consumo de medicamentos pelos seus custos inacessivos. Argumenta que a Organização Mundial de Saúde recomenda o emprego do nome genérico para os medicamentos. Explica que o uso dos medicamentos genéricos implicá em barateamento dos custos, e em aumento da segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos. Informa que nos Estados Unidos com a utilização do nome genérico verificou-se um barateamento dos custos, e que países como Indonésia e Filipinas têm adotado legislação rigorosa na adoção do nome genérico. Afirma o nobre proponente que os esforços promocionais das marcas de fantasia representam de 20 a 30% do custo das maiores companhias farmacêuticas.

Em apenso, encontra-se o Projeto de Lei nº 3.260, de 1992, de autoria do Deputado Alberto Goldman, o qual "dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências".

A apresentação do PL 3.260/92 trouxe à discussão da matéria importante contribuição, ao fixar a obrigatoriedade da utilização do nome genérico não apenas nas embalagens, mas de forma mais ampla nos seguintes casos:

> " I - em textos legais e autorizações relativas a elaboração, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos;
>
> II - em rótulos, prospectos ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos;
>
> III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;
>
> IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos."

Dispõe o PL 3.260/92, também, que os estabelecimentos de venda de medicamentos deverão afixar em local visível a lista dos medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, indicando os respectivos preços.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao PL 2.022/91 no prazo regimental. O nobre Relator naquela Câmara Técnica, Deputado Elias Murad, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoando a ementa do projeto. O Deputado Clóvis Assis, após pedido de vista, apresentou voto em separado ao projeto, com Substitutivo. Em conseqüência da apensação do PL 3.260/92, o parecer do Deputado Elias Murad foi reformulado, permanecendo favorável mas na forma de um Substitutivo. Ao Substitutivo apresentado pelo Deputado Elias Murad foram apresentadas 2 emendas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

Em 16 de junho deste ano, foi deferida audiência da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que agora se posicionará sobre os projetos anteriormente à Comissão de Seguridade Social e Família. Nesta Comissão, também não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É este o nosso Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cumpre manifestarmo-nos sobre as proposições em análise nos aspectos atinentes a relações de consumo e defesa do consumidor, composição, qualidade, apresentação, publicidade e distribuição de bens e serviços, consoante o estabelecido no Regimento Interno.

Devemos afirmar, de início, que entendemos o objetivo do PL 2.022/91 e do PL 3.260/92 como de alto significado social. A necessidade de redução dos preços dos medicamentos, tornando-os mais acessíveis a uma maior parcela dos brasileiros, não é passível de quaisquer questionamentos. Resta-nos a obrigação de encontrar com a sociedade os caminhos mais indicados para que alcancemos tal objetivo.

O mercado farmacêutico construído no Brasil é excludente. Com um faturamento anual superior a 3 bilhões de dólares, coloca-se como um dos grandes mercados do mundo. Uma significativa fatia da população, no entanto, não tem acesso à assistência farmacêutica ou mesmo à qualquer tipo de assistência à saúde. Estima-se que apenas 23% da população consomem 60% da produção de medicamentos.

Podemos afirmar que, via de regra, o setor produtor farmacêutico não tem demonstrado uma intenção de atender às necessidades de saúde dos brasileiros. Um ano após a liberação dos preços dos medicamentos pelo Governo Collor em abril de 1992, os seus preços haviam subido em média 1.608%, contra uma inflação de 1.200%. "Em novembro de 1992, a Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz selecionou seis medicamentos de amplo consumo e comparou seus preços em dólar com os dos similares no mercado internacional. O resultado foi impressionante: alguns custavam até 20 vezes mais. Em outro levantamento realizado

em 1993, o Ministério da Saúde confrontou os valores cobrados pelas indústrias às farmácias por 20 medicamentos de uso contínuo dentro e fora do País, constatando preços até 15 vezes maiores no Brasil" *.

Partimos, então, do referencial básico de que fazem-se presentes hoje no País o combate aos abusos de preços e o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Neste ponto, cabe destacarmos que o Governo Federal, através do Decreto nº 793 , de 5 de abril de 1993, que "altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências", entre outras disposições, introduz a obrigatoriedade de: (a) todo estabelecimento de dispensação de medicamentos dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca; (b) a receita médica ou odontológica conter a denominação genérica do medicamento prescrito; (c) utilizar-se a denominação genérica (Denominação Comum Brasileira) em todas as precrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde; (d) utilizar-se a denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública; (e) além do nome e/ou marca, os medicamentos serem identificados pela denominação genérica; (f) utilizar-se a denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos; (g) constar das embalagens, rótulos, bulas, etc., a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome ou marca, observadas exigências em relação ao tamanho e tipo das letras e a forma de impressão. O Decreto nº 793/93 estabelece um prazo de 180 dias para a adaptação das entidades públicas e privadas às suas determinações, o que corresponde ao dia 5 de outubro próximo passado. Como este decreto reproduz várias das disposições contidas no PL 2.022/91 e no PL 3.260/92, é por demais importante que analisemos aqui também as críticas e posicionamentos a ele atinentes.

Uma crítica que tem sido levantada pela indústria farmacêutica tanto ao Decreto nº 793/93 quanto aos dois projetos de lei aqui em análise diz respeito a uma confusão entre "produtos genéricos" e "denominações genéricas". "Produtos genéricos" correspondem, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, àqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida. "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos princípios ativos dos medicamentos. Afirma-se que os "produtos genéricos" costumam ser vendidos a preços inferiores, mas a diferença de preço final não teria relação com o uso da denominação genérica, ligando-se sim ao fato dos laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido em gastos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, não necessitando amortizá-los ao longo dos anos através de sua imputação aos preços.

Em países como os Estados Unidos convivem em igualdade de condições tanto os produtos farmacêuticos com nomes genéricos quanto aqueles que ostentam as marcas nas embalagens. Quando vence o prazo da exclusividade de comercialização de um produto para a indústria que desenvolveu a fórmula, todas as outras podem copiar sua fórmula, passando a comercializá-lo como produto genérico. Um terço do mercado de medicamentos dos EUA é abastecido hoje por produtos genéricos. Cumpre salientar-se que tal solução tem de fato contribuído para a redução dos preços para o consúmidor, não só associada a custos menores para a fabricação dos produtos legalmente copiados, mas também ao acirramento da concorrência entre os fabricantes.

---

* Extraído do artigo Preços no Brasil superam em muito os do mercado internacional. Revista Tema nº 13. Programa Ritla/ Ensp/ Fiocruz. Outubro, 1993.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
329

Dentre os diversos documentos que recebemos desde que nos incumbiram da relatoria do PL 2.022/91, destacamos um substitutivo encaminhado por representantes da indústria farmacêutica, que anexamos a este parecer para análise dos membros desta Comissão (Documento nº 01), no qual se propõe que os produtos farmacêuticos comercializados no País sejam identificados em duas formas distintas: "produtos de marca" e "produtos genéricos", estes comprovadamente bioequivalentes aos primeiros, ou seja, apresentando as mesmas características físico-químicas e terapêuticas. O médico, continua tal proposta, teria a liberdade de utilizar nas prescrições qualquer das duas formas. O uso das Denominações Comuns Brasileiras ou, em sua falta, das Denominações Comuns Internacionais, seria obrigatório nos serviços integrados ao Sistema Único de Saúde. Os "produtos de marca" trariam também em suas embalagens, bulas, etc., a referência ao nome constante das DCB ou das DCI.

A esse respeito, não questionamos a necessidade de uma análise integrada da questão dos genéricos com a da regulamentação das patentes no País. É mister colocar-se, todavia, que a proposta a nós encaminhada pela indústria farmacêutica, em nosso ponto de vista, adequa-se melhor a uma situação na qual as patentes sobre medicamentos sejam reconhecidas. Como muitas batalhas ainda se [illegible] com certeza travadas a respeito da lei de patentes, inverte-se, salvo melhor juízo, em prejudicialidade do referido substitutivo.

Em nossa avaliação, a indústria farmacêutica tem-se caracterizado por uma visão parcial da questão. É evidente que a adoção da denominação genérica diminui os custos dos medicamentos para o consumidor final, sobretudo pelo acirramento da concorrência entre os fabricantes. E mais, rompe a estratégia dos laboratórios de realizar grandes investimentos em marketing baseado nos nomes de fantasia dos produtos. A competição passa ao campo do menor preço e da melhor qualidade.

Dentre os documentos e publicações que consultamos, vale salientar-se, é marcante o entendimento de que a utilização da denominação genérica implica em benefícios para o consumidor :

(1) A Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Governo do Estado de São Paulo manifesta-se pela aprovação do PL 2.022/91, ressaltando que a diminuição dos custos não é o único aspecto positivo, aliando-se a uma agilização dos processos de estudo e registro dos produtos, a uma utilização mais segura e eficaz dos produtos e a uma maior dificuldade de automedicação (Documento nº 02).

(2) A Revista Tema nº 13 (Outubro, 1993), publicada pela Fundação Oswaldo Cruz, traz vários artigos favoráveis ao Decreto nº 793/93 de representantes de importantes entidades: a própria Fiocruz, a Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária, a Associação dos Laboratórios Oficiais do Brasil, o Conselho Federal de Farmácia e o Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro, a Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, e o Conselho Federal de Medicina, cujas cópias colocamos desde já à disposição.

(3) Mesmo a Associação Paulista de Medicina, que apresentou inúmeros questionamentos ao Decreto nº 793/93, ao que noticiou-se inclusive por via judicial, reconhece que "a implantação de medicamentos genéricos é uma tendência universal e requer uma ampla discussão pelos diversos segmentos envolvidos na sua aplicação" (Documento nº 03).

Saliente-se que desde 1950 a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda a utilização de uma denominação comum internacional nos vários países do mundo, não só para baratear o custo dos produtos como também como uma forma de universalizar o fluxo de informações para estudo e pesquisa das variadas drogas.

Vários outros aspectos têm que ser considerados quando se pondera sobre a adoção da nomenclatura genérica no mercado brasileiro.

Os medicamentos não podem ser tratados como outros produtos comerciais quaisquer. Têm que ser entendidos sob o prisma de política nacional de saúde e, secundariamente, sob o enfoque de política industrial.

Quanto mais fácil for o acesso tanto dos profissionais de saúde quanto da população às informações sobre as finalidades e características dos medicamentos, mais segura e eficaz se tornará sua utilização. Facilidade esta que configura-se como decorrência natural da redução dos cerca de 45.000 produtos com nome de marca registrados para pouco mais de 2.000 substâncias úteis ao arsenal terapêutico comercializadas no País *.

A utilização do nome genérico não exclui a utilização do nome de marca. As críticas de que a obrigatoriedade de seu uso implicaria em cerceamento da liberdade do médico, motivo inclusive de ação judicial contestando o Decreto nº 793/93, podem ser questionadas neste sentido. Mantém-se toda a liberdade de expressão do médico quanto ao tratamento e marcas de sua preferência. Amplia-se, isto sim, o poder de escolha do consumidor na aquisição do produto farmacêutico. Pode-se estar estruturando, inclusive, um instrumento que venha a resgatar aos médicos a necessidade de conhecer mais amplamente a ação dos medicamentos que prescrevem, já que necessariamente passam a trabalhar com seus princípios ativos e não mais com base na publicidade dos representantes da indústria farmacêutica.

Outro aspecto a ser lembrado, em nosso entender, é que a própria dificuldade do consumidor em memorizar o nome genérico dos medicamentos pode trazer o benefício de dificultar a automedicação e favorecer a compra de medicamentos apenas com prescrição médica.

Não obstante, não podemos deixar de concordar em total com a preocupação manifestada pela classe médica referente aos padrões de qualidade dos medicamentos. São comuns denúncias de que certos laboratórios lançam no mercado produtos que não contêm os fármacos constantes da bula ou os contêm em quantidade menor do que a indicada. Como exemplo, há alguns anos um laboratório de Minas Gerais usou fubá em vez de tetraciclina; um laboratório de São Paulo, no lugar da mesma tetraciclina, empregou farinha de trigo. A política dos genéricos requer, por este motivo, uma vigilância sanitária extremamente atuante e eficaz. E mais, requer descentralização para estados e municípios, com a estruturação de uma rede nacional de vigilância dos medicamentos.

A introdução do uso das denominações genéricas não pode ser compreendida isoladamente. Ela deve fazer parte de uma completa reformulação no sistema de controle de qualidade de medicamentos no País. A utilização dos nomes genéricos somente reverterá em benefícios reais para a população se for garantido que remédios com a mesma denominação produzam os mesmos efeitos terapêuticos.

Sob este prisma, é fundamental a compreensão de que o Poder Público há de assumir com a opção pelos genéricos uma série de compromissos fundamentais. Veicula-se na imprensa que o registro dos produtos farmacêuticos é realizado cartorialmente, não se testando as fórmulas apresentadas. As equipes de fiscalização são insuficientes para controlar a produção de toda a indústria e as farmácias. Esta situação tem que ser no todo revertida.

---

* Informação obtida através da Coordenadoria de Proteção e Defesa do Consumidor do Estado de São Paulo. Não há consenso sobre tais quantitativos nos documentos que consultamos - encontram-se ainda referências a 24.000 e a 30.000 medicamentos registrados no País.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
330

Ao pretender-se introduzir os genéricos de uma forma irrestrita, estamos trabalhando com legislação com características de primeiro mundo: garantir à população o medicamento certo, a preço justo. Por conseqüência, temos que assegurar controle de qualidade eficaz em seu entendimento mais amplo, envolvendo normalização técnica detalhada e fiscalização rígida sobre os produtos. É um grande desafio. Preocupa-nos sobremaneira a questão de que produtos com nomes genéricos iguais não sejam sempre bioequivalentes. As variáveis de fabricação e conservação são bastantes diversas, com significativas conseqüências terapêuticas, segundo informações que obtivemos com profissionais da área de saúde.

Numa rápida análise da questão perante o estatuído pela Lei nº 8.076, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), sublinhamos que incluem-se entre os princípios da Política Nacional de Relações de Consumo, enumerados pelo art. 4º do CDC, a ação governamental no sentido de proteger o consumidor pela garantia de produtos com padrões adequados de qualidade, segurança e desempenho, e o incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos (no caso dos medicamentos o incentivo passa a revestir-se em obrigatoriedade). Em relação aos direitos básicos do consumidor, elencados pelo art. 6º do CDC, destacamos a necessidade de garantia do direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de quantidade, caraterísticas, composição, qualidade e preço, bem como dos riscos que apresentem. Quanto às exigências consignadas de que os produtos não acarretarão risco a saúde ou à segurança dos consumidores, assegurando-se a prevenção e a reparação dos danos (Capítulo IV do CDC), não vemos no qué a proeminência do nome genérico em relação ao nome de marca possa constituir-se em um elemento de risco para o consumidor, tendo em vista que não se extingue a identificação do nome de marca e/ou do fabricante responsável pelo medicamento.

O uso da nomenclatura genérica vincula-se, assim, a modificações nas atividades do setor industrial e comercial de medicamentos, nas atividades do médico e do farmacêutico, e - em especial - na estrutura normalizadora e fiscalizadora do Poder Público, com profundas conseqüências para o consumidor.

Chegamos no Brasil a um painel de um sistema farmacêutico problemático em extremo. O Poder Público não tem tido a atuação necessária no registro e na fiscalização da produção dos medicamentos; muitas indústrias produzem sem qualquer controle de qualidade; os aumentos de preços de produtos farmacêuticos geralmente superam os índices de inflação; o consumidor por hábito cultural compra sem a devida receita médica, aceitando na maior parte das vezes indicações de balconistas despreparados. A reversão por completo deste quadro não está associada somente à legislação federal instituindo a política dos genéricos. Esta pode constituir-se - é certo - em um passo inicial. Mas várias outras medidas fora da órbita legislativa precisam ser implementadas.

Pelos motivos expostos, entendemos que o PL 2.022/91 e o PL 3.260/92 trazem conteúdo que deve ser aprovado, ressalvados os aperfeiçoamentos necessários. Neste caso, como um projeto deve ser escolhido, demos prioridade à proposição principal, para a qual elaboramos algumas emendas, sobre as quais são importantes algumas considerações:

(1) A ementa do PL 2.022/91 não é apropriada, uma vez que afirma a proibição do nome de marca ou fantasia nos produtos farmacêuticos, o que não corresponde ao conteúdo do projeto.

(2) A definição do "nome genérico" deve estar associada à relação das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) ou, na sua ausência, às Denominações Comuns Internacionais (DCI).

(3) Deve ser garantida uma atualização constante das DCB.

(4) A utilização do nome genérico deve ser estendida a todo o processo de fabricação, comercialização e aquisição do produto farmacêutico, além de a todas as prescrições médicas.

(5) Nas embalagens, rótulos, bulas, etc., deve ser garantido que o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceda a 2/3 do tamanho da letra do nome genérico.

(6) Número significativo de produtos farmacêuticos contêm associação de princípios ativos ou fármacos. Entendemos que com o texto proposto obriga-se a identificação com a denominação constante das DCB de todos os componentes ativos destas associações, o que entendemos essencial. Esta questão, todavia, certamente irá ser mais apropriadamente analisada pela Comissão de Seguridade Social e Família, por ser um problema técnico específico da área de saúde.

Como as disposições do projeto são muito polêmicas, preferimos a apresentação de uma série de emendas à apresentação de um Substitutivo, para que a discussão efetive-se necessariamente ponto a ponto.

Reconhecemos desde já que não temos total segurança de que o texto que estamos propondo soluciona a questão como um todo. São muitas as variáveis envolvidas na introdução da política dos genéricos. Visualizaríamos a solução na forma de uma opção da sociedade, na qual cada parcela teria que assumir uma série de responsabilidades.

Por esse motivo, optamos pela apresentação do presente parecer e propomos que posteriormente seja realizada uma ampla audiência pública conjunta da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias / Comissão de Seguridade Social e Família para discussão dos projetos e dos pareceres com entidades ligadas ao assunto.

Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.260, de 1992;

É este o nosso Voto.

Sala da Comissão, em 16/11/93

Deputado Fábio Feldmann - Relator

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
331

EMENDAS OFERECIDAS PELO RELATOR

Nº 01

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 16/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

Nº 02

Dê-se ao art. 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no país e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em /2/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

Nº 03

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."
Sala da Comissão, em /2/11/93

Deputado Fábio Feldmann -Relator

Nº 04

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

Lote: 69
PL Nº 2022/1991
Caixa: 100
332

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 1/11/93

Deputado Fábio Feldmann
-Relator-

REFORMULAÇÃO DE VOTO

Após apresentação, em 10.11.93, de nosso parecer ao Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, de autoria do Deputado Eduardo Jorge, o mesmo nos foi novamente encaminhado, tendo em vista a apensação do Projeto de Lei nº 4.211, de 1993, de autoria do Deputado Vitor Faccioni, que "dispõe sobre a comercialização de produtos farmacêuticos de marcas e produtos farmacêuticos genéricos bioequivalentes".

Em face do exposto, solicitamos a reformulação de nosso voto apresentado em 10.11.93, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

"Somos, então, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com as emendas que aqui apresentamos, e pela rejeição dos Projetos de Lei nº 3.260, de 1992, e 4.211, de 1993".

Sala da Comissão, em 17/11/93

Deputado FABIO FELDMANN - Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, por unanimidade o Projeto de Lei nº 2.022/91, com emendas, nos termos do Parecer Reformulado do Relator, e rejeitou os Projetos de Lei nºs. 3.260/92 e 4.211/93, apensados.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Marco Penaforte, Presidente, Maurício Calixto, Luciano Pizzatto e Carlos Scarpelini, Vice-Presidentes, Luiz Soyer, Zila Bezerra, Roseana Sarney, Amaral Netto, Fábio Feldmann, Tuga Angerami, Sandra Starling, Paulo Delgado, Mário Chermont, Sidney de Miguel, Rita Camata, Laerte Bastos, Edson Silva, Elias Murad, José Fortunati e Augusto Carvalho.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDAS ADOTADAS

EMENDA Nº 1 - CDCMAM

Dê-se à ementa da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos e dá outras providências."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 2 - CDCMAM

Dê-se ao artigo 1º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por nome genérico a denomicação de um ou mais princípios ativos ou fármacos, constante das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), adotadas pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, as Denominações Comuns Internacionais (DCI), recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 2º A autoridade pública competente atualizará e publicará, anualmente, a relação contendo as DCB para substâncias com finalidade terapêutica aprovadas para uso no País e seus respectivos números de registro, com base na terminologia recomendada pela OMS."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 3 - CDCMAM

Dê-se ao art. 2º da proposição em epígrafe a seguinte redação:

"Art. 2º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos, registros e autorizações relativos à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal;

IV - em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar às seguintes exigências:

I - o nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - o tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder a 2/3 (dois terços) do tamanho da letra do nome genérico."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

EMENDA Nº 4 - CDCMAM

Inclua-se o seguinte art. 3º na proposição em epígrafe, renumerando-se o art. 3º para art. 4º:

"Art. 3º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem afixar, em local visível, a relação de medicamentos correspondentes aos nomes genéricos, os seus correspondentes nomes de fantasia ou marcas, e os seus respectivos preços."

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 1993.

Deputado MARCO PENAFORTE
Presidente

Deputado FÁBIO FELDMANN
Relator

Lote: 69 PL Nº 2022/1991 333 Caixa: 100

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992

MARIA INES DE BESSA LINS
Secretária

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PARECER DO 1º RELATOR

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaca a tendência mundial em acotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atingem 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação apresentada. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ela nos oferece sobre a principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais dos medicamentos.

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos

Lote: 69
PL Nº 2022/1991
Caixa: 100
334

comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e da melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, com apresentação de uma emenda visando aperfeiçoar sua ementa, adequando-a aos seus propósitos.

Sala da Comissão, em 10/6/ de 1992.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

(Do Sr. Eduardo Jorge)

"Dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

EMENDA OFERECIDA PELO 1º RELATOR

EMENDA Nº

Dê-se à ementa do projeto a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
335

Sala da Comissão, em 16 de junho de 1992.

Deputado Elias Murad

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO CLÓVIS ASSIS

I - RELATÓRIO

O PLNº.2.022, de 1992, do Deputado Eduardo Jorge que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos, foi relatado pelo Deputado Elias Murad, que opinou pela sua aprovação, apenas aperfeiçoando a Ementa da proposição.

Na justificativa, o Autor lembra que a maioria da população, está privada do acesso regular aos medicamentos essenciais.

Refere também, que a OMS, recomenda o emprego do nome genérico, para cada medicamento e que as formas como são veiculadas as publicidades dos produtos farmacêuticos, vinculam o aumento considerável dos preços dos medicamentos.

Relata ainda que, nos EUA, com a utilização do nome genérico, estudos demonstraram que houve o sucateamento dos preços com uma economia em torno de alguns milhões de dólares.

Nesta nossa Comissão, o nobre Deputado Elias Murad, designado Relator, apresentou parecer favorável à aprovação com apresentação de Emenda, adequando-a aos seus propósitos.

Nos Termos Regimentais, solicitei vista e, examinando atentamente o PLNº. 3.260 de 1992, apensado ao PLNº. 2.022 de 1991 de autoria do Deputado Alberto Goldman, passo a proferir o meu voto.

II - VOTO

Conquanto acreditamos não se tratar de procedimento indispensável, forçoso é, reconhecer o Mérito, de dificultar a auto-medicação altamente nociva à saúde das pessoas, vinculadas às publicidades dos produtos farmacêuticos, assumindo, uma forma abusiva e que

vincula a demanda pelo produto à sua marca ou nome do laboratório fabricante.

Entendemos, portanto, que, quando se discute uma nova lei, que concede patentes aos produtos farmacêuticos, seja de maior relevância a elaboração de modificação na legislação nos termos que ora propomos.

Primeiro, que os produtos farmacêuticos não poderão, quando do nome genérico, ter nome ou designação que induza a erro,

Segundo, que os produtos, sejam designados por nomes que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Terceiro, que as bulas dos produtos farmacêuticos, sejam substituídas por sua apresentação na parte interna das embalagens.

Diante do exposto e considerando de melhor técnica legislativa o PLNº.3.260 de 1992, voto pela aprovação da matéria nos termos do anexo substitutivo.

Sala da Comissão, ~~1ºDezembro-1992~~

Dep.Fed.Clovis Assis

SUBSTITUTIVO AO PLNº.2.022, DE 1992

Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome generico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

Art. 1º - Os Produtos Farmacêuticos, para consumo humano comercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ Primeiro - Para os fins da presente Lei, nome genérico é entendido como a denominação da droga ou matéria aditivada, de qualquer natureza, a ser empregada na produção de medicamentos

§ Segundo - Na embalagem de produtos farmacêuticos poderão ser indicados, com destaque inferior ao atribuído ao nome genérico, o o nome do laboratório fabricante ou de marcas específicas ou de fantasia relativas ao produto.

Art. 2º - Os Produtos Farmacêuticos não poderão ter nome ou designação, que induza a êrro, quando da mesma espécie e de outros fabricantes.

Art. 3º - Os Produtos Farmacêuticos, serão designados por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos, da mesma espécie de outros fabricantes.

Art 4º - É, vedado o uso de Bula, nos produtos farmacêuticos, e sua substituição será feita por apresentação na parte interna das embalagens (caixa), com sua respectiva descrição técnica, fórmulas, quantidades de cada substância, indicação, modo de usar, contra-indicações e efeitos colaterais.

Art. 5º - É obrigatório a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em rótulos, ou qualquer documento utilizado pela indústria farmacêutica para informação médica ou divulgação de seus produtos.

II - Nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal.

III - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmacalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Art. 7º - Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 8º - O Poder Executivo regulamentará a presente Lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 9º - Revogam-se as disposições em contrário.

CLOVIS ASSIS
Deputado Federal
PDT/BA

PARECER REFORMULADO DO 1º RELATOR

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a utilização do nome genérico dos produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no país.

Define que na embalagem do produto poderá conter o nome do laboratório fabricante e nome comercial ou de fantasia, desde que com destaque inferior ao do nome genérico.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
336

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de baratear os custos dos medicamentos para garantir que milhões de brasileiros a eles tenham acesso, fato que não ocorre hoje para cerca de 1/3 da população.

Argumenta, também, que a Organização Mundial da Saúde recomenda o emprego do nome genérico, que além de baratear os custos, aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Destaca a tendência mundial em adotar o nome genérico, dando como exemplo os EUA, onde os produtos com nomes genéricos atinge 30% do mercado, conseguindo reduzir o custo dos medicamentos.

Por fim, ressalta que os laboratórios, em sua maioria estrangeiros, gastam até 30% das vendas brutas num forte esquema promocional visando, principalmente, médicos e farmacêuticos.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

O Deputado Elias Murad, designado relator, apresentou parecer favorável, com emenda aperfeiçoadora da Ementa. Em seguida, o Deputado Clóvis Assis, após pedir vistas, apresentou voto em separado favorável ao projeto, com substitutivo.

Em conseqüência da apensação do PL 3260/92, de autoria do Deputado Alberto Goldman, foi concedido a este relator novo prazo para reformular seu parecer.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta, de oportuna e louvável iniciativa do Deputado Eduardo Jorge, tem alto significado social e a sua aprovação consolidará um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na excelente justificação oferecida. Merece destaque, contudo, a perspectiva que ele coloca de quebrar a principal estratégia dos grandes laboratórios, que é a de realizar grandes investimentos em propaganda baseada nos nomes de fantasia dos produtos.

Esse expediente, além de constituir-se em mais de 30% do custo de um produto, encarecendo-o sobremaneira, acarreta uma permanente desinformação dos consumidores, e o que é pior, dos médicos e farmacêuticos sobre as características fundamentais do medicamentos.

No Brasil, a adoção desta medida acarretará, com certeza, numa brusca redução do número de produtos comercializados. Há, hoje, cerca de 40 mil registrados e 13 mil disponíveis no comércio. Esses números, que chegam a ser 5 a 6 vezes aos dos países desenvolvidos, demonstram o grau de desestruturação existente no setor, agravado pela profunda fragilidade dos órgãos de registro e controle de medicamentos.

Outro aspecto relevante encontra-se na mudança do processo de competição do campo da propaganda para o terreno do menor preço e do melhor qualidade.

Essa proposição tem também o mérito de colocar o Brasil dentro da tendência mundial de adotar o nome genérico como um dos instrumentos fundamentais para garantir medicamentos para milhões de cidadãos.

O PL 3.260/92 apresenta os mesmos propósitos do Projeto de autoria do Deputado Eduardo Jorge, estando suas

Caixa: 100 Lote: 69 PL Nº 2022/1991 733

justificativas dentro do mesmo diapasão. Adiciona, contudo, elementos importantes para uma melhor definição e clareza no disciplinamento do uso do nome genérico. Destacam-se, neste projeto, a fixação das situações em que ocorre a obrigatoriedade de tal uso e, ainda, a definição de que os estabelecimentos de venda de produtos farmacêuticos deverão dar acesso à relação dos medicamentos com seus nomes genéricos, condição que permitirá ao consumidor optar pelo de menor preço.

Cabe observar, ainda, que dentre as condições obrigatórias está a de se adotar o nome genérico na prescrições dos profissionais autorizados a prescrever. Circunstância que não implica na proibição de se utilizar o nome de fantasia ou comercial.

Por sua vez, o substitutivo do Deputado Clóvis Assis reafirma os principais aspectos dos PLs sob análise e acrescenta 03 novos dispositivos, que embora tenham a intenção de melhorar as condições do uso do medicamento, não atingem seus propósitos. O primeiro está atendido na obrigatoriedade da autoridade competente, no caso o Ministério da Saúde, de elaborar listagem com as designações genéricas. O segundo mostra-se contraditório já que o sentido da proposta é estabelecer um único padrão de designação do medicamento, baseado em seu princípio ativo. Por fim, o terceiro, relativo à bula, não apresenta vantagens objetivas em relação ao atual disciplinamento legal e normativo do assunto.

Ademais, esse dispositivo é bastante específico, fugindo portanto do fundamento central do presente Projeto de Lei de adotar a predominância do nome genérico em relação ao de fantasia, sabidamente um instrumento essencial na implantação de uma política de medicamentos genéricos, tão necessária para reformulação do setor farmacêutico. Essa foi, também, uma das razões principais para não se ter acatado algumas sugestões apresentadas por outros colegas parlamentares.

Após a análise cuidadosa das proposições, mostrou-se clara a necessidade de se elaborar um substitutivo, baseado essencialmente nos PLs 2.022/91 e 3.260/92. Esse substitutivo trata exclusivamente da utilização do nome genérico.

Estabelece, pois, dentre seus aspectos fundamentais: o significado de nome genérico; a determinação de se elaborar listagem das designações genéricas; o destaque do nome genérico em relação ao comercial; a condições obrigatória de se usar o nome genérico, englobando todas as etapas e meios que envolvem a produção e comercialização dos produtos farmacêuticos; e, por fim, remete ao Poder Executivo a incumbência de regulamentar a presente Lei, tarefa que implicará em várias modificações, tanto por parte do setor público quanto da iniciativa privada, daí a concessão do prazo de noventa dias.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de consumidores brasileiros, nosso voto é favorável, nos termos do substitutivo.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
338

Sala da Comissão, em 6 de 1993.

Deputado ELIAS MURAD

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO 1º RELATOR

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano."

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O produtos farmacêuticos para consumo humano cormercializados no País deverão ser identificados por seu nome genérico.

§ 1º Para os fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação de um princípio ativo ou fármaco, constante das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 2º A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente, a lista de medicamentos genéricos autorizados, classificados farmalogicamente, com a indicação de suas formas farmacêuticas.

Parágrafo único. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos ingredientes ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - em textos normativos e registros e autorizações relativas à elaboração, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - em embalagens, rótulos, bulas, prospectos textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção das especialidades farmacêuticas;

III - nas aquisições que sejam realizadas pela Administração Pública Federal;

IV - em todas a prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Parágrafo único. O atendimento do disposto no inciso II deve observar as seguintes exigências:

I - O nome genérico ter destaque em relação ao nome de marca ou fantasia;

II - O tamanho da letra do nome de marca ou fantasia não exceder 1/3 do tamanho da letra do nome genérico.

Art. 4º Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a relação

Lote: 69
PL Nº 2022/1991
Caixa: 100
339

de medicamentos correspondentes ao nomes genéricos, com seus respectivos preços, observando o disposto no art. 2º.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em de de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

EMENDAS APRESENTADAS AO SUBSTITUTIVO DO 1º RELATOR

PROJETO DE LEI Nº
Ao Substitutivo
2.022 / 91

CLASSIFICAÇÃO
( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

AUTOR
DEPUTADO Reinhold Stephanes | PARTIDO PFL | UF PR | PÁGINA 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se no inciso IV do art. 3º do substitutivo do relator, ao PL 2.022/91, entre as palavras "profissionais" e "autorizados" a seguinte expressão "dos serviços de saúde da Administração Pública Federal".

A redação do inciso passaria então à seguinte:

"Artigo 3º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

.....

IV - Em todas as prescrições dos profissionais dos serviços de saúde da Administração Pública Federal, autorizados a prescrever medicamentos".

JUSTIFICATIVA

Na forma como está redigido, o inciso obrigaria toda a classe médica a prescrever medicamentos pela designação genérica. O inciso não distingue entre os médicos ligados à administração pública e os engajados na prática da medicina privada. Desse modo, a redação do inciso pode resultar na perda, pelo médico assistente, da decisão - que envolve responsabilidade profissional - sobre o produto efetivamente prescrito por ele, na dosagem que lhe parecer conveniente, feito pelo fabricante que merece a sua confiança. Essa decisão passaria, em tese, para o farmacêutico; mas, de fato, na realidade brasileira, para o balconista da farmácia.

Na emenda ora proposta, mantém-se a obrigatoriedade da prescrição pelo nome genérico para os profissionais dos serviços oficiais de saúde, em consonância aliás com o inciso II do mesmo artigo, que manda utilizar a denominação genérica "nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal".

PARLAMENTAR

18 / 05 / 93
DATA

/ /
ASSINATURA

PROJETO DE LEI Nº
Ao Substitutivo
2.022 / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA 6C
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE Seguridade Social e Família

AUTOR	PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO Reinhold Stephanes	PFL	PR	1 / 2

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Substitua-se a redação do parágrafo único, do artigo 3º do substitutivo do relator, pela seguinte:

Art. 3º - .....

"Parágrafo único - O atendimento do disposto no inciso II observará as seguintes exigências:

I. O nome genérico aparecerá em seguida ao nome de marca ou fantasia;

II. O nome genérico será grafado em letras de tamanho não inferior a um meio (1/2) do tamanho das letras utilizadas para a grafia do nome de marca ou fantasia."

JUSTIFICATIVA

O parágrafo que ora se pretende emendar manda dar destaque ao nome genérico, em relação ao nome de marca ou fantasia (inciso I), sendo que o tamanho das letras utilizadas para grafia deste não poderia exceder 1/2 do tamanho das usadas para o nome genérico.

A intenção do ilustre relator deputado Elias Murad, constante do seu voto, é a melhor possível: visa a consolidar "um longo processo de luta para garantir medicamentos de boa qualidade e com preços acessíveis a milhões de brasileiros".

Contudo, esse objetivo não será atingido pelo parágrafo único do artigo 3º, na forma em que está redigido. Muito pelo contrário:

1. Não evita, antes agrava, os custos de propaganda médica estimado pelo ilustre relator "mais de 30% do custo de um produto".

Diferentemente do que pensa o nobre deputado, tais custos serão aumentados, na medida em que os fabricantes precisarão "relançar", sob a designação genérica, produtos já conhecidos e reconhecidos pelo seu nome de marca ou de fantasia. Sem falar, é claro, dos custos adicionais de novas embalagens, bulas, e todos os diversos materiais nos quais se inclui o nome de marca ou fantasia.

2. Na forma em que está redigido, o parágrafo também não atende os interesses de saúde das pessoas, uma vez que nivelará, pela preeminência do nome genérico, os grandes

e pequenos fabricantes. Entre estes existem, como se sabe, enormes diferenças de nível de controle de qualidade. O prejuízo potencial para os consumidores é evidente. E a vítima, nesse caso, a sua saúde.

3. A inversão da relação gráfica entre o nome de marca ou fantasia do produto e designação genérica na forma colocada nesta emenda, atende as preocupações do ilustre deputado Eduardo Jorge, autor do PL 2.022/91; do dep. Alberto Goldman, autor do PL 3.260/92 e do relator, dep. Elias Murad. Os nomes genéricos continuarão a figurar destacadamente, embora não preeminentemente, logo em seguida ao nome de marca ou fantasia do produto.

4. Por fim, o prejudicado, no caso, é o consumidor, cujos direitos básicos incluem a "informação adequada e clara sobre os diferentes produtos" (Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90, art. 6º, III). A adequada publicidade do nome de marca, ou de de fantasia, resguarda o interesse do consumidor, como manda a lei citada, e deixa clara a responsabilidade do produtor pelo medicamento vendido sob sua marca.

PARLAMENTAR

18/05/93
DATA

ASSINATURA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 12/05/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido duas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 1993

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
340

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO (1º RELATOR)

II- VOTO DO RELATOR

Dispensado o Relatório nos termos do art. 129, § 1º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, apresentamos parecer às emendas ao Substitutivo do Relator, oferecidas pelo Deputado Reinhold Stephanes.

A Emenda nº 01/93, que dá nova redação ao inciso IV, do art. 3º, restringe a obrigatoriedade de prescrição pelo nome genérico apenas aos médicos dos serviços de saúde da Administração Pública Federal.

Essa medida fragilizaria o Substitutivo em seu propósito de garantir aos consumidores a possibilidade de optar pelo medicamento de menor preço e de melhor qualidade, por excluir aqueles que serão atendidos pela iniciativa privada. Ademais, tem o inconveniente de criar de forma artificial e perigosa duas categorias de profissionais: os que prescrevem a marca e os que receitam pela designação genérica.

Consideramos desnecessária a preocupação com a impossibilidade do profissional médico prescrever pelo nome de marca, que supostamente conheceria melhor. O Substitutivo obriga a prescrição pelo nome genérico mas não proíbe que o médico aponte a designação de fantasia de sua preferência. Assim, ele estará, sem perder seu poder de indicar, possibilitando ao paciente optar por um outro medicamento na falta do indicado ou por um mais acessível financeiramente dentre os disponíveis. Possibilidade que ocorre com freqüência mesmo entre produtos de grandes laboratórios.

Sem dúvida, o médico ao prescrever o nome genérico cumprirá papel fundamental na mudança nos investimentos da indústria farmacêutica, que passará, para sobreviver, a investir na qualidade de seus produtos e não na propaganda intensivíssima que impedia ao próprio profissional de saúde fazer a escolha baseado em seus conhecimentos técnico-científicos farmacológicos.

A Emenda nº 02/93 inverte a proposta original dos PLs do Deputado Eduardo Jorge e do Deputado Alberto Goldman

e do Substitutivo ao propor o destaque para o nome de fantasia.

Entende-se que toda a lógica e objetivos dessas proposições estariam prejudicados caso fosse acatada tal emenda. Ao se propor maior relevância para a designação genérica pretendia-se adotar um conjunto de medidas que proporcionassem maior clareza tanto para os médicos quanto para os consumidores acerca dos produtos por eles utilizados.

Sem dúvida, são marcantes os benefícios de se permitir o conhecimento direto e sem escamoteações do conteúdo dos medicamentos existentes no mercado. Tal iniciativa, adotada em vários países, inclusive na América Latina, possibilitará, no Brasil, a melhoria profunda na qualidade e no preços dos medicamentos, apresentando relevantes predicados para esse fim: proporcionará a drástica redução dos atuais e absurdos números de produtos disponíveis no mercado; tem nítida sintonia com o Código de Defesa do Consumidor; levará a médio prazo ao desaparecimento dos laboratórios de fundo de quintal; valorizará o laboratório fabricante e não a sua marca; e dispensará os produtores de gastos abusivos com propaganda, permitido-lhes investir na qualidade de seus produtos.

Diante do exposto, em que pesem as melhores intenções de seu autor, nosso voto é contrário à aceitação das emendas ao Substitutivo ao Projeto de Lei 2.022/91.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1993.

Deputado Elias Murad

Relator

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
341

EMENDA Nº 001/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº 2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR: JANDIRA FEGHALI | PARTIDO: PCdoB | UF: RJ | PÁGINA: 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao Art. 3º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 3º. Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista

de medicamentos por nomes genéricos, com seus respecti
vos preços."

PARLAMENTAR

10 / 01 / 94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
002/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o Parágrafo 3º ao Art. 1º:

"Parágrafo 3º. Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diver sos princípios ativos, a autoridade pública com petente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos."

PARLAMENTAR

10/ 01/ 94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
003/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI | PARTIDO PCdoB | UF RJ | PÁGINA 1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Acrescente-se o seguinte Art.2º e seu respectivo Parágrafo Único, renumerando os demais:

" Art. 4º. Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde - OMS - e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
342

Parágrafo Único. Tem a autoridade pública competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo."

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

EMENDA Nº
004/94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº
2022-A / 91

CLASSIFICAÇÃO
( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA AO
( ) ADITIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR
DEPUTADO JANDIRA FEGHALI
PARTIDO PCdoB
UF RJ
PÁGINA 1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso III do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art. 2º. .....

I .....

II .....

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração federal, estadual, municipal, autarquia e fundações.

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

EMENDA Nº

005/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) ADITIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR		PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO	JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

O Art. 1º passa a ter a seguinte redação:

"Art. 1º. Os produtos farmacêuticos para o consumo humano comercializados no país deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico."

10/01/94
DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA

EMENDA Nº

006/94-CSSF

CLASSIFICAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº

2022-A / 91

( ) SUPRESSIVA ( ) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) ADITIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR		PARTIDO	UF	PÁGINA
DEPUTADO	JANDIRA FEGHALI	PCdoB	RJ	1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao inciso II do Art. 2º, renumerado, a seguinte redação:

"Art.2º.....

I.....

II. Em embalagens, rótulos, bulas,prospectos,textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos."

PARLAMENTAR

10/ 05/ 94
DATA

ASSINATURA

EMENDA Nº
007 /91-CSSF

PROJETO DE LEI Nº
2022 / 91

CLASSIFICAÇÃO
( ) SUPRESSIVA (X) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA DE
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR
DEPUTADO EDUARDO JORGE | PARTIDO P.T | UF SP | PÁGINA 1 / 5

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de uso do nome Genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano.

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no Pais deverão ser identificados exclusivamente por seu nome generico.

1º Para os fins desta lei, entende-se por nome generico a denominação da substância ativa ou principio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art.2º A autoridade pública competente elaborará e publicara, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Paragrafo unico. Quando se tratar de medicamentos, que sejam uma associação ou combinação de diversos principios ativos, a autoridade publica competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 3º Somente serão permitidos medicamentos que contenham associações de principios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saude - OMS e devidamente registrados no Ministerio da Saude.

Paragrafo único. Tem a autoridades publica competente 360 dias para revisar e revogar os registros dos produtos que não se adequarem ao caput deste artigo.

Art. 4º E obrigatoria a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I. Em textos normativos, registros e autorizações relativas a produção, ao fracionamento, a comercialização e a importação de medicamentos.

II. Em embalagens, rotulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação medica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

III. Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autarquica e fundações.

IV. Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
343

Art. 5° Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão afixar, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genericos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2°.

Art. 6° O poder executivo regulamentará a presente lei 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 7° Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8° Revogam-se as disposições em contrario.

JUSTIFICAÇAO

O principio euco- filosofico que norteia a pratica medica e o "PRIMUM NOM NOCERE", nenhuma terapia deve prejudicar o paciente mais do que curar seus males. Isto porque qualquer farmaco pode trazer danos ao individuo, principalmente se inadequadamente utilizado "Todo remedio pode ser um veneno, depende da dose"(PARACELSO).

Portanto, quanto mais clara for a identificação da substância ativa usada na terapêutica melhor sera o reconhecimento dos efeitos adversos decorrentes e mais rapidamente se interrompera a propagação dos danos possiveis, tanto individualmente quanto coletivamente.

Assegurar a qualidade dos medicamentos e obrigação do Estado que tem sido enormemente dificultado pelo numero excessivo de marca ou fantasia criados pelas empresas unicamete por motivos comerciais, dissociados de qualquer valor etico.

A estratégia preconizada busca dar identidade aos medicamentos, denominados pelo nome generico, enfatizando a substância ativa.

O uso de denominações padronizadas para os medicamentos (nomes genericos) é uma recomendação da Organização Mundial de Saúde, desde 1950, que foi reforçada na ultima Assembleia Mundial de Saude realizada em Genebra - Suiça.

As denominações genericas permitem o fácil intercâmbio de informações cientificas facilitando o trabalho de hospitais, centros de intoxicações, vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, inclusive a nivel internacional.

Por outro lado aos prescritores (médicos e dentistas), permite trabalhar com um universo reduzido de denominações permitindo-lhe uma prescrição mais segura com conhecimento de suas indicações terapêuticas, contra-indicações, reações adversas, efeitos colaterais, etc. A politica atual do exagero de nomes de fantasia amplia exponencialmente o universo de denominações tornando os medicos reféns dos materiais de divulgação das industrias farmacêuticas.

Portanto o uso da denominação generica racionaliza a prescrição reforçando o uso do medicamento como instrumento de saude e não uma mercadoria qualquer.

Ademais pela denominação generica o dispensor (farmacêutico) pode identificar nas farmacias alternativas de medicamentos equivalente disponiveis, evitando muitas vezes ao paciente verdadeira peregrinação para achar um medicamento, prisioneiro que esta do nome de fantasia.

Além disto o uso de denominações padronizadas praticas mercadologicas monopolistas, estimulando a competição entre os laboratórios produtores, pratica salutar nas economias capitalistas.

O artigo 5° da Lei 6.360/76 modificado pelo artigo 2° da Lei 6.480/77 ja proibia o uso de nome de marca ou fantasia para os medicamentos contendo uma unica substância ativa.

Em 06 de setembro de 1983 foi baixada a portaria interministerial n° 1 pelos Ministerios da Saude, da Previdência e Assistência Social e da Industria e comercio, preconizando denominações padronizadas internacionalmente, constituindo a Denominação Comum Brasileira-DCB para farmacos, exigindo sua utilização nas embalagens, rotulos, bulas e material de propaganda.

As associações de substâncias ativas não permitem enfatizar a eficacia relativa de cada uma, produzindo frequentemente confusões no ato de prescrever e nas informações a quem fornece e consome medicamentos. Alem disso, o uso de qualquer substância ativa pode acarretar problemas quanto a segurança terapêutica que e um julgamento de aceitação de risco e seus consequentes danos. Tais danos podem se manifestar atraves de reações adversas ou doenças iatrogênicas dos tipos: efeitos colaterais, efeitos secundários, idiossincrasias e superdosagem relativa. Em caso de associações de substâncias ativas aumenta-se a probabilidade danos a saude diminuindo, portanto, a possibilidade dos beneficios.

Além da adoção da Denominação Comum Brasileira para associações medicamentosas se requer parâmetros cientificos adequados que garantam a eficácia e

segurança dos consumidores e usuários na análise de seus registros para produção no pais, parâmetros estes também recomendados pela Organização Mundial de Saúde.

Atualmente a situação do comércio e consumo de medicamentos no país é muito preocupante:

Os centros de informação toxicológica dos grandes centros urbanos apontam a ingestão excessiva ou desnecessaria de remedios como a primeira causa de intoxicações no pais (ver por exemplo dados do centro de controle de intoxicação do Municipio de São Paulo - CCI, no "Estado de São Paulo"de 21.11.93);

A automedicação orientada por conceitos populares de cura é responsável por milhares de casos de serios efeitos colaterais e/ou adversos relacionados principalmente ao uso de antibioticos. psicoativos. anti-inflamatórios e anti-alergicos:

A comercialização de produtos farmacêuticos no Brasil é das mais liberais do mundo; não há obedecimento aos regulamentos técnicos; por exemplo, os medicamentos tardos são livremente vendidos; cerca de 70% das vendas nas farmacias drogarias são feitas sem prescrição médica, segundo dados da própria ABCfarma;

O Brasil e um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo- faturamento de cerca de US$ 4bilhões em 1993- no entanto sabe-se que 50% da população não tem poder aquisitivo para participar desse mercado (IBGE);

Ha um completo descontrole na produção, comercio e consumo de produtos psicoativos no pais, o que desobedece aos convênios internacionais que o Brasil participa;

Ocorre no pais uma proliferação descabida de farmacias/drogarias resultando em media na proporção de 1 farmacia para cada 2500 habitantes nos grandes centros urbanos: tal proporção esta em desacordo com a recomedação de uma farmacia para cada 8000 habitantes para os paises em desenvolvimento, preconizado pela OMS.

O Forum por uma Politica Nacional de Medicamentos, ciente desta situação entende que o esforço deve ser feito no sentudo de mudar essa tedência observada atualmente e a medio prazo construir uma nova situação onde a questão do medicamento seja tratada conforme as diretrizes internacionais para o setor. A politica de medicmentos genericos ira contribuir significativamente para uma politica nacional de medicamentos mais justo diante das necessidades da saude da população.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
344

11 / 11 / 91
DATA

PARLAMENTAR
ASSINATURA

EMENDA Nº
008 /94-CSSF

PROJETO DE LEI Nº
2.022 /91

CLASSIFICAÇÃO
( ) SUPRESSIVA (X) SUBSTITUTIVA ( ) ADITIVA Nº
( ) AGLUTINATIVA ( ) MODIFICATIVA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR
DEPUTADO VICTOR FACCIONI | PARTIDO PPR | UF RS | PÁGINA 1 / 7

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Emenda substitutiva ao projeto de lei nº 2.022/91, de autoria do Deputado Eduardo Jorge

Dispõe sobre a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no País

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os produtos farmacêuticos para consumo humano, comercializados no País, serão identificados em duas formas distintas:

I - produtos de marca: aqueles registrados sob determinado nome e/ou marca, no órgão competente da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde (MS) e no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), vinculado ao Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo (MICT);

II - produtos genéricos: são aqueles, comprovadamente bioequivalentes aos mencionados no inciso I, e com a mesma biodisponibilidade destes, designados exclusiva ou preponderantemente pelo nome constante da Denominação Comum Internacional (DCI), divulgada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

§ 1º - Bioequivalência é a capacidade do produto genérico de, aplicado na mesma posologia do produto de marca, assegurar ao paciente igual biodisponibilidade do princípio ativo.

§ 2º - Biodisponibilidade de um produto farmacêutico é a sua capacidade de assegurar a presença de determinada quantidade do princípio ativo, na corrente sanguínea do paciente, disponível para exercer sua ação terapêutica.

§ 3º - A comprovação da bioequivalência, e da biodisponibilidade, definidos nos §§ 1º e 2º, é condição essencial para o registro de produtos genéricos.

Art. 2º - Ao prescrever produtos farmacêuticos, o médico tem a liberdade de utilizar, para identificar o produto prescrito, qualquer das formas constantes do art. 1º, ou ambas.

Parágrafo único - O emprego da designação constante da DCB ou da DCI é obrigatório nos serviços oficiais de saúde integrados no Sistema Único de Saúde a que se refere o art. 198 da Constituição Federal

Art. 3º - Sem prejuízo das informações que devam conter, na forma da legislação de vigilância sanitária (lei nº 8.380, de 23 de setembro de 1976), os produtos a que se refere o inciso I do art. 1º trarão obrigatoriamente, em suas embalagens, rótulos, bulas, e quaisquer outros instrumentos de informação ou divulgação, médica ou de outra natureza, além do nome e/ou marca constantes do registro no INPI e na SNVS:

I - o nome genérico, constante da lista da DCB ou da DCI;

II - os elementos necessários à perfeita identificação do fabricante, sua localização e meios de comunicação ou de acesso a informações que deva prestar aos consumidores, nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

Parágrafo único - Quando se tratar de "produtos de marca", a grafia do nome constante da DCB ou DCI, nos instrumentos referidos no caput, utilizará letras de medida não inferior a um terço das usadas para a grafia do nome e/ou marca desses produtos.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor 45 dias após sua publicação.

Art. 5º - Revogam-se as disposições em contrário.

Justificativa

A presente emenda substitutiva tem por objetivo colocar na perspectiva correta as normas aplicáveis à identificação dos produtos farmacêuticos comercializáveis no País. Sua razão principal é o fato de que as discussões sobre o uso de "nomes de marca" e de "denominação genérica" de produtos farmacêuticos, no Brasil, parte de uma confusão semântica e de um pressuposto inexato. A confusão diz respeito aos conceitos de produtos genéricos e de denominações genéricas. A saber:

a. "Produtos genéricos" são assim denominados, nos países que concedem proteção patentária aos medicamentos, aqueles legalmente copiados, depois da expiração da respectiva patente, por fabricantes diversos dos titulares da patente vencida, e que guardam, relativamente aos

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
345

produtos de marca a bioequivalência e oferecem a mesma biodisponibilidade;

b "Denominações genéricas" são os nomes completos ou abreviados dos chamados princípios ativos dos medicamentos, ou seja, o composto químico ou biológico que responde por seus efeitos terapêuticos.

O pressuposto inexato diz respeito à questão dos preços relativos dos produtos de marca e dos produtos genéricos. A saber:

a "produtos genéricos", conforme a conceituação acima costumam ser vendidos a preços inferiores aos cobrados pelos "produtos de marca" bioequivalentes, contudo

b a diferença de preço final nada tem a ver com o uso da denominação genérica, mas deve-se ao fato de os laboratórios lançadores dos "produtos genéricos" não terem incorrido nos vultuosíssimos custos de pesquisa e desenvolvimento do produto originalmente patenteado, e, portanto, não têm de amortizá-los, ao longo dos anos, através da sua imputação aos preços.

A Organização Mundial de Saúde tem recomendado o uso das Denominações Comuns Internacionais (DCI), para os produtos farmacêuticos oferecidos ao mercado. Mas, a recomendação da OMS é para seu uso concomitante, e não em substituição aos nomes registrados desses produtos. Com referência à grafia do nome e/ou marca do produto, e da denominação genérica, as recomendações da OMS são no sentido de que esta apareça com destaque, isto é, de forma visível, não escondida (prominently, diz a resolução da OMS), o que não significa preponderância da denominação genérica sobre o nome e/ou marca.

De fato não existe razão para proibir ou restringir o uso da marca registrada do produto e/ou dos seus fabricantes. Nem dos medicamentos, nem em qualquer outro produto. O interesse público na matéria está representado pela lei de vigilância sanitária (lei nº 6.360/76), a qual prescreve, em seu art. 16, a exigência para registro de produtos, de:

"I - que o produto seja designado por nome que o distinga dos demais do mesmo fabricante e dos da mesma espécie de outros fabricantes".

A lei de vigilância sanitária é precisa, em sua determinação de exigir identificação que impossibilite, ou pelo menos dificulte, o induzimento do consumidor em erro quanto ao prescrito pelo médico, ou de outra forma adquirido por ele.

Vale ressaltar, ainda, que o Poder Executivo vem tentando legislar no mesmo sentido (Exemplo: o decreto nº 793/93), inclusive no sentido de obrigar os médicos a utilizar a "denominação genérica" no ato de prescrever medicamentos para seus pacientes.

O reconhecimento do direito do médico de prescrever medicamentos nos quais confia e entenda recomendáveis representa uma garantia adicional ao consumidor. Com efeito, quatorze anos depois de a lei de vigilância sanitária exigir que os produtos candidatos a registro fossem identificados por nome que o distinga dos demais, do mesmo ou de outro fabricante, o Código de Defesa do Consumidor (lei nº 8.078/90) sublinhou, entre os "direitos básicos do consumidor", relacionados no art. 6º,

"III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem".

A presente emenda substitutiva procura caracterizar e definir os "produtos genéricos" distintamente dos "produtos de marca". A oferta daqueles deve, entretanto, obedecer os princípios da bioequivalência; isto é: o produto identificado pelo nome genérico terá de, comprovadamente, apresentar as mesmas características físico-químicas e terapêuticas dos produtos de marca, e da biodisponibilidade, isto é: a mesma posologia deve assegurar a presença da mesma quantidade do princípio ativo na corrente sanguínea do paciente.

Vale referir, também, ainda que de passagem, a questão da proporcionalidade entre as letras usadas para grafar o nome ou marca do produto e a denominação genérica, que o Executivo pretendeu impor -

sem a necessária base legal - através do decreto 793/93. Segundo este, o nome e/ou marca do produto seria grafado em letras de tamanho não superior a um terço (1/3) das empregadas para a grafia da denominção genérica. Ora, a desproporção entre a grafia do nome e/ou marca largamente conhecidos, e a da denominação genérica - complicada, às vezes, ininteligível, ou impronunciável - pode acarretar grave prejuízo ao consumidor, que o respectivo Código pretente evitar.

O nome e/ou marca representa, nas embalagens dos produtos, um compromisso de qualidade, e identifica como requer o Código de Defesa do Consumidor, a origem e a responsabilidade do fabricante sobre o produto. Isso é ainda mais necessário, no caso específico dos medicamentos, em vista do que se passa concretamente no Brasil, diferentemente das concepções teóricas ou ideais, a saber:

1. As abismais diferenças de práticas e processos de produção e controle de qualidade, verificadas de laboratório a laboratório, na fabricação de produtos similares.

2. Muitas denominações genéricas são incompreensíveis até para profissionais de saúde. Muito mais o serão para pacientes e balconistas. É certo que raríssimamente são farmacêuticos os vendedores de medicamentos.

3. "Denominações genéricas" com o mesmo radical, ou com outros elementos identificadores semelhantes, podem ter funções terapêuticas diferentes. É fácil imaginar o que daí resultará em confusões entre pessoas leigas, no longo processo de fabricação, estocagem, distribuição e varejo dos produtos, em prejuízo do consumidor.

O decreto nº 793/93 e o PL 2.022 como está estimularão a "empurroterapia", sem contribuir para a redução de preço dos medicamentos, já que o balconista da farmácia ou drogaria poderá influenciar com mais facilidade (sem a ênfase na marca), a decisão de compra.

A preeminência do nome genérico, igual para todos, poderá também induzir fabricantes menos capacitados ou escrupulosos a imitar produtos concorrentes, assim criando mais um elemento de risco para o consumidor. Ainda do ponto de vista deste, a questão da bioequivalência dos produtos é da maior relevância. Mesmo feitos a partir dos mesmos princípios ativos, produtos farmacêuticos não são necessariamente idênticos: na fabricação de medicamentos são utilizados diferentes processos, excipientes, etc., de modo que, praticamente, não existem produtos cento por cento iguais. O prejuízo, no caso, é, novamente, do consumidor.

Ao prescrever um medicamento, o médico pondera as indicações, contra-indicações, eficácia, qualidade, confiabilidade, dosagem adequada a cada paciente, etc. Assim, corre ao médico o direito - melhor, a obrigação profissional - de escolher o medicamento de acordo com suas convicções e as condições pessoais de seu paciente. O uso da denominação genérica, em prejuízo do nome e da marca do produto atropela a prescrição do médico, e dá ao farmacêutico ou ao balconista, oportunidade de frustrar a decisão sobre a terapia mais adequada, cuja responsabilidade insubstituível é, em primeira e última análise, do médico: e só dele.

Ao colocar em evidência os interesses do consumidor/paciente, levamos em consideração o Código de Defesa do Consumidor. Em particular, quando este afirma o direito de plena informação sobre os produtos. Ora, o nome e/ou marca do produto, e o nome do fabricante e sua marca registrada, são fatores essenciais de identificação, e de garantia dos produtos.

Além de representar grande avanço em relação ao PL 2.022/91, de autoria do eminente deputado Eduardo Jorge, a presente emenda substitutiva inova também em relação ao PL 4.211/93 de minha autoria, pois estabelece com maior precisão os conceitos de bioequivlência e biodisponibilidade, requisitos fundamentais para a fabricação de produtos genéricos.

PARLAMENTAR

12/01/94
DATA

ASSINATURA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-A/91

*Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20/12/93, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este Órgão Técnico recebido 08 (oito) emenda(s).*

Sala da Comissão, em 13 de janeiro de 1994.

Marilu Medeiros de Oliveira
Secretária Substituta

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
PARECER DO 2º RELATOR

I - Relatório

O presente Projeto de Lei foi analisado e estudado pelo Deputado Elias Murad, primeiro Relator do mesmo, que avaliou as Emendas apresentadas pelo Deputado Reinhold Stephanes e o voto em separado com substitutivo do Deputado Clovis Assis, não acatando-as. Posteriormente, o PL 3260/92, do Deputado Alberto Goldman, foi apensado a este Projeto, e o Deputado Elias Murad unificou as propostas, apresentando um substitutivo.

O PL 2022/91, foi analisado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, que acatou as emendas propostas pelo Deputado Fábio Feldmann. Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, foi apensada o PL 4211/93, do Deputado Victor Faccioni.

O parecer final da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias rejeitou os Projetos de Lei nº 3260/91 e 4211/93 e encaminhou, aprovando-os, as emendas do Deputado Fábio Feldmann.

Retornando a Comissão de Seguridade Social, foram incluídas as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio

PL Nº 2022/1991 Caixa: 100 Lote: 69 346

Ambiente e Minorias em substitutivo apresentado pelo Deputado Eduardo Jorge. De novo, tramitando na Comissão, o PL recebeu seis emendas da Deputada Jandira Feghali e uma Emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Em maio de 1994, o PL é redistribuído para o Deputado Sergio Arouca, que assume a Relatoria do mesmo.

II - Voto do Relator

O Projeto em pauta é de fundamental importância no sentido de garantir medicamentos de boa qualidade e com preços justos e acessíveis à população brasileira, bem como contribui de maneira inequívoca para que o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, organize, registre, controle e fiscalize os produtos farmacêuticos existentes no país, para consumo do ser humano.

Acatamos e endossamos, em nosso Parecer, as considerações do Deputado Elias Murad sobre o Projeto e a rejeição às emendas do Deputado Reinhold Stephanes e ao substitutivo do Deputado Clovis Assis.

Concordamos em incorporar as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Em relação as emendas da Deputada Jandira Feghali, nossa proposta é incorporar a maioria da suas sugestões em um novo substitutivo, elaborado a partir dos substitutivos apresentados pelos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad.

Consideramos positivo e importante que os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos devem possuir listagens de medicamentos por nomes genéricos e seus respectivos preços, como propõe emenda da Deputada Jandira Feghali, como maneira de melhor informar a população dos produtos disponíveis e seu custo. As emendas propostas pela Deputada contribuem para melhor definição das competências da autoridade pública em estabelecer os critérios e correspondências para as denominações com nomes genéricos bem como registro e controle pelo órgão público das relações de medicamentos permitidos, a partir das definições constantes da Denominação Comum Internacional - DCI, aprovada pela Organização Mundial de Saúde. A utilização dos nomes genéricos nos processos de aquisição de produtos farmacêuticos pelos órgãos públicos também é considerada, por nós, como salutar.

A emenda da Deputada Jandira Feghali, determinando que os produtos farmacêuticos para o consumo humano, comercializados no país, deverão ser identificados exclusivamente pelo nome genérico, foi acatada em nosso parecer porque a consideramos mais adequada, na medida que a inclusão da palavra exclusivamente, torna a lei mais clara e objetiva diante de uma comercialização indiscriminada de produtos farmacêuticos há muitos anos assentada na utilização do chamado "nome de fantasia"

Quanto a emenda substitutiva apresentada pelo Deputado Victor Faccioni, consideramos que ela inverte totalmente o objetivo do projeto original (o PL 2.022'91), que dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico. O substitutivo pretende não tornar obrigatório o nome genérico, mas apenas regulamentar parcialmente a identificação dos produtos farmacêuticos comercializados no pais.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
347

Ao propor, no seu art. 1º, duas alternativas para a identificação dos produtos farmacêuticos, o substitutivo, na verdade não inova em nada, apenas mantém o que já existe na prática de hoje em dia: a utilização do nome comercial ou de fantasia. Por outro lado, quando propõe no inciso II do Art. 1º, a definição de produtos genéricos como os comprovadamente bioequivalentes aos produtos já registrados com nomes comerciais e com a mesma disponibilidade, vai contra todas as definições já adotadas pelos órgãos cientificos e da saúde, que afirmam que o nome genérico é a denominação da(s) substância(s) ativa(s) ou principio(s) ativo(s) do produto, já regulamentada através da Denominação Comum Internacional - DCI, da Organização Mundial de Saúde.

Por outro lado, o substitutivo peca por excesso de detalhes nas definições técnicas de bioequivalência e biodisponibilidade, definições estas não necessárias na Lei e sim em "normas técnicas" e regulamentações próprias dos órgãos públicos responsáveis por tal e das entidades científicas. Ao mesmo tempo, as consultas que realizamos as instituições científicas ou órgãos normativos da saúde nos indicaram que os estudos de bioequivalência e biodisponibilidade não são de fácil realização em nosso país. Poucas Instituições Científicas teriam condições para tal e não há possibilidade da realização desses estudos para a grande quantidade de produtos comercializados no pais. A introdução dessa exigência significa a não implantação de uma política de utilização de nomes genéricos em nosso país, enquanto os produtos já comercializados com nomes de fantasia, continuariam a ser comercializados.

No Art. 2º do substitutivo, se estabelece que a utilização do nome genérico é facultativo para os médicos e o uso da DCI ou DCB (Denominação Comum Brasileira) só obrigatória nos "serviços oficiais de saúde". Na realidade, esta proposta pretende isolar a utilização do nome genéribo aos serviços públicos de saúde, o que, tendo-se conhecimento do grande número de serviços privados de saúde, restringiria essa utilização a apenas uma parte da prática e ações de saúde no pais, confundindo os pacientes e não informando à população, como é objetivo do PL 2.022/91. Por sua vez, deixando a critério de cada profissional de saúde a utilização ou não do nome genérico, não está se procedendo um processo educativo de utilizar essa denominação e deixando a decisão de cada profissional a sabor da inércia ou do hábito do uso de nomes genéricos comerciais e da influência dos meios de propaganda.

O Art. 3º do substitutivo propõe essencialmente a inversão de objetivos do PL 2.022/91, ao propor que o nome genérico acompanhe, como "sub-denominação", o nome comercial ou de fantasia, em tamanho menor. Ora, o nome da substância ou princípio ativo dos produtos, já consta, hoje em dia, das bulas e informações cientificas desses produtos. O que se pretende no Projeto de Lei é estabelecer o nome genérico dos produtos farmacêuticos como a informação principal e não, simplesmente, se adicionar mais uma informação às embalagens dos produtos comerciais.

Desta forma, nos posicionamos pela rejeição in totum da emenda substitutiva do Deputado Victor Faccioni.

Assim, após a análise cuidadosa das proposições, ficam, para nós, demonstrado, a necessidade de elaboração de um substitutivo, a partir das considerações do Projeto de Lei 3260/92, do Deputado Alberto Goldman, das emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, das emendas da Deputada Jandira Feghali e dos substitutivos dos Deputados Eduardo Jorge e Elias Murad, sendo não acatadas por esta relatoria, todas outras propostas.

Diante do exposto, e pela grande relevância e importância do tema, tanto para saúde da população brasileira como para possibilitar produtos farmacêuticos de melhor qualidade e com preços mais acessíveis, nosso voto é favorável ao Projeto de Lei, nos termos do substitutivo que apresentamos.

Sala das Comissões, 25 de maio de 1994.

Deputado **SERGIO AROUCA**
Relator

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
348

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO RELATOR

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano"

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde OMS

Art. 2° - O nome genérico será adotado para todos os similares mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa n° 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3° - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas concentração

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4° - Somente serão permitidas as associações de medicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Art. 5° - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6° - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Art. 7° - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8° - revogam-se as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 24 de maio de 1994.

Deputado SERGIO AROUCA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 31.05.94 , por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 10 de junho de 1994.

Miriam Maria Bragança Santos
Secretária

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
349

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 2.022/91 e o de nº 3.260/92, apensado, e as emendas de nºs. 1 a 7 e rejeitou o de Projeto de Lei nº 4.211/93, apensado, e a emenda de nº 8, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laire Rosado - Presidente, Nilton Baiano, Fátima Pelaes e Clóvis Assis - Vice-Presidentes, Armando Costa, Euler Ribeiro, Paulo Novaes, Rita Camata, Ivânio Guerra, Marilú Guimarães, Heitor Franco, Antônio Faleiros, Jofran Frejat, Liberato Caboclo, Eduardo Jorge, João Paulo, Paulo Bernardo, Jandira Feghali, Ivandro Cunha Lima, Merval Pimenta, Maria Valadão, Geraldo Alckmin Filho, Osmânio Pereira, Marino Clinger e Reinhold Stephanes.

Sala da Comissão, em 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.022, DE 1991

SUBSTITUTIVO - CSSF

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos para consumo humano"

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Os produtos farmacêuticos para consumo humano comercializados no País deverão ser exclusivamente identificados por seu nome genérico.

Parágrafo Único - Para fins desta lei, entende-se por nome genérico a denominação da substância ativa ou princípio ativo, constante na Denominação Comum Internacional - DCI recomendada pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Art. 2º - O nome genérico será adotado para todos os similares do mercado farmacêutico.

Parágrafo Único - É considerado medicamento "similar" aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula e que possua indicações e posologia semelhantes a medicamento anteriormente registrado para uso no país, conforme define a Resolução Normativa nº 4/78, D.O.U. de 30/10/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3º - A autoridade pública competente elaborará e publicará, periodicamente a lista de medicamentos genéricos de suas formas farmacêuticas e concentrações.

Parágrafo Único - Quando se tratar de medicamentos que sejam uma associação ou combinação de diversos princípios ativos, a autoridade pública competente determinará as correspondências com as denominações por seus nomes genéricos.

Art. 4º - Somente serão permitidas as associações de meidicamentos que contenham princípios ativos, reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde - OMS e devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Art. 5º - É obrigatória a utilização de nomes genéricos nas seguintes hipóteses:

I - Em textos normativos, registros e autorizações relativas à produção, ao fracionamento, à comercialização e à importação de medicamentos;

II - Em embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos ou qualquer documento utilizado para divulgação e informação médica ou promoção dos medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos;

III - Nas aquisições que sejam realizadas pela administração pública federal, estadual, municipal, autárquicas e fundações;

IV - Em todas as prescrições de profissionais autorizados a prescrever medicamentos.

Art. 6º - Os estabelecimentos de venda e dispensação de medicamentos deverão manter, em local visível, a lista de medicamentos por nomes genéricos, com seus respectivos preços, observado o disposto no artigo 2º.

Art. 7º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 22 de junho de 1994.

Deputado NILTON BAIANO
Vice-Presidente
no exercício da Presidência

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

Submeta-se a Plenário (RICD, art. 117, inciso X). Publique-se.
Em 25/05/95

Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado Inocêncio de Oliveira
D.D. Presidente da Câmara dos Deputados

19/10/94

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
350

Requerimento no. /94

Requeiro, nos termos do art. 117, X, do Regimento Interno, a audiência da Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), para o PL 2.022-A, de 1991, que dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos.

Justificação

O projeto de lei acima referido tem competência terminativa, nos termos do art. 24., II, do Regimento Interno, e , em conseqüência, não deverá ser submetido ao exame do Plenário Por estas e outras razões, e sobretudo pelo fato de versar matéria que diz respeito à propriedade de marcas e a atividades industriais e comerciais é que fica bastante evidente a necessidade de um estudo mais acurado da mesma, notadamente pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, decisão que submeto aos meus ilustres pares.

Sala das Sessões, em 17 de maio de 1994.

Deputado **Marcos Formiga** (PSDB-RN)

SGM/P 1162

Brasília, 27 de outubro de 1994

Senhor Presidente,

Informo a Vossa Excelência que o Plenário, na Sessão de 19.10.94, aprovou o requerimento, dessa Comissão, de audiência para o PL 2022-A, de 1991, que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos."

Colho o ensejo para renovar a Vossa Excelência protestos de estima e apreço

INOCÊNCIO OLIVEIRA
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Deputado MIRO TEIXEIRA
DD. Presidente da Comissão de Economia, Indústria e Comércio
NESTA

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
351

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 20/03/95, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 28 de março de 1995

Anamélia R. C de Araújo
ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária

COMISSÃO DE ECONOMIA , INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I- RELATÓRIO

O projeto de Lei em foco ,ao qual foi apensado o Projeto de **Lei No. 3260 de 1992** , de autoria do Deputado ALBERTO GOLDMAN , **propõe a proibição** do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos **farmacêuticos** , enquanto o referido PL 3260/92 dispõe sobre a utilização de **nomes genéricos em** produtos farmacêuticos e dá outras providências , ambos **projetos deixam de** considerar o direito de propriedade dos donos de marca ou **nomes de fantasia da** indústria farmacêutica , bem como acôrdos internacionais **de comercio em vigor** , dos quais o Brasil é signatário , em especial o GATT **(Acordo Geral de** Comércio e Tarifas aprovado pelo Senado Brasileiro em 17 **de dezembro de 1994)** e o MERCOSUL.

Em razão da impossibilidade de atingir-se o objetivo dos **Projetos de Lei** , com os seus termos originais , optamos por apresentar um **substitutivo, após** concluirmos estudos sobre o assunto e ouvirmos vários **segmentos da Sociedade** , interessados no assunto , levando em consideração **os sistemas já existentes** no mundo , criando no Brasil o medicamento genérico, **sem modificar a situação** atual e sem prejuizo dos direitos adquiridos pelas **Cias. Industriais** fabricantes de medicamentos.

O objetivo de criar-se no Brasil o "medicamento genérico **tem inicialmente razões sociais** , possibilitando que grande parcela de nossa **população tenha acesso a um** medicamento mais barato , no entanto tivemos a **preocupação de criar** mecanismos de controle cientifico para garantir a **qualidade desses** medicamentos.

Outra preocupação que tivemos presente durante os **estudos acerca** do assunto , foi a necessidade de exigir a fabricação local e a **análise tecnica** da qualidade dos medicamentos por Entidades Nacionais.

A presente proposição além de garantir a qualidade dos medicamentos genéricos , não fere direitos adquiridos com relação aos medicamentos de marca e similares , estabelecendo definições tecnicas e sistemática operacional de acôrdo com as necessidades brasileiras.

II - VOTO DO RELATOR

Examinando os aspectos tecnicos do setor econômico relativo a área de produção de produtos farmacêuticos , bem como aqueles relacionados com o mercado e a produção nacional , elaboramos um substitutivo sobre o assunto , objetivando a criação do mediçamento genérico , sem marca , que poderá concorrer com os medicamentos de marca e com os similares , com igual qualidade e eficácia , no entanto, com menor preço.

Em vista do exposto , manifestamo-nos pela aprovação dos Projetos de Lei 2022 de 1991 e 3260 de 1992 através da aprovação do substitutivo que anexamos ao nosso parecer , o qual acreditamos poderá vir a criar um novo mercado na área farmacêutica , com a fabricação e venda de medicamentos mais baratos e de qualidade superior.

Registre-se que a utilização de uma denominação comum é recomendada desde 1950 ,pela Organização Mundial de Saúde-OMS e a adoção do medicamento genérico é hoje uma tendência mundial , não somente para baratear o custo do medicamento ampliando o número de fabricantes de um mesmo medicamento , como tambem para universalizar o fluxo de informações cientificas durante as pesquisas e estudos clínicos desenvolvidos pelos cientistas em todo mundo .

Outro aspecto positivo do nosso substitutivo que modifica dispositivos das Leis 6.360 de 1976 e 6.480 de 1977 e introduz o medicamento genérico no Brasil , é possibilitar a melhoria da saúde das populações de baixa renda , sem interferir no mercado atual de fármacos , criando um novo mercado que funcionaria paralelamente ao mercado existente.

Sala da Comissão , 16 de maio de 1995.

Deputado RICARDO HERÁCLIO
Relator

SUBSTITUTIVO OFERECIDO PELO RELATOR

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Artigo 1o. - O artigo 3o. da Lei nr. 6.360/76, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens:

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, elaborada pelo Ministério da Saúde.

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

XX - Similar - Medicamento de igual composição de princípio (s) ativo (s) a outro anteriormente registrado no Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo sempre ser identificado por marca.

XXI - Genérico - Produto identificado pelo nome da (s) substância (s) ativa(s), de acordo com as DCB ou DCI, que tenha equivalente efeito terapêutico a um produto de referência, não podendo em hipótese alguma, ostentar marca.

XXII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo de uma forma de dosagem determinada pela sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

XXIII - Bioequivalência - consiste na demonstração de produtos equivalentes, 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 idênticas condições experimentais.

XXIV - Desagregação - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual a forma farmacêutica se desagrega.

XXV - Dissolução - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual se quantifica a extensão de dissolução de um ou mais princípio ativo de um medicamento, que se torna disponível para absorção. Este ensaio somente tem validade para medicamentos apresentados em formas farmacêuticas sólidas e naquelas em que o princípio ativo não está dissolvido em água ou solução aquosa.

XXVI - Esterilidade - É o resultado da determinação de ausência de bactérias, fungos e leveduras ou suas formas viáveis, em medicamentos ou produtos farmacêuticos, através do método estabelecido pela Farmacopéia Brasileira.

XXVII - Pirogênio - É o resultado do ensaio de determinação de presença de substâncias que promovem reação térmica em seres humanos, através de testes em animais de laboratórios ou de ensaios equivalentes contidos na Farmacopéia Brasileira.

XXVIII - Contagem Microbiana - São testes estabelecidos na Farmacopéia Brasileira que determinam o número de microorganismos viáveis e a ausência de certas espécies microbianas em insumos e materiais, princípios ativos e produtos farmacêuticos.

XXIX - Umidade - É o resultado da determinação da água residual existente em insumos ou produtos farmacêuticos, segundo a Farmacopéia Brasileira.

XXX - Descrição - É a forma de caracterizar um produto farmacêutico através de suas características físicas e organolépticas.

XXXI - Teor - É a quantidade, expressa em unidades internacionais ou em unidades de massa/volume do Sistema

Caixa: 100
Folha: 69
PL Nº 2022/1991
352

Internacional, do (s) princípio(s) ativo(s) de um medicamento, determinada através de métodos físicos, físicoquímicos, químicos ou biológicos, podendo como referencial, usar-se a porcentagem para indicar o valor relativo ao declarado.

Artigo 2o. - Inclua-se no artigo 2o. da Lei 6.480/77, o seguinte § 4o.:

§ 4o. - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pelas DCB ou DCI ou pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, no Códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde, não podendo, em hipótese alguma, terem marcas.

Artigo 3o. - O parágrafo único, do artigo 10, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com seguinte redação:

Parágrafo Único - É vedada a concessão para importar medicamentos genéricos conforme definido na presente lei, bem como as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado, cuja qualidade e quantidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Artigo 4o. - O artigo 16, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com acréscimo dos seguintes itens VII, VIII e IX:

VII - Tratando-se de medicamento genérico, apresentar provas de biodisponibilidade e bioequivalência realizadas por Institutos ou Laboratórios Oficiais, sendo vedada a apresentação de provas realizadas por órgãos do exterior.

VIII - Para garantir a eficácia e segurança do medicamento genérico em relação ao produto original de referência, além das provas de biodisponibilidade e bioequivalência é obrigatória a comprovação, por ocasião do registro do produto, quanto à conformidade com os ensaios físicos, físicoquímicos, químicos e biológicos, nos casos em que couberem.

IX - Tratando-se de medicamento genérico, conforme definido nesta Lei, não deverá, em hipótese alguma, ostentar marca devendo ser designado pelo nome da empresa ou outra designação que assinale uma linha de produto, após a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional.

Artigo 5o. - O parágrafo único, do artigo 20, da Lei no. 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo Único - Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares e genéricos a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Artigo 6o. - O artigo 57, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos 1o., 2o. e 3o.:

§ 1o. - Tratando-se de medicamentos genéricos, os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer

modalidades de impressos, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 2o. - Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados no parágrafo anterior, conterão obrigatoriamente:

I - os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste;

II - o número do registro precedido da sigla MS;

III - o número do lote ou partida com a data de fabricação;

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso;

V - a finalidade, uso e aplicação;

VI - o modo de preparar, quando for o caso;

VII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso;

VIII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional;

IX - indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções, quando for o caso;

X - a posologia, o modo de usar ou a via de administração;

XI - o término do prazo de validade;

XII - recomendações sobre o uso adequado por pessoas com mais de 65 anos de idade e

XIII - os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA MEDICAMENTO GENÉRICO", em destaque.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
353

§ 3o. - Os rótulos dos medicamentos que ostetam marca, terão obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, em letras não superiores a 1/3 da marca.

Artigo 7o. - O artigo 67 da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens X e XI:

X - Substituir o produto constante da receita médica, sem o prévio consentimento do prescritor.

XI - Efetuar venda fracionada de embalagens de medicamentos, a não ser daqueles cuja a apresentação tenha sido previamente autorizada, sem a presença do farmacêutico responsável do estabelecimento público ou privado.

Artigo 8o. - O artigo 78, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a inclusão do seguinte parágrafo único:

Parágrafo Único - É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em Institutos ou Laboratórios Oficiais, mediante convênio ou contrato, ficando obrigado o Ministério da Saúde a credenciar laboratórios oficiais ou outras instituições para executar provas de biodisponibilidade e de bioequivalência, a fim de que possam ser atendidas as exigências constantes da presente Lei.

Artigo 9o. - As empresas que já possuem registrados ou já comercializem medicamentos com ou sem marcas, terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Artigo 10 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília DF, 25 de maio 1995

Deputado RICARDO HERÁCLIO

COMISSÃO DE ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2.022-B/91

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 26/05/95, por cinco sessões, tendo, ao seu término, este órgão Técnico não recebido emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 07 de junho de 1995

ANAMÉLIA RIBEIRO CORREIA DE ARAÚJO
Secretária

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 2.022-B/91 e o de nº 3.260/92, apensado, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Pauderney Avelino - Presidente, Mário Cavallazzi, Vice-Presidente; Betinho Rosado, Cunha Lima, Dilso Sperafico, Enivaldo Ribeiro, Francisco Horta, Herculano Anghinetti, João Fassarella, José Múcio Monteiro, Júlio Redecker, Laprovita Vieira, Luiz Braga, Nair Xavier Lobo, Paulo Ritzel, Renato Johnsson, Ricardo Heráclio, Roberto Fontes, Rubem Medina e Severino Cavalcanti,

Lote: 69
PL Nº 2022/1991
354
Caixa: 100

titulares; Carlos Melles, Hugo Rodrigues da Cunha, Jaime Martins, João Pizzolatti, João Ribeiro e Maria Elvira, suplentes.

Sala da Comissão, em 21 de junho de 1995

Deputado PAUDERNEY AVELINO
Presidente

Projeto de Lei nº 2022, de 1991

Substitutivo Adotado - CEIC

Altera as Leis nºs. 6.360,de 23 de setembro de 1976 e 6.480, de 1º de Dezembro de 1977, que dispõem sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, nas partes que menciona.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Artigo 1º. - O artigo 3º. da Lei nº. 6.360/76, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, elaborada pelo Ministério da Saúde.

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - Denominação de princípio ativo ou fármaco, recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

XX - Similar - Medicamento de igual composição de princípio (s) ativo (s) a outro anteriormente registrado no Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo sempre ser identificado por marca.

XXI - Genérico - Produto identificado pelo nome da(s) substância (s) ativa(s), de acordo com as DCB ou DCI, que tenha equivalente efeito terapêutico a um produto de referência, não podendo em hipótese alguma, ostentar marca.

XXII - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo de uma forma de dosagem determinada pela sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

XXIII - Bioequivalência - consiste na demonstração de produtos equivalentes, 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 idênticas condições experimentais.

XXIV - Desagregação - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual a forma farmacêutica se desagrega.

XXV - Dissolução - É o intervalo de tempo, determinado sob condições experimentais definidas pela Farmacopéia Brasileira, dentro do qual se quantifica a extensão de dissolução de um ou mais princípio ativo de um medicamento, que se torna disponível para absorção. Este ensaio somente tem validade para medicamentos apresentados em formas farmacêuticas sólidas e naquelas em que o princípio ativo não está dissolvido em água ou solução aquosa.

XXVI - Esterilidade - É o resultado da determinação de ausência de bactérias, fungos e leveduras ou suas formas viáveis, em medicamentos ou produtos farmacêuticos, através do método estabelecido pela Farmacopéia Brasileira.

XXVII - Pirogênio - E o resultado do ensaio de determinação de presença de substâncias que promovem reação térmica em seres humanos, através de testes em animais de laboratórios ou de ensaios equivalentes contidos na Farmacopéia Brasileira.

XXVIII - Contagem Microbiana - São testes estabelecidos na Farmacopéia Brasileira que determinam o número de microorganismos viáveis e a ausência de certas espécies microbianas em insumos e materiais, princípios ativos e prodútos farmacêuticos

XXIX - Umidade - É o resultado da determinação da água residual existente em insumos ou produtos farmacêuticos, segundo a Farmacopéia Brasileira.

XXX - Descrição - É a forma de caracterizar um produto farmacêutico através de suas características físicas e organolépticas.

XXXI - Teor - É a quantidade, expressa em unidades internacionais ou em unidades de massa/volume do Sistema Internacional, do (s) princípio(s) ativo(s) de um medicamento, determinada através de métodos físicos, físicoquímicos, químicos ou biológicos, podendo como referencial, usar-se a porcentagem para indicar o valor relativo ao declarado.

Artigo 2º - Inclua-se no artigo 2º. da Lei 6.480/77, o seguinte § 4º:

§ 4º. - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pelas DCB ou DCI ou pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, no Códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde, não podendo, em hipótese alguma, terem marcas.

Artigo 3º - O parágrafo único, do artigo 10, da Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com seguinte redação:

Parágrafo Único - É vedada a concessão para importar medicamentos genéricos conforme definido na presente lei, bem como as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público ou privado, cuja qualidade e quantidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Artigo 4º - O artigo 16, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com acréscimo dos seguintes itens VII, VIII e IX:

VII - Tratando-se de medicamento genérico, apresentar provas de biodisponibilidade e bioequivalência realizadas por Institutos ou Laboratórios Oficiais, sendo vedada a apresentação de provas realizadas por órgãos do exterior.

VIII - Para garantir a eficácia e segurança do medicamento genérico em relação ao produto original de referência, além das provas de biodisponibilidade e bioequivalência é obrigatória a comprovação, por ocasião do registro do produto, quanto à conformidade com os ensaios físicos, físicoquímicos, químicos e biológicos, nos casos em que couberem.

IX - Tratando-se de medicamento genérico, conforme definido nesta Lei, não deverá, em hipótese alguma, ostentar marca devendo ser designado

pelo nome da empresa ou outra designação que assinale uma linha de produto, após a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional.

Artigo 5º. - O parágrafo único, do artigo 20, da Lei nº. 6.360 de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

Parágrafo Úniço - Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares e genéricos a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Artigo 6º. - O artigo 57, da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes parágrafos 1º, 2º e 3º:

§ 1º - Tratando-se de medicamentos genéricos, os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer modalidades de impressos, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual, observado o limite mínimo de um milímetro de altura e redigido de modo a facilitar o entendimento do consumidor.

§ 2º - Os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, os dizeres e os prospectos mencionados no parágrafo anterior, conterão obrigatoriamente:

I - os nomes do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste;

II - o número do registro precedido da sigla MS;

III - o número do lote ou partida com a data de fabricação;

IV - o peso, volume líquido ou quantidade de unidade, conforme o caso;

V - a finalidade, uso e aplicação;

VI - o modo de preparar, quando for o caso;

VII - as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio, quando for o caso;

VIII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional;

IX - indicações terapêuticas, contra-indicações, efeitos colaterais, precauções, quando for o caso;

X - a posologia, o modo de usar ou a via de administração;

XI - o término do prazo de validade;

XII - recomendações sobre o uso adequado por pessoas com mais de 65 anos de idade e

XIII - os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - MEDICAMENTO GENÉRICO", em destaque.

§ 3º - Os rótulos dos medicamentos que ostetam marca, terão obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional, em letras não superiores a 1/3 da marca.

Artigo 7º - O artigo 67 da Lei no. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes itens X e XI:

X - Substituir o produto constante da receita médica, sem o prévio consentimento do prescritor.

XI - Efetuar venda fracionada de embalagens de medicamentos, a não ser daqueles cuja a apresentação tenha sido previamente autorizada sem a presença do farmacêutico responsável do estabelecimento público ou privado.

Artigo 8º. - O artigo 78, da Lei nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a inclusão do seguinte parágrafo único:

Parágrafo Único - É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em Institutos ou

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
355

Laboratórios Oficiais, mediante convênio ou contrato, ficando obrigado o Ministério da Saúde a credenciar laboratórios oficiais ou outras instituições para executar provas de biodisponibilidade e de bioequivalência, a fim de que possam ser atendidas as exigências constantes da presente Lei.

Artigo 9º. - As empresas que já possuem registrados ou já comercializem medicamentos com ou sem marcas, terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Artigo 10º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala da Comissão, 21 de junho de 1995

Deputado PAUDERNEY AVELINO
Presidente

Defiro. À CSSF para manifestar-se, nos termos do art. 140, retornando, após , o processo à CCJR.

Em 17/01/96.

COMISSÃO DE CONSTIT

Presidente

Of. P. nº 506/95 Brasília, 05 de dezembro de 1995.

Senhor Presidente,

Solicito a Vossa Excelência seja o Projeto de Lei nº 2.022/91 encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família, para que, nos termos do art. 140, *caput*, do Regimento Interno, a mesma se manifeste quanto ao substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Tal providência se faz necessária tendo em vista as justificativas elencadas pela Deputada Zulaiê Cobra, relatora neste órgão técnico da propositura de que se fala,conforme o ofício em anexo.

Na oportunidade, reitero a Vossa Excelência meus protestos de profunda estima e consideração.

Deputado Roberto Magalhães
Presidente

Exmo. Sr.
Deputado LUÍS EDUARDO MAGALHÃES
DD. Presidente da Câmara dos Deputados

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
356

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em pauta propõe que todos os produtos farmacêuticos sejam identificados pelo nome genérico, que é uma designação relacionada com o nome cientifico da substância ativa e difundida pela Organização Mundial da Saúde.

Depois de receber um substitutivo do relator, Deputado Elias Murad, na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), e antes deste ser aprovado nesta Comissão, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM) solicitou audiência ao Projeto e foram a ele apensados o PL 4211/93 e o PL 3260/92.

O PL 3260/92, de autoria do Deputado Alberto Goldman, tem propósitos semelhantes daqueles do PL 2022/91. Já o PL 4211/93, do Deputado Victor Faccioni, é contrário pois prevê o livre uso de nomes de fantasia e limita o tamanho da denominação genérica a um terço do nome comercial.

Na CDCMAM o Projeto recebeu parecer favorável do relator, Deputado Fábio Feldmann, que ofereceu emendas ao PL 2022/91 e posicionou-se contrário aos PLs apensados. De volta à CSSF, o Projeto recebeu parecer favorável do relator, Deputado Sérgio Arouca, com susbtitutivo que incorporava as emendas sugeridas pela CDCMAM, acatava o PL 3260/92 e rejeitava o PL 4211/993.

Em reunião ordinária realizada em 22 de junho de 1994, a CSSF aprov[illegible], unanimemente, o substitutivo proposto pelo relator, Deputado Sérgio Arouca, para os PLs 2.022/91 e o 3.260/92 apensado, rejeitando o PL 4.211/93.

Quando encontrava-se na Comissão de Constituição, Justiça e Reda[illegible] para redação final, a Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC) foi também [illegible]endida em seu pedido de audiência. Nesta Comissão o projeto recebeu parecer favor[illegible]vel do relator, Deputado Ricardo Heráclio, na forma de um substitutivo, e ao PL 3260/92 apensado.

No entanto, o substitutivo aprovado na CEIC reorienta completamente os termos do substitutivo aprovado na CSSF, ou seja, o propósito do projeto original de identificar os medicamentos pela denominação genérica não é contemplado: fica conservada a situação atual que privilegia e destaca o nome de marca. O substitutivo da CEIC também adiciona uma série de dispositivos técnicos a respeito da prescrição, denominação e registro de medicamentos.

Ao voltar à CCJR, o Projeto teve como relatora a ilustre Deputada Zulaiê Cobra que solicitou a manifestação da CSSF a respeito das inovações procedidas pela CEIC, por serem elas da área de competência da CSSF, estando flagrante a discrepância [illegible]ões quanto ao mérito da proposição

Este [illegible]elatório.

II - VOTO DO RELATOR

Ao analisarmos o substitutivo aprovado na Comisão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC) percebemos que ele modificou substancialmente quase todos os dispositivos do substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) invertendo assim os seus propósitos.

O substitutivo da CEIC também introduziu inovações a respeito da prescrição de medicamentos, das denominações que estes devem ter e dos requisitos que deveriam apresentar para que o Ministério da Saúde procedesse o seu registro sanitário. Tais inovações, no entanto, não cabem dentro das competências definidas para a CEIC, mas sim fazem parte das competências da CSSF, conforme estabelece o Regimento Interno no seu art. 32.

Como as duas propostas têm espírito diametralmente opostos, não há, em nosso entendimento, o que se possa aproveitar, quanto ao mérito, no pronunciamento da CEIC mesmo porque a matéria já foi objeto de deliberação deste plenário.

De outro lado, o Regimento Interno estabelece, no seu art. 140, que uma Comissão pode solicitar audiência para pronunciar-se sobre questão especifica, de sua competência, sem que, no entanto, tal pedido lhe confira a competência para decidir sobre a matéria em pauta. Assim, a CEIC além de inovar em matéria que não lhe competia, não tinha amparo regimental para oferecer um substitutivo tal como fez.

Ao ser contemplada em seu pedido, a CEIC poderia apenas pronunciar-se em audiência a respeito da propriedade de marcas e de atividades industriais e comerciais como consta em seu requerimento.

Por estes motivos e por que também não há amparo regimental para o PL ser novamente discutido nesta Comissão e, ainda, por entendermos que o substitutivo aprovado na CSSF considera e atende aos interesses da Saúde Pública - ao passo que as modificações propostas pela CEIC tem um objetivo puramente comercial - somos pela rejeição do substitutivo oferecido pela CEIC.

Além do mais, com base no que estabelece o Regimento Interno nos seus arts. 119, parágrafos 3° e 4°; 126, parágrafo único; e 163, inciso VI, consideramos que a emenda subsdtitutiva da CEIC está plenamente prejudicada.

Sala da Comissão, em 13 de 6 de 1996.

Deputado Ursicino Queiroz
Relator

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
357

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o parecer contrário do Relator, Deputado Ursicino Queiroz, ao substitutivo apresentado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio **ao Projeto de Lei nº 2.022-C/91**.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eduardo Mascarenhas, Presidente; Osmânio Pereira e Arnaldo Faria de Sá, Vice-Presidentes; Ayres da Cunha, Ceci Cunha, Fernando Gonçalves, Jair Soares, Jonival Lucas, José Tude, Ursicino Queiroz, Antônio Joaquim Araújo, Costa Ferreira, Laura Carneiro, Armando Abílio, Lídia Quinan, Rita Camata, Saraiva Felipe, Adelson Salvador, Laire Rosado, Pedro Yves, Alcione Athayde, Augusto Farias, Jofran Frejat, José Linhares, Luiz Buaiz, Nilton Baiano, Carlos Mosconi, Cipriano Correia, Márcia Marinho, Rommel Feijó, Sebastião Madeira, Jovair Arantes, Humberto Costa, José Augusto, Marta Suplicy, Tuga Angerami, Serafim Venzon e Jandira Feghali.

Sala da Comissão, 19 de junho de 1996.

Deputado **EDUARDO MASCARENHAS**
Presidente

Submete-se ao Plenário.

Em 04/12/97

Presidente

REQ

(Do Sr. José Aristodemo Pinotti e outros)

Requer regime de **urgência para** apreciação do PL nº 2.022/91.

Senhor Presidente,

Nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeremos a Vossa Excelência regime de **urgência** para apreciação do **Projeto de Lei nº 2.022/91**, do deputado Eduardo Jorge, que "dispõe sobre a proibição do uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos farmacêuticos".

Sala das Sessões, em 04/12/97

Deputado **José Aristodemo Pinotti**
(PSB - SP)

Líder do PSB

Líder do PPS

Líder do PFL

Líder do PTB

Líder do Bloco PT/PDT/PC do B

Líder do Bloco PMDB/PSL/PSD/PRONA

Líder do Bloco PPB

Líder do PL

Líder do PSDB

Líder do PV

Líder do PSTU

Líder do PMN

Ao Excelentíssimo Senhor
Deputado **Michel Temer**
D.D. Presidente da Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 2022-C/91 - APENSADO A ESTE O DE Nº 3260/92

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação no Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas a partir de 09 /10 /95 , por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto

Sala da Comissão, em 19 de outubro de 1995.

SÉRGIO SAMPAIO C. DE ALMEIDA
Secretário

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

I - RELATÓRIO

O insigne Deputado Eduardo Jorge apresentou o **Projeto de Lei** (PL) **nº 2.022/92**, em epígrafe, que visa privilegiar o uso do nome genérico, nos produtos farmacêuticos, em detrimento do nome fantasia e das marcas comerciais.

O projeto foi, inicialmente, distribuído à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). A ele foi **apensado** o **Projeto de Lei nº 3.620/92**, do Deputado Alberto Goldman, que, da mesma forma que o Projeto de Lei nº 2.022/91, procura dar destaque, na embalagem dos produtos farmacêuticos, ao nome genérico,

Caixa: 100 Lote: 69 PL Nº 2022/1991 358

em detrimento do nome fantasia, das marcas específicas e do nome do laboratório fabricante.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, o PL 2.022/91 e seus apensos foram relatados pelo Deputado Elias Murad, que em seu Parecer manifestou-se pela aprovação das proposições sob exame, nos termos do Substitutivo apresentado.

Antes de ser submetido à votação o Parecer do Deputado Elias Murad, o projeto foi redistribuído para a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM), em cumprimento a despacho do então Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Inocêncio Oliveira, proferido no Ofício TP nº 68/93, daquela Comissão Permanente.

Na CDCMAM, foi **apensado** ao PL nº 2.022/91 o **Projeto de Lei nº 4.211/93**, do Deputado Vitor Faccioni, que trata da comercialização de produtos farmacêuticos de marca e de produtos genéricos, que, em sentido contrário aos outros dois, faculta a comercialização do produto farmacêutico com a sua marca ou sob nome genérico, sendo obrigatório, no primeiro caso – comercialização por meio de sua marca – a colocação do nome genérico, com letras que teriam a dimensão cinqüenta por cento inferior à dimensão das letras utilizadas na marca.

Em seu Parecer, o Deputado Fabio Feldmann, Relator na **CCDMAM**, manifestou-se pela **aprovação do Projeto de Lei nº 2.022/91, com emendas**, e pela rejeição dos Projetos de Lei nºs. 3.260/92 e 4.211/93. O Parecer foi aprovado pela Comissão, por unanimidade, na reunião ordinária do dia 8 de dezembro de 1993.

Concluída a apreciação, no âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, o processo foi remetido, novamente, à Comissão de Seguridade Social e Família.

Na **CSSF**, o PL 2.022/91, e seus apensos, receberam oito emendas. Relatado pelo Deputado Sérgio Arouca, este, em seu Parecer, manifestou-se pela rejeição do PL nº 4.211/93 e da emenda de nº 08 e pela aprovação dos PL nºs. 2.022/91 e 3.260/92 e das emendas de nºs. 1 a 7, tudo nos termos de **Substitutivo** do Relator.

O Parecer do Deputado Sérgio Arouca foi aprovado, por unanimidade, na Comissão, em sessão ordinária do dia 22 de junho de 1994.

Concluída a votação na CSSF, o processo foi remetido a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (CCJR).

Lote: 69 PL Nº 2022/1991 Caixa: 100 359

Em cumprimento a despacho do Presidente da Câmara dos Deputados, o processo foi redistribuído à Comissão de Economia, Indústria e Comércio (CEIC), antes de ser apreciado pela CCJR.

A **CEIC**, em reunião ordinária, no dia 21 de junho de 1995, aprovou, por unanimidade o Parecer do Relator, Deputado Ricardo Heráclito, que se manifestou pela **aprovação dos Projetos de Lei nºs. 2.022-B/91 e 3.260/91**, nos termos de **Substitutivo** apresentado, que inovou completamente a matéria, eliminando a obrigatoriedade da colocação do nome genérico e inserindo restrições à importação e comercialização dos produtos genéricos.

Em retornando o processo à CCJR, esta Relatora, em razão de ter o Substitutivo da CEIC versado sobre matéria que não é de competência da Comissão, requereu a audiência da CSSF sobre o Substitutivo aprovado na Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

A CSSF manifestou-se, nos termos do Parecer elaborado pelo Deputado Ursicino Queiroz e aprovado, por unanimidade na Comissão, em sessão ordinária do dia 16 de junho de 1996, pela prejudicialidade do Substitutivo, com fundamento nos arts. 119, §§ 3º e 4º; 126, parágrafo único; e 163, inciso IV.

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação manifestar-se sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991; do Projeto de Lei nº 3.260, de 1992; Projeto de Lei nº 4.211, de 1993; das Emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; do Substitutivo aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família; e do Substitutivo aprovado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

II - VOTO DA RELATORA

Em cumprimento às normas regimentais, iremos analisar cada uma das proposições enumeradas ao final de nosso relatório, sob os seguintes aspectos: competência legislativa; competência para apreciação da matéria pelo Congresso Nacional; normatização por meio de lei ordinária; legitimidade da iniciativa; adequação com as normas constitucionais; juridicidade e técnica legislativa.

No que concerne à **competência legislativa**, todas as proposições obedecem à norma constitucional, uma vez que as matérias nelas contidas são de competência legislativa da União (art. 22, I).

Quanto à **competência para apreciação da matéria**, não há óbices à tramitação das proposições, tendo em vista que cabe ao Congresso Nacional, com a sanção do Presidente da República, nos termos do art. 48, **caput**, da Constituição Federal, manifestar-se sobre as matérias de competência da União.

As matérias disciplinadas pelas proposições não estão reservadas para lei complementar; portanto, devem ser **normatizadas por meio de lei ordinária** (art. 59, III), obedecido o processo legislativo previsto na Constituição Federal.

Não há nenhum **vício de iniciativa**, uma vez que as proposições foram apresentadas por membro ou Comissão da Câmara dos Deputados (art. 61, **caput**, da Constituição Federal) e não versam sobre matéria cuja iniciativa seja do Presidente da República.

Caixa: 100
Lote: 69
PL Nº 2022/1991
360

Quanto à **adequação das proposições às normas constitucionais**, cabem algumas considerações.

O Projeto de Lei nº 2.022/91, o Projeto de Lei nº 3.260/92, o Projeto de Lei nº 4.211/93, as emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e o Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, ainda que dêem tratamento distinto aos nomes genéricos e aos nomes de marcas ou fantasias, não impedem que os produtos farmacêuticos tenham impressos, em suas embalagens, o nome do fabricante, o nome de marca e o nome fantasia do produto farmacêutico.

Em conseqüência, essas proposições não ofendem o disposto no art. 5º, XXIX, não havendo nenhuma inconstitucionalidade a ser apontada em relação a elas.

O Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, por sua vez, em seu artigo primeiro, determina que os produtos farmacêuticos deverão ser identificados **exclusivamente** por seu nome genérico.

Em nosso entendimento, essa determinação afronta o disposto no já citado art. 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, maculando a proposição com o vício de inconstitucionalidade.

No que concerne à **juridicidade**, não vislumbramos nenhuma injuridicidade nas proposições sob comento.

De se observar que o Brasil ratificou o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido por TRIPS, que passou a integrar o ordenamento jurídico pátrio, após a publicação no Diário Oficial da União do Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994.

O artigo 20 do Acordo determina que "*o uso comercial de uma marca não será injustificavelmente sobrecarregado com exigências especiais, tais como*

o uso com outra marca, o uso em uma forma especial ou o uso em detrimento de sua capacidade de distinguir os bens e serviços de uma empresa daqueles de outra empresa".

Inicialmente deve ser salientado que não vislumbramos nas proposições, à exceção do Substitutivo da CSSF, que entendemos inconstitucional, nenhuma sobrecarga **injustificável** ao uso do nome de marca ou fantasia. Tampouco nos parece que o uso do nome genérico, em conjunto com o nome de marca ou fantasia, possa impedir a distinção dos bens fabricados por determinada empresa.

Em segundo lugar, deve ser recordado que os tratados são incorporados ao ordenamento jurídico pátrio com força de lei ordinária, que pode ser revogado por uma lei ordinária mais recente.

A discussão sobre a revogação ou não do Acordo celebrado, ou da conveniência dessa revogação, não se insere no campo temático desta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, sendo matéria da Comissão de Relações Exteriores e de Defesa Nacional, que, não tendo constado da distribuição inicial da Secretaria-Geral da Mesa, não manifestou, ao longo do processo legislativo, interesse em ter audiência sobre as proposições, como o fizeram a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e a Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Assim, ratificando o que já foi por nós exposto anteriormente, não vislumbramos nenhuma injuridicidade nas proposições sob apreciação.

Por fim, em relação à **técnica legislativa**, nos termos da art. 5º, da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, a ementa de uma lei deve explicitar, de modo conciso, o objeto da lei.

Se observarmos a ementa do Projeto de Lei nº 2.022/91 constataremos que ela não traduz, com correção o objeto da lei. De se ver que a proposição não proíbe o uso de marca comercial ou de fantasia nos produtos

farmacêuticos, apenas impõe que nas embalagens seja impresso, com destaque, junto ao nome de marca ou fantasia, o nome genérico.

Em conseqüência com vistas a corrigir a proposição, quanto à técnica legislativa, estamos propondo uma Emenda Modificativa que adota para a Ementa o seguinte texto:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Em relação às demais proposições não há ressalvas quanto à técnica legislativa.

Antes de encerrarmos nosso Parecer, com a manifestação do voto, cumpre discorrer, brevemente, sobre o Substitutivo aprovado no âmbito da Comissão de Economia, Indústria e Comércio.

Requereu essa douta Comissão, à Presidência da Câmara dos Deputados, audiência da CEIC para o Projeto de Lei nº 2.022-A, de 1991, para manifestar-se quanto a questões de propriedade de marcas e a atividades industriais e comerciais. No seu Parecer, no entanto, a Comissão de Economia, Industria e Comércio apresenta uma série de definições que não dizem respeito à propriedade comercial e sua proteção ou a registro de comércio. Discorreu ainda sobre outros temas que fugiam ao teor de seu requerimento de audiência e à competência da própria Comissão, como por exemplo, normas relativas ao controle de drogas e medicamentos, normas relativas à indústria químico-farmacêutica e proteção industrial de fármacos e normas sobre execução de programas nacionais de saúde, que integram o campo temático da Comissão de Seguridade Social e Família; normas sobre o conteúdo e para impressão dos dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas e prospectos e normas relativas à venda de medicamentos no balcão das farmácias, com vistas à defesa do consumidor, matéria de competência da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Dispõe o art. 55, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), que a nenhuma Comissão cabe manifestar-se sobre o que não for de sua atribuição, devendo considerar-se como não escrito o Parecer, ou a parte dele, que infringir essa disposição, desde que provida reclamação apresentada antes da aprovação definitiva da matéria pelas Comissões ou pelo Plenário.

Solicitado, por esta Relatora, o pronunciamento da CSSF sobre o Substitutivo da CEIC, manifestou-se aquela douta Comissão, ao aprovar Parecer do Relator, Deputado Ursicino Queiroz, que houve invasão de competência da CSSF, por parte da CEIC.

Não foi, no entanto, encaminhada Reclamação à Presidência da Casa, para que ela decida com respeito a considerar-se como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que dispõem sobre matéria que não são da competência daquela respeitável Comissão. Em conseqüência, esta Relatora propõe que seja encaminhada, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, à Presidência da Câmara dos Deputados, a Reclamação em anexo, com vistas a considerar como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que versam sobre matéria de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Em face do exposto votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do *Projeto de Lei nº 2.022*, de 1991, **com a adoção da emenda modificativa proposta por esta Relatora, em anexo**; pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do *Projeto de Lei nº 3.260, de 1992, do Projeto de Lei nº 4.211, de 1993, das Emendas aprovadas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio ambiente e Minorias e do Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio*; pela **inconstitucionalidade** do *Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família* e pelo **encaminhamento**, à Presidência da Câmara dos Deputados, **da Reclamação**, **em anexo**, que requer sejam consideradas como não escritas as partes do Substitutivo da CEIC que versam sobre

matéria de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Sala da Comissão, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

Relatora

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
362

EMENDA OFERECIDA PELA RELATORA

EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se à ementa do Projeto de Lei nº 2.022, de 1991, a redação que se segue:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Sala da Comissão, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

RELATORA

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Exmº. Sr. Presidente da Câmara dos Deputados

Deputado Michel Temer

Senhor Presidente,

Com base no art. 55, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, encaminho a V. Exª. a presente Reclamação, requerendo que sejam considerados como não escritos, no Substitutivo aprovado pela Comissão de Economia, Indústria e Comércio, os artigos 1º, 3º, 4º, 6º, 7º e 8º, por versarem sobre matérias de competência das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, Meio ambiente e Minorias.

Sala das Comissões, em de de 1998.

DEPUTADA ZULAIÊ COBRA

RELATORA

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emenda, do Projeto de Lei nº 2.022-D/91, do de nº 3.260/92, apensado, das emendas da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e do Substitutivo da Comissão de Economia, Indústria e Comércio; e pela inconstitucionalidade do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Zulaiê Cobra.

Lote: 69 Caixa: 100
PL Nº 2022/1991
363

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Aníbal - Presidente, Nelson Otoch e Sílvio Pessoa - Vice-Presidentes, Augusto Farias, Benedito de Lira, Darci Coelho, Mussa Demes, Vilmar Rocha, Aloysio Nunes Ferreira, Nestor Duarte, Vicente Arruda, Zulaiê Cobra, Djalma de Almeida César, Sílvio Pessoa, Ary Kara, Emílio Assmar, Gerson Peres, Jarbas Lima, José Rezende, Prisco Viana, Arlindo Chinaglia, Coriolano Sales, José Genoíno, José Machado, Luiz Eduardo Greenhalgh, Rodrigues Palma, Nilson Gibson, Pedro Canedo, Cláudio Cajado, Luiz Piauhylino, Max Rosenmann, Ivandro Cunha Lima, Mendes Ribeiro Filho, Wagner Rossi, Jair Soares, Ricardo Barros, Severiano Alves e Colbert Martins.

Sala da Comissão, em 13 de maio de 1998

Deputado JOSÉ ANÍBAL
Presidente

EMENDA ADOTADA - CCJR

Dê-se à ementa do Projeto a seguinte redação:

"Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do nome genérico nos produtos farmacêuticos".

Sala da Comissão, em 13 de maio de 1998

Deputado JOSÉ ANÍBAL
Presidente

20 JAN 16 52 003660

Ofício nº 84 (SF)

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que, aprovado sem alterações pelo Senado Federal, em revisão, foi encaminhado ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, para os fins constantes do art. 66 da Constituição Federal, o Projeto de Lei da Câmara nº 53, de 1998 (PL nº 2.022, de 1991, nessa Casa), que "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".

Senado Federal, em 28 de janeiro de 1999

Senador Ronaldo Cunha Lima
Primeiro-Secretário

ARQUIVE-SE
Em 09/02/99
Secretário-Geral da Mesa

PRIMEIRA SECRETARIA
Em, 01/02/1999, Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa.
Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
ess/.

PL 2022/91

SEÇÃO 1

Diário Oficial

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

IMPRENSA NACIONAL — BRASÍLIA — DF

ANO CXXXVII - Nº 29 — QUINTA-FEIRA, 11 DE FEVEREIRO DE 1999

NÃO PODE SER VENDIDO SEPARADAMENTE

Sumário

	PÁGINA
ATOS DO PODER LEGISLATIVO	1
ATOS DO PODER EXECUTIVO	2
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA	3
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA (*)	15
MINISTÉRIO DA MARINHA	17
MINISTÉRIO DA FAZENDA (*)	17
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO	24
MINISTÉRIO DA CULTURA	25
MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL (*)	29
MINISTÉRIO DA SAÚDE (*)	30
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO (*)	31
MINISTÉRIO DE MINAS E ENERGIA (*)	34
MINISTÉRIO DO ORÇAMENTO E GESTÃO (*)	36
MINISTÉRIO DAS COMUNICAÇÕES (*)	41
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA (*)	44
MINISTÉRIO DO ESPORTE E TURISMO	45
ENTIDADES DE FISCALIZAÇÃO DO EXERCÍCIO DAS PROFISSÕES LIBERAIS	46
PODER JUDICIÁRIO	46
ÍNDICE	47

(*) N. da DIJOF: órgãos sujeitos à publicação no caderno eletrônico.

Atos do Poder Legislativo

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 contem 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, em até noventa dias:

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.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

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.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Atos do Poder Executivo

RETIFICAÇÃO

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 1.810, DE 9 DE FEVEREIRO DE 1999

(Publicada no Diário Oficial de 10 de fevereiro de 1999 - Seção 1)

Na página 2, 1ª coluna, na fundamentação legal, por ter saído com omissão, leia-se: "... art. 1º da Medida Provisória nº 1.809, de 9 de fevereiro de 1999, ..."

DECRETO Nº 2.959, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Dispõe sobre medidas a serem implementadas na Amazônia Legal, para monitoramento, prevenção, educação ambiental e combate a incêndios florestais.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos IV e VI do art. 84, e tendo em vista o disposto no inciso XVIII do art. 21, ambos da Constituição,

D E C R E T A :

Art. 1º Fica criada a Força-Tarefa para Combate a Incêndios Florestais na Amazônia Legal, a ser coordenada pela Secretaria Especial de Políticas Regionais, com a participação dos Ministérios da Aeronáutica, do Exército, e do Meio Ambiente.

Art. 2º A Secretaria Especial de Políticas Regionais fica autorizada a declarar a "Situação de Emergência", nos Estados e Municípios localizados na Amazônia Legal, sempre que as condições climáticas e de vegetação indicarem o risco iminente de incêndio florestal, aplicando-se, no que couber, as regras do Decreto nº 895, de 16 de agosto de 1993.

Art. 3º Fica instituído o Programa de Prevenção e Controle de Queimadas e Incêndios Florestais na Amazônia Legal com o objetivo de:

I - identificar áreas de maior risco de ocorrência de incêndios florestais, por meio de sistema de monitoramento e previsão climática;

II - controlar o uso do fogo ao longo da região, por meio das ações de fiscalização das autorizações de queima controlada;

III - informar os produtores e as comunidades rurais quanto aos riscos dos incêndios florestais, por meio de campanhas educativas de mobilização social, conscientização e treinamento;

IV - estruturar e implantar núcleo estratégico com capacidade institucional de mobilizar força-tarefa para atender a emergências em combate a incêndios florestais de grandes proporções.

§ 1º O Programa de Prevenção e Controle de Queimadas e Incêndios Florestais na Amazônia Legal será coordenado:

I - pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA nos aspectos de monitoramento, prevenção, educação ambiental e de formação de brigadas para combate a incêndios florestais na Amazônia Legal, em articulação com os órgãos estaduais competentes;

II - pela Secretaria Especial de Políticas Regionais nos aspectos relacionados ao combate a incêndios florestais que fugirem ao controle dos órgãos locais.

§ 2º Os recursos destinados ao financiamento do Programa de Prevenção e Controle de Queimadas e Incêndios Florestais na Amazônia Legal são os previstos nos orçamentos dos órgãos envolvidos, bem como os provenientes de créditos extraordinários ou de origem externa.

Art. 4º Ficam a Secretaria Especial de Políticas Regionais e o IBAMA autorizados a celebrar convênios com o Distrito Federal e com os Estados e Municípios da Amazônia Legal, para cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 5º O Ministro de Estado do Meio Ambiente e o Secretário Especial de Políticas Regionais expedirão os atos necessários ao cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Fica revogado o Decreto nº 2.662, de 8 de julho de 1998.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Sarney Filho
Clovis de Barros Carvalho

DECRETO DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Autoriza a empresa HELLMANN INTERNATIONAL FORWARDERS S.A. a estabelecer sucursal na República Federativa do Brasil, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 64 do Decreto-lei nº 2.627, de 26 de setembro de 1940, mantido pelo art. 300 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, e o que consta no Processo MICT nº 52700-000284/98-64,

D E C R E T A :

Art. 1º Fica a empresa HELLMANN INTERNATIONAL FORWARDERS S.A., com sede em Buenos Aires, Argentina, autorizada a funcionar no Brasil, por intermédio da sucursal HELLMANN INTERNATIONAL FORWARDERS S.A., tendo como objeto social dedicar-se, por conta própria ou de terceiros ou associada a terceiros, às atividades de expedição, despacho e transporte de mercadorias gerais, encomendas, equipamentos, por via aérea, terrestre, marítima ou fluvial, seja no País ou para o exterior, e sua distribuição, armazenamento, depósito e embalagem, bem como comissões,

MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
Imprensa Nacional
http://www.in.gov.br e-mail: in@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília-DF
CGC/MF: 00394494/0016-12
FONE: (061) 313-9400
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Presidente da República

RENAN CALHEIROS
Ministro da Justiça

ANTÔNIO EUSTÁQUIO CORRÊA DA COSTA
Diretor-Geral

DIÁRIO OFICIAL - SEÇÃO 1

Publicação de atos normativos.
ISSN 1415-1537

FRANCISCO DAS CHAGAS PINTO
Coordenador-Geral de Produção Industrial
Substituto
ISABEL CRISTINA ORRÚ DE AZEVEDO
Editora-Chefe da Divisão de Jornais Oficiais
Reg. Profissional nº 405/03/70/DF

HELENA LÚCIA COCHLAR DA SILVA ARAÚJO
Chefe da Divisão Comercial

CÂMARA DOS DEPUTADOS
25 FEV 09 04 99 007856
COORDENAÇÃO DE COMUNICAÇÕES
PROTOCOLO GERAL

Ofício nº 113 (SF)

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, para os devidos fins, o incluso autógrafo do Projeto de Lei da Câmara nº 53, de 1998 (PL nº 2.022, de 1991, nessa Casa), sancionado pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República, que "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".

Senado Federal, em 24 de fevereiro de 1999

Senador Ronaldo Cunha Lima
Primeiro-Secretário

PRIMEIRA SECRETARIA
Em, 25/02/1999, Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa.
Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
jbs/.

ARQUIVE-SE
Em 09/03/99
Secretário-Geral da Mesa

Sanciono
10/2/79

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 **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

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, em até noventa dias:

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.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

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.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 28 de janeiro de 1999

Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

ess/.

Aviso nº 174 - C. Civil.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem com a qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 53, de 1998 (nº 2.022/91 na Câmara dos Deputados), que se converteu na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Atenciosamente,

CLOVIS DE BARROS CARVALHO
Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

A Sua Excelência o Senhor
Senador RONALDO CUNHA LIMA
Primeiro Secretário do Senado Federal
BRASÍLIA-DF.

Mensagem nº 173

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do artigo 66 da Constituição Federal, comunico a Vossas Excelências que acabo de sancionar o projeto de lei que "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". Para o arquivo do Congresso Nacional, restituo, nesta oportunidade, dois autógrafos do texto ora convertido na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999.

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, em até noventa dias:

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;

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

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.



SENADO FEDERAL
PROTOCOLO LEGISLATIVO
P.L.C. N.º 53/92

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 CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo dos seguintes incisos:

"Art. 3º .....

.....

XVIII - Denominações Comuns Brasileiras (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominações Comuns Internacionais (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 da sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Art. 2° O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

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.

Art. 3° O art. 57 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo único:

"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. 4° As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional.

§ 1° O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2° Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3° Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4° A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 5° Fica 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. 6° O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Para tanto, será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 7° Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 8° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 20 de novembro de 1998.

§ 1º O Conselho terá um vice-presidente, designado pelo Presidente da República dentre os membros representantes do Governo Federal, que exercerá a presidência das reuniões.

§ 2º O Conselho será composto por oito representantes do Governo Federal e oito representantes dos produtores e usuários da ciência e tecnologia, e respectivos suplentes, designados pelo Presidente da República, para mandato de três anos.

§ 3º A participação no Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia não será remunerada.

§ 4º A critério do Presidente da República, poderão ser convocadas outras personalidades para participar das reuniões do Conselho.

§ 5º O Conselho poderá constituir, sob a coordenação de qualquer dos seus membros, comissões de trabalho temáticas setoriais, temporárias que poderão incluir representantes estaduais, dos trabalhadores, dos produtores e dos usuários de ciência e tecnologia e da comunidade científica e tecnológica." (NR)*

Art. 8º O art. 4º da Lei n. 8.183[16], de 11 de abril de 1991, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º Cabe à Casa Militar da Presidência da República executar as atividades permanentes necessárias ao exercício da competência do Conselho de Defesa Nacional – CDN.

Parágrafo único. Para o trato de problemas específicos da competência do Conselho de Defesa Nacional, poderão ser instituídos, junto à Casa Militar da Presidência da República, grupos e comissões especiais, integrados por representantes de órgãos e entidades, pertencentes ou não à Administração Pública Federal." (NR)*

Art. 9º O art. 5º da Lei n. 8.854[17], de 10 de fevereiro de 1994, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

"Parágrafo único. Fica o Poder Executivo autorizado a dispor sobre a estrutura, vinculação e denominação dos cargos em comissão, funções de confiança e das unidades da Agência Espacial Brasileira." (NR)*

Art. 10. O disposto no inciso XIII do art. 19 da Lei n. 9.649, de 1998, alterado por esta Medida Provisória, produzirá efeitos a partir de 1º de maio de 1999, ficando convalidados os atos praticados pelos administradores do Departamento Nacional de Obras Contra as Secas – DNOCS, a partir de 1º de janeiro de 1999.

Art. 11. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória n. 1.799-1[18], de 21 de janeiro de 1999.

Art. 12. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Revogam-se o art. 3º da Lei n. 9.257, de 9 de janeiro de 1996, o art. 3º, os §§ 2º, 3º e 4º do art. 14, o parágrafo único do art. 18, e os arts. 23, 38, e 62 da Lei n. 9.649, de 27 de maio de 1998.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Clovis de Barros Carvalho

* NR = Nova Redação (vide Decreto n. 2.954, de 29-1-1999 – alínea "e" do item II do art. 21 – Leg. Fed., 1999, pág. 439)

(16) Leg. Fed., 1991, pág. 205; (17) 1994, pág. 439; (18) 1999, pág. 302

Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999
D.O. 29 de 11-2-1999 pág. 1

Altera a Lei n. 6.360[1], 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 n. 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."

(1) Leg. Fed., 1976, pág. 716.

"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, em até noventa dias:

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.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

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.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Medida Provisória n. 1.731-35 de 11 de fevereiro de 1999

D.O. 30 de 12-2-1999 pág. 1

Dispõe sobre o salário mínimo para o período de 1º de maio de 1996 a 30 de abril de 1997.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º O salário mínimo será de R$ 112,00 (cento e doze reais), a partir de 1º de maio de 1996, até 30 de abril de 1997.

Parágrafo único. Em virtude do disposto no *caput* deste artigo, o valor diário do salário mínimo corresponderá a R$ 3,73 (três reais e setenta e três centavos) e o seu valor horário a R$ 0,51 (cinqüenta e um centavos).

Art. 2º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória n. 1.731-34[1], de 13 de janeiro de 1999.

Art. 3º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Pedro Malan
Francisco Dornelles
Waldeck Ornélas
Paulo Paiva

(1) Leg. Fed., 1999, pág. 147.

Medida Provisória n. 1.732-49 de 11 de fevereiro de 1999

D.O. 30 de 12-2-1999 pág. 1

Dá nova redação aos arts. 6º e 9º da Lei n. 8.019[1], de 11 de abril de 1990, que altera a legislação do Fundo de Amparo ao Trabalhador.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os arts. 6º e 9º da Lei n. 8.019, de 11 de abril de 1990, passam a vigorar com a seguinte redação:

(1) Leg. Fed., 1990, pág. 515.