



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.020-C, DE 1999

(Do Sr. Luiz Bittencourt)

Obriga divulgação de mensagens sobre medicamentos genéricos, nos anúncios de remédios e similares; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, pela aprovação deste e dos de nºs 2.548/00, 3.028/00 e 3.061/00, apensados, com substitutivo (relator: DEP. SALATIEL CARVALHO); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e dos de nºs 2.548/00, 3.028/00 e 3.061/00, apensados, com substitutivo (relator: DEP. BENJAMIN MARANHÃO); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade deste, do de nº 3.061/00, apensado, dos Substitutivos das Comissões de Defesa do Consumidor e de Seguridade Social e Família; e pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa dos PLs 2.548/00 e 3.028/00, apensados, com duas emendas (relator: DEP. GERALDO PUDIM).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Projetos apensados: 2.548/00, 3.028/00 e 3.061/00

III – Na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

IV – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

V – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- emendas oferecidas pelo relator (3)
- subemenda oferecida pelo relator
- complementação de voto
- emendas oferecidas pelo relator (2)
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão (2)
- voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os medicamentos, vitaminas ou assemelhados devem conter mensagem educativa sobre os medicamentos genéricos, nas suas embalagens, rótulos, bulas e peças publicitárias.

Art. 2º O Poder Executivo estabelecerá por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o conteúdo das mensagens a serem divulgadas assim como os procedimentos correspondentes.

Art. 3º As indústrias respectivas terão um prazo de 90 (noventa) dias para dar cumprimento à determinação, na data da publicação desta lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente iniciativa pretende utilizar o mesmo veículo (medicamentos e similares) para difundir os conteúdos educativos relativos ao uso e vantagens dos "medicamentos genéricos" que pretendem ser uma alternativa racional e mais barata às marcas de fantasia.

Nada mais justo do que se valer da oportunidade dada pela própria indústria farmacêutica, sabidamente de lucratividade abusiva, usando o seu próprio veículo de publicidade e comercialização.

Sala das Sessões, em de de 1999.

Deputado LUIZ BITTENCOURT

10/26/99

**PROJETO DE LEI
Nº 2.548, DE 2000
(Da Sra. Vanessa Grazziotin)**

Dispõe sobre a divulgação, nos estabelecimentos que dispensem medicamentos , da relação dos medicamentos de que trata o § 1º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e dá outras providências.

(APENSA-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.020, DE 1999)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os estabelecimentos que dispensem medicamentos deverão afixar, em local visível aos consumidores, a relação dos medicamentos genéricos registrados no país de que trata o § 1º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Art. 2º A inobservância do que determina o artigo anterior sujeitará os infratores às seguintes penalidades, sem prejuízo das demais cominações previstas em lei:

I – Multa a ser estipulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

II – Multa e suspensão do alvará de licença, em caso de reincidência.

Parágrafo Único. Consideram-se infratores para os efeitos deste artigo o farmacêutico responsável e o proprietário do estabelecimento.

Art. 3º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

No Brasil, os 15% da população que têm renda superior a 10 salários mínimos consomem 48% dos medicamentos comercializados, enquanto 51% da população com renda de zero a quatro salários mínimos consomem apenas 16% do mercado farmacêutico nacional. Esses dados demonstram uma total falta de equidade no acesso à saúde: a parcela da população que mais necessita de medicamentos devido à falta de condições de sobrevivência, não tem acesso sequer aos medicamentos essenciais.

Para garantir a democratização do acesso da população aos medicamentos, devem ser tomadas iniciativas pelo Governo Federal, as quais estão previstas na Portaria 3.916/98 (Política Nacional de Medicamentos). Nessa está incluída como prioridade a produção e o uso racional dos medicamentos, em especial os Medicamentos Genéricos.

Assim, em fevereiro de 1999 foi promulgada a Lei 9.787, chamada "Lei dos Genéricos" que visa promover o acesso da população aos medicamentos genéricos que em geral são produzidos com preços bastante inferiores aos medicamentos com marca comercial. De fato, segundo a experiência de países onde já existem medicamentos genéricos em proporção significativa no mercado tem mostrado que o preço ao consumidor reduz-se entre 40 e 60%.

Portanto, devido à pouca divulgação e esclarecimento à população sobre os medicamentos genéricos, propomos, através do presente Projeto de Lei, a divulgação obrigatória nos estabelecimentos que dispensem medicamentos da relação dos Genéricos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS para conhecimento amplo dos consumidores.

Sala das Sessões, em fevereiro de 2000.


Deputada Vanessa Grazziotin
PCdoB/AM

01/03/2000

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

ALTERA A LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976, QUE 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;

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

PORTEARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições,
e

Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;

Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

ANEXO

Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Formulação de Políticas de Saúde

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Brasília - 1998

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde
José Serra

Secretário de Políticas de Saúde
João Yunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS
Nereide Hertera Alves de Moraes

APRESENTAÇÃO

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

.....
.....

PROJETO DE LEI Nº 3.028, DE 2000
(Do Sr. Luiz Bittencourt)

Obriga a fixação de cartazes nas farmácias, com a lista dos medicamentos genéricos, inclusive diferença de preços.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.020, DE 1999)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os estabelecimentos comerciais que vendem medicamentos são obrigados a fixar cartazes, em lugar e com letras visíveis, com a lista de medicamentos genéricos disponíveis nos estabelecimentos, assim como os seus preços, em comparação com os demais de marca de fantasia.

Art. 2º A fiscalização e a aplicação das respectivas sanções serão realizadas pela Vigilância Sanitária do SUS local e pelo Conselho Federal de Farmácia da instância respectiva.

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará a presente lei.

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

JUSTIFICAÇÃO

A introdução dos "medicamentos genéricos" no país representa grande avanço na assistência farmacêutica, tanto em termos técnicos, de adequação do princípio ativo ao seu propósito, como em relação aos custos para o consumidor, sabidamente inferiores aos medicamentos com "marca de fantasia", que incluem no preço a publicidade, embalagens e processo de comercialização.

A aplicação do dispositivo significará grande ajuda à poupança popular, uma vez que, hoje, os medicamentos têm um significativo peso no orçamento familiar, de acordo com pesquisas do IBGE.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2000.

Deputado LUIZ BITTENCOURT

17/05/00

PROJETO DE LEI Nº 3.061, DE 2000 (Do Sr. Darcísio Perondi)

Obriga que todo medicamento considerado ético ou similar traga em sua embalagem, mensagem informativa ao consumidor que já há no mercado medicamento genérico àquele que ele está comprando.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.020, DE 1999.)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Estabelece que todos os medicamentos éticos ou similares, assim definidos pela legislação vigente, deverão trazer impresso em sua embalagem mensagem informativa ao consumidor que já há medicamento genérico registrado na Agência de Vigilância Sanitária e sendo comercializado no país.

Parágrafo único: Todas as publicações destes medicamentos em revistas especializadas deverão trazer mensagem alusiva aos medicamentos genéricos anunciados.

Art. 2º. A regulamentação definirá os critérios e prazos para que os laboratórios nacionais ou multinacionais, bem como os importadores de medicamentos se adaptem à nova regra.

Art. 3º. A lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O debate em torno dos medicamentos genéricos se acendeu com a instalação da CPI dos Medicamentos.

A entrada dos medicamentos genéricos no mercado causará uma redução significativa dos preços, motivando, inclusive, uma queda nos preços dos chamados medicamentos éticos.

Entre estas medidas pode-se citar campanhas de esclarecimento à população do que é o medicamento genérico, bem como exigir

que as embalagens dos produtos éticos ou mesmo similares tragam impressas mensagens informando que já há medicamento genérico àquele à venda no mercado. É importante que façamos campanhas que esclareçam os prescritores dos medicamentos ou seja os médicos.

Nesse sentido, conto com os ilustres pares para a aprovação do presente projeto.

Sala das sessões, em 18 de 05 2.000.


DARCÍSIO PERONDI
DEPUTADO FEDERAL
PMDB/RS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

I - RELATÓRIO

O Projeto em epígrafe estabelece que, a partir de noventa dias de sua vigência, embalagens, rótulos, bulas e peças publicitárias de medicamentos deverão conter mensagem educativa sobre medicamentos genéricos, a ser definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária,

O Projeto nº 2.548, de 2000 determina que os estabelecimentos que dispensem medicamentos ficam obrigados a afixar lista em local visível, contendo todos os medicamentos genéricos registrados no país, propondo pena de multa aos infratores e a cassação da licença, em caso de reincidência.

O Projeto de Lei nº 3.028, de 2000, decreta que o estabelecimento vendedor de medicamentos fica obrigado a afixar cartazes bem visíveis, contendo a relação dos medicamentos

genéricos disponíveis no estabelecimento e seus preços comparados aos de medicamentos com marca de fantasia. Bem como, atribui à Vigilância Sanitária do SUS local e ao Conselho Regional de Farmácia a competência para fiscalizar o cumprimento da lei e punir os infratores.

O Projeto de Lei nº 3.061, de 2000, ordena que as embalagens e a publicidade em revistas especializadas de medicamento ético ou similar, que já tenha genérico a ele correspondente registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contenham mensagem informando o consumidor da disponibilidade desse medicamento genérico.

As proposições em apreciação não receberam emendas, no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

A recém realizada CPI dos Medicamentos chamou a atenção de todos para a crucial importância do medicamento genérico. Aquele medicamento que não é vendido com sua griffe, seu nome fantasia, mas com o nome do princípio ativo, e que, por isso, custa muito mais barato.

De fato, o elevado preço dos medicamentos tem, historicamente, excluído um imenso número de cidadãos dos benefícios trazidos pela sua correta utilização. Para minorar essa exclusão, introduziu-se o medicamento genérico no mercado brasileiro, o que implicou o aumento da concorrência no setor e a redução dos preços, pois todos os fabricantes são obrigados a vender seu produto com o mesmo nome, ou seja, com o nome do princípio ativo presente no medicamento. Essa radical transformação no mercado possibilitou o acesso de um imenso número de cidadãos a uma saúde de melhor qualidade.

Portanto, têm mérito as iniciativas em apreciação, pois todas pretendem tornar obrigatória a propaganda dos medicamentos genéricos, seja no rótulo, bula ou publicidade do medicamento, seja num cartaz no interior da farmácia.

Temos convicção de que a propaganda ora proposta é indispensável para que parte da população, que ainda desconhece o que é um medicamento genérico, tome conhecimento e passe a utilizar essa alternativa confiável e mais barata do que os medicamentos de marca.

Dessa forma, aprovamos o Projeto de Lei nº 2.020, de 1999, o Projeto de Lei nº 2.548, de 2000, o Projeto de Lei nº 3.028, de 2000, e o Projeto de Lei nº 3.061, de 2000, na forma do Substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 22 de ~~dezembro~~^{dez} de 2001.

X
Deputado SALATIEL CARVALHO
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.020, DE 1999
(Apensados os PLs nº 2.548, de 2000; nº 3.028, de 2000; e nº 3.061, de 2000)

Determina a obrigatoriedade de o rótulo, a embalagem, a bula e a publicidade de medicamento, bem como o estabelecimento que dispense medicamento divulguarem mensagem educativa sobre medicamento genérico.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A embalagem, o rótulo, a bula e a publicidade de medicamento devem conter mensagem educativa sobre medicamento genérico.

Art. 2º O estabelecimento autorizado a dispensar medicamento fica obrigado a afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo mensagem educativa sobre medicamento genérico.

Art. 3º O teor das mensagens referidas nos arts. 1º e 2º será definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º O descumprimento ao disposto nesta lei constitui infração sanitária.

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 22 de abril de 2001.

Deputado SALATIEL CARVALHO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.020/1999, e os PLs nºs 2548/2000, 3028/2000, e 3061/2000, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do relator, Deputado Salatiel Carvalho.

Participaram da votação os Senhores Deputados Pinheiro Landim, Presidente; José Borba, Luciano Pizzatto e Luiz Alberto, Vice-presidentes; Almeida de Jesus, Aníbal Gomes, Arlindo Chinaglia, Badu Picanço, Celso Russomanno, Fernando Gabeira, José Carlos Coutinho, Luisinho, Luiz Bittencourt, Márcio Bittar, Mendes Thame, Paulo Baltazar, Pedro Bittencourt, Raimundo Gomes de Matos, Ricarte de Freitas, Salatiel Carvalho e Wagner Salustiano, Titulares; Dolores Nunes, Nelson Otoch e Ricardo Izar, Suplentes.

Sala da Comissão, em 3 de abril de 2002.

Deputado PINHEIRO LANDIM
Presidente

PROJETO DE LEI N° 2.020, DE 1999

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

(Apensados os PLs nº 2.548, de 2000; nº 3.028, de 2000; e nº 3.061, de 2000)

Determina a obrigatoriedade de o rótulo, a embalagem, a bula e a publicidade de medicamento, bem como o estabelecimento que dispense medicamento divulgarem mensagem educativa sobre medicamento genérico.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A embalagem, o rótulo, a bula e a publicidade de medicamento devem conter mensagem educativa sobre medicamento genérico.

Art. 2º O estabelecimento autorizado a dispensar medicamento fica obrigado a afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo mensagem educativa sobre medicamento genérico.

Art. 3º O teor das mensagens referidas nos arts. 1º e 2º será definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º O descumprimento ao disposto nesta lei constitui infração sanitária.

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 03 de abril de 2001.


Deputado PINHEIRO LANDIM
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em estudo tem o objetivo de obrigar as empresas produtoras de medicamentos a colocar, nas embalagens, rótulos, bulas e peças publicitárias, mensagem educativa sobre os medicamentos genéricos. Determina, ainda, que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) definirá o conteúdo da dita mensagem e estabelece o prazo de noventa dias para o cumprimento da lei a partir de sua publicação.

Na justificação, o autor afirma que a indústria farmacêutica tem lucratividade abusiva e que pretende utilizar os seus medicamentos como veículos de informações educativas sobre as vantagens dos medicamentos genéricos.

A este projeto de lei foram apensados outros, por tratarem de matéria idêntica ou correlata, como estabelece o Regimento da Casa.

O primeiro apensado foi o Projeto de Lei nº 2.548, de 2000, da Deputada Vanessa Grazziotin, que obriga todos os estabelecimentos que dispensam medicamentos a afixar, em local visível, a relação dos medicamentos genéricos registrados no País. Estabelece multa e suspensão do alvará de licença aos infratores. Na justificativa, a autora refere a necessidade da divulgação dos medicamentos genéricos e o esclarecimento à população.

Outro projeto de lei apensado foi o de nº 3.028, de 2000, do mesmo Deputado Luiz Bittencourt, que estabelece a mesma obrigação para os estabelecimentos comerciais que vendem medicamentos, de afixar uma lista dos medicamentos genéricos. A diferença é que, nesse caso, a lista é dos medicamentos disponíveis na farmácia/drogaria e não a lista total dos medicamentos registrados no País. Acrescenta que a lista deve conter os preços dos genéricos de forma comparada com o medicamentos de marca. Alega, na justificação, o grande peso das despesas com medicamentos no orçamento familiar e a ajuda à poupança popular.

O terceiro projeto apensado foi o PL nº 3.061, de 2000, de autoria do Deputado Darcísio Perondi, que determina que os medicamentos de marca tragam, em sua embalagem, a informação de que já existe o respectivo medicamento genérico. Estende a necessidade da mensagem para publicações em revistas especializadas. Alega que a medida irá contribuir para o esclarecimento dos prescritores e da população.

A matéria foi apreciada na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias onde foi aprovada na forma de um Substitutivo que incorporou conteúdos de cada um dos projetos em estudo.

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do art. 24, II, manifestação conclusiva sobre a matéria. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição que ora analisamos e as apensadas procuram ampliar a informação sobre os medicamentos genéricos. Sem dúvida, são louváveis iniciativas que demonstram a sensibilidade dos seus autores para a questão do acesso aos medicamentos em nosso País.

Nos primeiros anos de lançamento dos medicamentos genéricos foi travada uma verdadeira batalha para que esta modalidade de remédio se implantasse definitivamente, tanto no meio médico quanto na área empresarial e na cultura da população. De fato, no seu início, a política de medicamentos genéricos foi alvo de sabotagens e de mal entendidos propositalmente implantados para que ela não se efetivasse.

As proposições que ora analisamos são frutos dessa época em que se buscava a efetiva implantação dos genéricos no País, para que se impusesse mecanismos de concorrência às marcas comerciais, visando um acesso mais fácil da população aos medicamentos.

Nos propomos a analisar detidamente cada uma das proposições, para chegarmos a uma avaliação mais esclarecida sobre a sua oportunidade. Sabemos que, passados quatro anos desde a apresentação da proposição principal e seus aperitos, seu conteúdo pode não ter a oportunidade e a importância que tinham nos primórdios do lançamento dos medicamentos genéricos.

Os medicamentos genéricos já são uma realidade. Sua presença no mercado saltou de 1,5% em janeiro de 2001, em unidades vendidas, para 7% das unidades comercializadas em janeiro de 2003. Os preços dos medicamentos de marca campeões de mercado – como Capoten, Keflex e Amoxil, entre muitos outros - foram significativamente reduzidos, em cerca de 35%, para fazer frente à concorrência dos genéricos. A população busca pelos geéricos nas farmácias e drogarias. Dentre os profissionais de saúde há uma outra visão e entendimento sobre sua importância para os pacientes.

Estudando a legislação atual sobre rotulagem de medicamentos, percebemos que ela exige uma série de informações nos rótulos, embalagens e bulas.

Na embalagem e nos rótulos (ou etiquetas), por exemplo, são exigidos: nome do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste; número de registro do produto; o peso, volume, líquido ou quantidades de unidades; classe farmacológica; forma farmacêutica; tipo de uso (adulto ou infantil); farmacêutico responsável; denominação genérica; faixa e dizeres indicativos do tipo de medicamento; código de barras; número do lote de produção, data de fabricação e prazo de validade; frases como "todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças", entre outras frases e informações.

Em muitos casos, o rótulo e a embalagem tem tamanho reduzido e não comportam tantas informações. Para caber, usam uma letra tão pequena que torna a leitura quase impossível. Uma frase a mais nos rótulos e embalagens iria tornar ainda mais difícil a tarefa de fazer caber todas as informações obrigatórias e mais difícil e improvável a sua leitura.

Para a bula vale o mesmo raciocínio e é por isso que, na maioria dos casos, as bulas estão escritas em letras tão pequenas. Por essas e outras razões, o brasileiro não tem o hábito de ler rótulos e embalagens.

Obrigar as empresas a colocar mensagem educativa, principalmente nas embalagens e rótulos é uma exigência que apresenta dificuldades operacionais, pela dificuldade de espaço, implica em aumento do custo de produção e tem eficácia baixíssima. Tome-se, como exemplo, a obrigatoriedade da frase "todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças" nas embalagens, rótulos e bulas. O Sistema Nacional de Informações Toxicológicas (SINITOX) informa que a maior causa de intoxicações em nosso País é relacionada à ingestão acidental de medicamentos, em menores de cinco anos.

Esses motivos nos levam a temer que o resultado buscado pelo PL nº 2.020/00 não será alcançado com a obrigatoriedade de uma mensagem nos rótulos, embalagens e bulas.

Por outro lado, entendemos que é da maior importância que todos os estabelecimentos farmacêuticos coloquem à disposição dos usuários a lista dos medicamentos genéricos registrados, como propõem o PL nº 2.548/00, da ilustre Deputada Vanessa Grazziotin e o PL nº 3.028/00, do nobre Deputado Luiz Bittencourt.

Entretanto, tal procedimento já é realizado pelas farmácias e drogarias, tendo em vista o que determina a RDC nº 99, de 22 de novembro de 2000, da ANVISA. Assim, esse objetivo dos projetos apensados antes referidos está contemplado nos regulamentos daquela Agência. Por outro lado, pesquisa recente, divulgada na página web da ANVISA, informa que apenas 7% dos consumidores consultam as listas existentes nas farmácias e drogarias.

A existência das listas de medicamentos genéricos registrados nos estabelecimentos dispensadores, conforme determina a RDC nº 99/00, da ANVISA, soluciona também o objetivo do PL nº 3.061/00, apensado, de autoria do digno Deputado Darcísio Perondi, pois as listas informam todos os medicamentos genéricos disponíveis aos consumidores.

Entretanto, a importância dos medicamentos genéricos tornou-se indiscutível para a sociedade brasileira, razão pela qual é proveitosa toda e qualquer oportunidade para veicular informações e esclarecer os consumidores.

Apesar das ponderações feitas até aqui, entendemos que é relevante preservar a intenção principal dos projetos em análise, qual seja a de divulgar mensagens educativas e informações aos consumidores a respeito dos medicamentos genéricos.

Nesse sentido, e considerando as razões antes descritas, oferecemos um substitutivo que aproveita dispositivos de cada um dos projetos de lei, de forma a:

a) manter a obrigatoriedade de que, em qualquer tipo de publicidade ou promoção de medicamentos de marca, seja explicitada uma mensagem informativa sobre os medicamentos genéricos; tal obrigatoriedade engloba tanto a publicidade ou promoção de medicamentos de venda sob prescrição - permitida em revistas e outras publicações especializadas e dirigidas aos profissionais prescritores (médicos e dentistas) e dispensadores (farmacêuticos), quanto a propaganda de medicamentos de venda livre, veiculada na mídia nacional; inclui também a obrigatoriedade de explicitar, na publicidade, a existência do respectivo medicamento genérico, aproveitando os dispositivos do PL nº 2.020/99;

b) configurar a ausência da lista de medicamentos genéricos comercializados no País, como infração sanitária, que sujeita os infratores a multa, a ser estipulada na regulamentação da lei, e multa e suspensão em caso de reincidência, entendendo-se, como infratores, o farmacêutico responsável e o proprietário do estabelecimento; nesse particular, o art. 4º, tal como foi aprovado na CDCMAM, não tem consistência, pois é necessário, em nosso modo de ver, que se especifique as penalidades a que estão sujeitos os infratores da lei;

c) estabelecer que a definição do conteúdo das mensagens informativas sobre medicamentos genéricos sejam atribuição da autoridade sanitária competente, em lugar da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como propõe o art. 3º do PL nº 2.020/99; entendemos que a definição

do teor das mensagens enquadra-se na formulação de políticas específicas, que é atribuição dos ministérios; por isso sugerimos que a autoridade sanitária competente, de forma generalizada, seja a responsável por esta tarefa;

d) garantir, nos estabelecimentos de dispensação, a presença de mensagens educativas sobre os medicamentos genéricos;

d) tornar a epígrafe da lei mais sintética, sem perder o seu conteúdo informativo sobre o que é tratado;

e) conceder um prazo de noventa dias para que as indústrias e todos os agentes envolvidos na publicidade e promoção de medicamentos cumpram a lei.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto favorável ao PL nº 2.020, de 1999, ao PL nº 2.548/00, ao PL nº 3.028/00 e ao PL nº 3.061, nos termos do Substitutivo que apresentamos em anexo.

Sala da Comissão, em 14 de ^{MAYO} de 2003.

Benjamim Maranhão
Deputado Benjamin Maranhão
Relator

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.020, DE 1999
(Apensados o PL nº 2.548/00, o PL nº 3.028/00 e o PL nº 3.061/00)**

Dispõe sobre mensagens educativas sobre medicamentos genéricos na publicidade e promoção de medicamentos e em estabelecimentos de dispensação.

O Congresso Nacional decreta:

A publicidade e a promoção de medicamentos, em geral, devem conter mensagem informativa sobre o medicamento genérico.

§ 1º As revistas, publicações especializadas, folhetos ou quaisquer modalidades de impressos, quando contiverem qualquer forma de promoção ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, devem explicitar a informação sobre a existência de medicamento genérico.

§ 2º A publicidade ou promoção de medicamentos que não estão condicionados à venda sob prescrição, em qualquer modalidade de mídia, deve emitir mensagem educativa e a informação da existência do respectivo medicamento genérico.

O estabelecimento autorizado a dispensar medicamento é obrigado a afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo mensagem educativa sobre medicamento genérico e a lista dos medicamentos genéricos disponíveis ao comércio.

O teor das mensagens referidas nos artigos anteriores será definido pela autoridade sanitária competente.

O descumprimento ao disposto nesta lei constitui infração sanitária passível das penalidades de multa, interdição e cassação da licença sanitária dos estabelecimentos e multa e interdição dos veículos de publicidade e promoção.

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após a publicação

Sala da Comissão, em 14 de MAIO de 2003.

Deputado Benjamin Maranhão
Relator

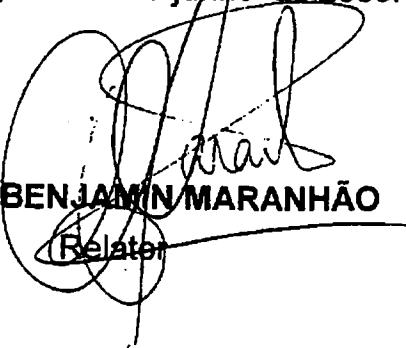
COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Na reunião ordinária de 18 de junho de 2003 desta Comissão de Seguridade Social e Família apresentamos nosso Parecer ao Projeto de Lei nº 2.020/99 e ao PL nº 2.548/00, ao PL nº 3.028/00 e ao PL nº 3.061, apensados, nos termos de um Substitutivo.

A discussão da matéria neste órgão técnico foi bastante profícua, tendo ensejado o surgimento de alterações no substitutivo. Foi modificada a redação do artigo 1º e acrescentado o § 3º ao mesmo.

Dessa forma, nos termos do artigo 57, XI, do Regimento Interno, acolhemos as sugestões apresentadas no plenário da Comissão, e votamos pela aprovação do Projeto de Lei de 2.020/99 e de seus apensados, PL nº 2.548/00, PL nº 3.028/00 e PL nº 3.061/00, nos termos do Substitutivo, apresentado em anexo.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2003.


Deputado **BENJAMIN MARANHÃO**
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.020, DE 1999 (Apensados o PL nº 2.548/00, o PL nº 3.028/00 e o PL nº 3.061/00)

Dispõe sobre mensagens educativas sobre medicamentos genéricos na publicidade e promoção de medicamentos e em estabelecimentos de dispensação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - A publicidade e a propaganda de medicamentos, em qualquer modalidade de mídia, devem conter mensagem educativa sobre o medicamento genérico e a informação da existência do respectivo genérico.

§1º As revistas, publicações especializadas, folhetos ou quaisquer modalidades de impressos, quando contiverem qualquer forma de promoção ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, devem explicitar a informação sobre a existência de medicamento genérico.

§ 2º A publicidade ou promoção de medicamentos que não estão condicionados à venda sob prescrição, em qualquer modalidade de mídia, deve emitir mensagem educativa e a informação da existência do respectivo medicamento genérico.

§ 3º Os medicamentos éticos ou similares, assim definidos pela legislação vigente, deverão trazer em sua embalagem a informação sobre a existência de medicamentos genéricos.

Art. 2º O estabelecimento autorizado a dispensar medicamento é obrigado a afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo mensagem educativa sobre medicamento genérico e a lista dos medicamentos genéricos disponíveis ao comércio.

Art. 3º O teor das mensagens referidas nos artigos anteriores será definido pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º O descumprimento ao disposto nesta lei constitui infração sanitária passível das penalidades de multa, interdição e cassação da licença sanitária dos estabelecimentos e multa e interdição dos veículos de publicidade e promoção.

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após a publicação

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2003 .

Deputado Benjamin Maranhão
Relator

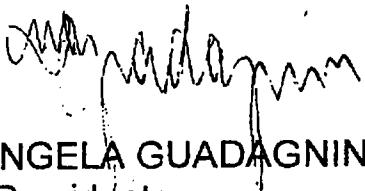
III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.020/1999, o PL 2548/2000, o PL 3028/2000, e o PL 3061/2000, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Benjamin Maranhão, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Angela Guadagnin - Presidente, Roberto Gouveia, Jorge Alberto e José Linhares - Vice-Presidentes, Arlindo Chinaglia, Arnaldo Faria de Sá, Athos Avelino, Babá, Benjamin Maranhão, Carlos Mota, Darcísio Perondi, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Pinotti, Dr. Ribamar Alves, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Homero Barreto, Jandira Feghali, Manato, Maria Helena, Mário Heringer, Rafael Guerra, Saraiva Felipe, Selma Schons, Suely Campos, Zelinda Novaes, Adelor Vieira, Almerinda de Carvalho, Amauri Robledo Gasques, Elmar Máximo Damasceno, Fernando Gonçalves, Maria do Carmo Lara, Tarcisio Zimmermann e Walter Feldman.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2003.



Deputada ANGELA GUADAGNIN
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

Dispõe sobre mensagens educativas sobre medicamentos genéricos na publicidade e promoção de medicamentos e em estabelecimentos de dispensação.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - A publicidade e a propaganda de medicamentos, em qualquer modalidade de mídia, devem conter mensagem educativa sobre o medicamento genérico e a informação da existência do respectivo genérico.

§ 1º As revistas, publicações especializadas, folhetos ou quaisquer modalidades de impressos, quando contiverem qualquer forma de promoção ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição, devem explicitar a informação sobre a existência de medicamento genérico.

§ 2º A publicidade ou promoção de medicamentos que não estão condicionados à venda sob prescrição, em qualquer modalidade de mídia, deve emitir mensagem educativa e a informação da existência do respectivo medicamento genérico.

§ 3º Os medicamentos éticos ou similares, assim definidos pela legislação vigente, deverão trazer em sua embalagem a informação sobre a existência de medicamentos genéricos.

Art. 2º O estabelecimento autorizado a dispensar medicamento é obrigado a afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo mensagem educativa sobre medicamento genérico e a lista dos medicamentos genéricos disponíveis ao comércio.

Art. 3º O teor das mensagens referidas nos artigos anteriores será definido pela autoridade sanitária competente.

Art. 4º O descumprimento ao disposto nesta lei constitui infração sanitária passível das penalidades de multa, interdição e cassação da licença sanitária dos estabelecimentos e multa e interdição dos veículos de publicidade e promoção.

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após a publicação

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2003.


Deputada ANGELA GUADAGNIN

Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe determina que todos os medicamentos, vitaminas ou assemelhados devem conter mensagem educativa sobre medicamentos genéricos, nas suas embalagens, rótulos, bulas e peças publicitárias.

Ao projeto foram apensadas três outras proposições, quais sejam:

- 1) PL n.º 2.548/00, da Sra. Vanessa Grazziotin, prevendo que todos os estabelecimentos que dispensem medicamentos deverão afixar, em local visível, a relação dos medicamentos genéricos;
- 2) PL n.º 3.028/00, do Sr. Luiz Bittencourt, dispondo que os estabelecimentos comerciais que vendem medicamentos são obrigados a fixar cartazes com a lista de medicamentos genéricos disponíveis e seus preços;
- 3) PL n.º 3.061/00, do Sr. Darcísio Perondi, estabelece que todos os medicamentos éticos ou similares, assim definidos em lei, deverão trazer impresso em sua embalagem mensagem informativa que já há medicamento genérico registrado.

No curso da apreciação de mérito, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias aprovou a matéria, nos termos do Substitutivo apresentado. Já a Comissão de Seguridade Social e Família, ao se manifestar pela aprovação, também, ofereceu Substitutivo consolidando os textos.

Chega-nos, assim, a matéria para que esta Comissão se pronuncie quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa de todas as proposições supramencionadas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Ao examinar as proposições constantes dos autos, verifico que, no tocante à constitucionalidade formal, inexiste óbice ao prosseguimento das proposições, de vez que a matéria é de competência da União e não há reserva de iniciativa legislativa.

Quanto à constitucionalidade material, constato que o art. 2º do projeto principal, o art. 3º do Substitutivo da CDCMAM e os arts. 2º e 3º do PL nº 3.028, ao intentarem dar atribuições a órgãos do Poder Executivo, ferem o princípio da separação de Poderes, quando avançam na competência de iniciativa privativa do Presidente da República.

Conforme entendimento já pacificado por diversas decisões do Supremo Tribunal Federal, é defeso ao Poder Legislativo determinar que outro Poder exerça prerrogativa que lhe é própria. No mesmo sentido, falece competência ao Poder Legislativo para dispor sobre o funcionamento de órgãos da Administração Federal, quando implicar em aumento de despesa, matéria de iniciativa privativa do Presidente da República. Na hipótese de não haver aumento de gastos, a matéria deverá ser disciplinada por instrumento infralegal, sem o pronunciamento, portanto, do Poder Legislativo.

Considerando, no entanto, que as inconstitucionalidades apontadas não contaminam a essência das proposições, apresento as emendas supressivas em anexo.

No que tange à juridicidade e técnica legislativa, não há qualquer reparo a ser feito.

Pelas precedentes razões, manifesto meu voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.020/99, com adoção da emenda supressiva em anexo; do Substitutivo da Comissão Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, com subemenda supressiva; do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família; e dos Projetos de Lei nºs. 3.028/00, com adoção de duas emendas supressivas, 2.548/00 e 3.061/00.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2008.

Deputado GERALDO PUDIM
Relator

PROJETO DE LEI N.º 2.020, DE 1999

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 2º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2008.

Deputado GERALDO PUDIM

Relator

**SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO
CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS AO
PROJETO DE LEI N.º 2.020, DE 1999**

SUBEMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 3º do Substitutivo.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2008.

Deputado GERALDO PUDIM

Relator

PROJETO DE LEI N.º 3.028, de 2000

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 2º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2008.

Deputado GERALDO PUDIM

Relator

**PROJETO DE LEI N.º 3.028, de 2000
(Do Sr. Luiz Bittencourt)**

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 3º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em 12 de agosto de 2008.

Deputado GERALDO PUDIM
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Após a leitura das considerações apresentadas pelo Deputado Bruno Araújo, reexaminei a matéria e reconsidero meu relatório para acatar parcialmente o Voto em Separado do nobre colega.

Em seu voto, o Deputado Bruno Araújo alega que os Projetos de Lei nº 2020/1999, 2548/2000 e 3061/2000 "violam o direito fundamental previsto no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, que tem por objetivo a proteção às marcas empresariais".

Eis a literal dicção do referido dispositivo constitucional:

"Art. 5º

.....
XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;"

Efetivamente, a proteção conferida às marcas empresariais tem por finalidade garantir sua utilização de forma exclusiva pelos proprietários, impedindo a usurpação de um patrimônio constituído à custa de investimentos muitas vezes realizados ao longo de vários anos. A essência desse direito fundamental reside na garantia de utilização das marcas empresariais unicamente em benefício de seus proprietários.

O insigne Pontes de Miranda (in Comentários à Constituição de 1967, Tomo V, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2^a ed., 1971, p. 576), com a propriedade que sempre lhe foi peculiar, aponta que a exclusividade de uso das marcas possui duas faces, uma “claro é que se tem de garantir esse uso” (aspecto positivo) e outra assegurar a “não-usabilidade dele pelas outras pessoas” (aspecto negativo).

No caso presente, mesmo que de forma indireta, os Projetos de Lei permitem a utilização de marcas empresarias em benefício de empresas concorrentes. É exatamente isso que ocorre ao se pretender obrigar os proprietários de marcas a utilizar os meios de divulgação e de informação de seus produtos para divulgar os medicamentos genéricos, produzidos, evidentemente, por empresas concorrentes.

Após avaliar tais considerações, devo concordar com o nobre colega no que tange aos Projetos de Lei nºs 2020, de 1999, e 3061, de 2000.

Entretanto discordo da afirmativa de que o PL Nº 2548, de 2000, seja inconstitucional, uma vez que a medida já está em prática por meio da Portaria nº 90, de 2000, da ANVISA, por meio da qual se estabelece que todos os estabelecimentos que dispensam medicamentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, a qual é publicada no Diário Oficial da União e também se encontra disponível no portal da ANVISA.

Dessa forma, reformulo meu voto, para opinar pela inconstitucionalidade dos Projetos de Lei nºs 2020, de 1999, e 3061, de 2000, bem como dos Substitutivos da Comissão Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família. Manenho meu voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos Projetos de Lei nºs 2548, de 2000, e 3028, de 2000, com adoção de duas emendas supressivas.

Sala da Comissão, em 1º de dezembro de 2010.

Deputado GERALDO PUDIM

Relator

PROJETO DE LEI N.º 3.028, de 2000

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 2º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em 1º de dezembro de 2010.

Deputado GERALDO PUDIM

Relator

PROJETO DE LEI N.º 3.028, de 2000

(Do Sr. Luiz Bittencourt)

EMENDA SUPRESSIVA

Suprime-se o art. 3º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em 1º de dezembro de 2010.

Deputado GERALDO PUDIM

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela inconstitucionalidade do Projeto de Lei nº 2.020-B/1999, do nº 3.061/2000, apensado, do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família; e pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa dos Projetos de Lei nºs 2.548/2000 e 3.028/2000, apensados, com 2 emendas, nos termos do Parecer, com complementação, do Relator, Deputado Geraldo Pudim. O Deputado Bruno Araújo apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Eliseu Padilha - Presidente, Colbert Martins e Rodovalho - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Biscaia, Antonio Carlos Pannunzio, Bonifácio de Andrada, Carlos Bezerra, Edmar Moreira, Eduardo Cunha, Felipe Maia, Flávio Dino, Francisco Tenorio, Gerson Peres, Indio da Costa, João Campos, João Paulo Cunha, José Genoíno, José Maia Filho, Luiz Couto, Marcelo Castro, Márcio França, Márcio Marinho, Mauro Benevides, Mendes Ribeiro Filho, Osmar Serraglio, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Roberto Magalhães, Sandra Rosado, Sérgio Barradas Carneiro, Wolney Queiroz, Zenaldo Coutinho, Arnaldo Faria de Sá, Arolde de Oliveira, Bispo Gê Tenuta, Carlos Abicalil, Carlos Melles, Carlos Willian, Chico Lopes, Décio Lima, Edson Aparecido, Fátima Bezerra, Geraldo Pudim, Hugo Leal, Maurício Rands, Nelson Pellegrino, Odílio Balbinotti, Onyx Lorenzoni, Paulo Bauer, Roberto Alves, Roberto Santiago, Tadeu Filippelli, Valtenir Pereira, Vital do Rêgo Filho e Wellington Roberto.

Sala da Comissão, em 8 de dezembro de 2010.

Deputado ELISEU PADILHA
Presidente

EMENDA N° 1 ADOTADA PELA CCJC AO PROJETO DE LEI N.º 3.028, DE 2000

Suprime-se o art. 2º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em 1º de dezembro de 2010.

Deputado ELISEU PADILHA
Presidente

EMENDA N° 2 ADOTADA PELA CCJC AO PROJETO DE LEI N.º 3.028, DE 2000

Suprime-se o art. 3º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 2010.

Deputado ELISEU PADILHA
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO BRUNO ARAÚJO

O Projeto de Lei acima epigrafado determina que todos os medicamentos, vitaminas ou assemelhados devem conter mensagem educativa sobre medicamentos genéricos, nas suas embalagens, rótulos, bulas e peças publicitárias.

Foram apensadas três outras proposições, quais sejam:

a) Projeto de Lei nº 2548, de 2000, da Deputada Vanessa Grazziotin, prevendo que todos os estabelecimentos que dispensem medicamentos deverão afixar, em local visível, a relação dos medicamentos genéricos;

b) Projeto de Lei nº 3028, de 2000, do Deputado Luiz Bittencourt, dispondo que os estabelecimentos comerciais que vendem medicamentos são obrigados a fixar cartazes com a lista de medicamentos genéricos disponíveis e seus preços;

c) Projeto de Lei nº 3061/00, do Deputado Darcísio Perondi, estabelecendo que todos os medicamentos éticos ou similares, assim definidos em lei, deverão trazer impresso em sua embalagem mensagem informativa que já há medicamento genérico registrado.

No curso da apreciação de mérito, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias aprovou a matéria, nos termos do Substitutivo apresentado. Já a Comissão de Seguridade Social e Família, ao se manifestar pela aprovação, também, ofereceu Substitutivo consolidando os textos.

A matéria chegou para que esta Comissão se pronuncie quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa de todas as proposições supramencionadas.

O parecer do relator, Deputado Geraldo Pudim, foi pela “*constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.020/99, com adoção da emenda supressiva em anexo; do Substitutivo da Comissão Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, com subemenda supressiva; do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família; e dos Projetos de Lei nºs. 3.028/00, com adoção de duas emendas supressivas, 2.548/00 e 3.061/00.*”

Em primeiro lugar, concordo plenamente com o parecer do relator quanto ao Projeto de Lei nº 3028, de 2000, que obriga a fixação de cartazes nas farmácias, com a lista dos medicamentos genéricos, inclusive diferença de preços. Não vejo, já considerando as correções efetuadas pelas emendas apresentadas pelo relator, quaisquer óbices que possam ser opostos ao reconhecimento da constitucionalidade de suas disposições.

Por outro lado, discordo do parecer do relator quanto aos Projetos de Lei nºs 2548, de 2000, que dispõe sobre a divulgação, nos estabelecimentos que dispensem medicamentos, da relação dos medicamentos de que trata o § 1º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e dá outras providências, e 3061, de 2000, que obriga que todo medicamento considerado ético ou similar traga em sua embalagem, mensagem informativa ao consumidor que já há no mercado medicamento genérico àquele que ele está comprando.

Vislumbro com facilidade várias transgressões ao ordenamento constitucional brasileiro por parte dos referidos Projetos de Lei.

De forma mais direta, identifico violação aos arts. 170, *caput* e inciso IV, e art. 220, *caput* e § 4º, todos da Constituição Federal.

Eis, para uma melhor compreensão da matéria, a redação dos supramencionados dispositivos constitucionais:

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

.....

IV - livre concorrência;”

“Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 3º - Compete à lei federal:

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.”

Dos dispositivos constitucionais acima transcritos podem ser tiradas as conclusões que passarão a ser expostas abaixo.

Em primeiro lugar, é assente que a atividade econômica é livre (art. 170, *caput* e inciso IV, da CF/88), somente admitindo restrições nas hipóteses e nos limites previstos na própria ordem constitucional, devendo ser obedecidas, ainda, as pautas ditadas pelos princípios constitucionais da razoabilidade e da proporcionalidade.

Nesse contexto, a Carta Magna autorizou a adoção de restrições, mediante lei federal, relativamente à propaganda comercial de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente (art. 220, § 3º, II, da CF/88).

Entre os produtos cuja propaganda comercial recebeu autorização para ser restringida, a Constituição Federal expressamente incluiu os medicamentos (art. 220, § 4º, da CF/88).

Entretanto, é óbvio que as restrições devem atender às finalidades que motivaram a autorização constitucional para excepcionar a livre atividade econômica.

Dessa forma, as restrições devem guardar estrita correlação com a proteção à saúde e ao meio ambiente. Em outras palavras, somente devem ser tidas como válidas as limitações que visem proteger a saúde e o meio ambiente.

No caso presente, não identifico correlação entre as restrições pretendidas pelos Projetos de Lei e a proteção à saúde e ao meio ambiente, razão pela qual reproto violados os dispositivos constitucionais acima mencionados.

De outra banda, os Projetos de Lei violam o direito fundamental previsto no art. 5º, XXIX, da Constituição Federal, que tem por objetivo a proteção às marcas empresariais. Eis a literal dicção do referido dispositivo constitucional:

"Art. 5º

.....

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;"

Efetivamente, a proteção conferida às marcas empresariais tem por finalidade garantir sua utilização de forma exclusiva pelos proprietários, impedindo a usurpação de um patrimônio constituído à custa de investimentos muitas vezes realizados ao longo de vários anos. A essência desse direito fundamental reside na garantia de utilização das marcas empresariais unicamente em benefício de seus proprietários.

O insigne Pontes de Miranda (*in* Comentários à Constituição de 1967, Tomo V, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2^a ed., 1971, p. 576), com a propriedade que sempre lhe foi peculiar, aponta que a exclusividade de uso das marcas possui duas faces, uma “claro é que se tem de garantir esse uso” (aspecto positivo) e outra assegurar a “não-usabilidade dele pelas outras pessoas” (aspecto negativo).

No caso presente, mesmo que de forma indireta, os Projetos de Lei permitem a utilização de marcas empresariais em benefício de empresas concorrentes. É exatamente isso que ocorre ao se pretender obrigar os proprietários de marcas a utilizar os meios de divulgação e de informação de seus produtos para divulgar os medicamentos genéricos, produzidos, evidentemente, por empresas concorrentes.

Reputo que os Projetos de Lei encontram-se em confronto com a proteção conferida às marcas empresariais pelo art. 5º, XXIX, da Carta Federal.

Diante das razões expostas, manifesto meu voto pela:

- a) constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 3028, de 2000, com as emendas propostas pelo relator;
- b) inconstitucionalidade dos Projetos de Lei nºs 2020, de 1999, 2548, de 2000 e 3061, de 2000.

Sala da Comissão, em 2 de setembro de 2008

Deputado **BRUNO ARAÚJO**