

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

Obriga divulgação de mensagens sobre medicamentos genéricos, nos anúncios de remédios similares.

Autor: Deputado Luiz Bittencourt
Relator: Deputado Benjamin Maranhão

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 apensos, 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 genéricos 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 _____ de _____ de 2003.

Deputado Benjamin Maranhão

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 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.

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 de de 2003 .

Deputado Benjamin Maranhão
Relator

304556.05.03.173