

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. EXPEDITO NETTO)

Institui o Dia do Medicamento Genérico.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o “Dia do Medicamento Genérico”, a ser comemorado, anualmente, em 20 de maio.

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

JUSTIFICAÇÃO

O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.

Na década de 70, deu-se o início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no país, culminando com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/09/1999, que regulamentou a Lei 9.787, de 10/02/1999.

Durante a década de 90, com a aprovação da Lei 9.787, de 10/02/1999, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas adotadas pela Organização Mundial da Saúde, Países da Europa, Estados Unidos e Canadá.

No ano 2000, iniciou-se a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos. Naquele ano, foram concedidos 182 registros de

medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação.

O preço do medicamento genérico é menor pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam realizar todas as pesquisas que são realizadas quando se desenvolve um medicamento inovador, visto que suas características são as mesmas do medicamento de referência, com o qual são comparados.

Nesse contexto é que apresento a presente proposição e, certa de sua relevância, conto com o apoio dos nobres pares para a sua aprovação.

DO PARECER JURÍDICO

1 – Do aspecto formal

A presente consulta jurídica tratará tão somente de analisar o aspecto formal do projeto de Lei em referência, ou mais especificadamente sobre sua legalidade quanto à fase introdutória (competência da autoridade que apresentou o projeto de Lei), eis que ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de espécie normativa devidamente elaborada de acordo com as regras de processo legislativo.

Pois bem. A presente proposta ao Projeto de Lei irá ser deflagrada por iniciativa de parlamentar federal, porquanto agente político que detém poder de iniciativa legislativa (artigo 61 da Constituição Federal).

A matéria contida no referido Projeto não está inserida naquelas reservadas de forma exclusiva ao Chefe do Executivo (*ex vi* artigo 61, § 1º, I e II, alíneas “a” a “f” da Constituição Federal).

Porquanto, quanto ao aspecto formal, seja subjetivo ou objetivo, a proposta ao Projeto de Lei em estudo preenche todos os requisitos legais próprios à espécie.

2 – Do aspecto material

O aspecto material de um Projeto de Lei trata tão somente de se verificar a sua compatibilidade com as normas legais superiores.

Pois bem. A matéria tratada na presente proposta de Projeto de Lei Ordinária não está em confronto com o disciplinamento contido em nenhuma norma de hierarquia superior.

Dessa forma, a presente proposta obedece à compatibilidade vertical.

3 – Da conclusão

Por tudo que foi exposto, s.m.j., opina-se pela legalidade da proposta ao Projeto de Lei em estudo, tendo em vista que preencheu todos os requisitos necessários, estando apto a seguir seu curso procedimental próprio à espécie.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado EXPEDITO NETTO