



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.472, DE 2020
(Do Sr. Ricardo Silva)

Determina a emissão de receitas por profissionais da saúde contendo a denominação genérica do medicamento prescrito.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-4669/2016.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei determina a emissão de receitas por profissionais da saúde contendo a denominação genérica do medicamento prescrito.

Art. 2º Os profissionais de saúde deverão, quando da emissão da receita, indicar destacadamente, quando houver, a denominação genérica do medicamento bem como o nome do princípio ativo.

Art. 3º Os medicamentos genéricos prescritos devem estar em conformidade com a Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e demais regulamentos, normas e Leis que regem sua prescrição.

Art. 4º - Os estabelecimentos de saúde e consultórios deverão afixar cartaz em local de fácil visualização com os seguintes dizeres para conhecimento de todos: “EM TODO RECEITUÁRIO É OBRIGATÓRIA A INDICAÇÃO DO NOME DO MEDICAMENTO COMERCIAL E DO CORRESPONDENTE MEDICAMENTO GENÉRICO. LEI Nº DE 2020.”

Art. 5º O descumprimento desta Lei sujeitará o infrator à multa de R\$ 100,00 (cem reais) para cada receita emitida por profissional de saúde autônomo em inobservância aos requisitos desta Lei.

§1º Os estabelecimentos de saúde aos quais os profissionais de saúde que emitiram a receita sejam vinculados arcarão com multa complementar de 2.000,00 (dois mil reais) para cada receita emitida por seus profissionais em inobservância aos requisitos desta Lei.

§2º O valor arrecadado pela multa será destinado, em partes iguais, ao paciente e ao órgão fiscalizador.

§ 3º Em qualquer caso de reincidência, a multa prevista neste artigo será aplicada em dobro.

Art. 6º A fiscalização do cumprimento desta Lei incumbirá ao Ministério da Saúde e às Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde.

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

JUSTIFICAÇÃO

Este Projeto de Lei visa determinar aos profissionais da área da saúde, ao prescreverem uma receita, informar ao paciente o nome do princípio ativo do respectivo medicamento, facilitando o acesso aos medicamentos genéricos.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma

farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável.

A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.

Ainda segundo a ANVISA, o medicamento genérico possui muitas vantagens, como por exemplo:

1. Oferecer à população medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, comprovados através da realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência;
2. Disponibilizar medicamentos de menor preço, visto que os fabricantes de genéricos não precisam investir em pesquisa para o seu desenvolvimento e nem em propaganda;
3. Reduzir os preços dos medicamentos de referência, com a entrada de medicamentos concorrentes (genéricos);
4. Contribuir para aumento do acesso aos medicamentos;
5. Fortalecer a indústria nacional;
6. Mudar o comportamento dos profissionais de saúde (prescritores e dispensadores);
7. Proporcionar o desenvolvimento tecnológico das indústrias e, conseqüentemente, do país.

Certo que a aprovação deste projeto contribuirá significativamente para a população, submeto-o à apreciação para pronta deliberação dos nobres Pares.

Sala da Comissão, 10 de dezembro de 2020.

Deputado Federal RICARDO SILVA

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL Seção de Legislação Citada - SELEC</p>
--

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 ostentam 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, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: (["Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001](#))

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 prescriptor.

.....

FIM DO DOCUMENTO
