



**CÂMARA DOS DEPUTADOS  
GABINETE DEPUTADO FEDERAL GLAUSTIN DA FOKUS PSC/GO**

Apresentação: 25/05/2021 12:31 - Mesa

PL n.1935/2021

**PROJETO DE LEI Nº DE 2021.  
(do Dep. Glaustin da Fokus)**

Altera o artigo 31 da Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 (Código de Defesa do Consumidor), para dispor sobre os deveres do fornecedor de apresentar aos consumidores os testes de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, bio-equivalência, bem como origem de matéria prima dos princípios ativos para produção/fabricação dos remédios genéricos e similares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

"Art. 31.....

§ 2º É obrigatório, em todos os frascos de medicamentos genéricos e similares, a apresentação através da modalidade Código QR (QR Code), dos testes de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, bio-equivalência, bem como os lotes de matéria-prima dos princípios ativos para a produção/fabricação dos respectivos medicamentos. (NR)

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Glaustin da Fokus

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215436134300>



\* C D 2 1 5 4 3 6 1 3 4 3 0 0 \*

## JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei visa coibir prática que tem se tornado muito comum no mercado farmacêutico nacional no tocante aos medicamentos genéricos e similares, especificamente na falta de cumprimento da Resolução-RDC 31/2010, expedida pela Ministério da Saúde através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Lei nº 9.787/1990 trouxe a normatização dos medicamentos genéricos e similares, que posteriormente foi incrementada pela Resolução-RDC nº 31/2010, estabelecendo certos critérios para que os genéricos e similares tivesse o mesmo padrão de qualidade dos medicamentos de referência.

A mencionada resolução estabeleceu critérios para a elaboração dos testes obrigatórios para ulterior regularização e autorização de venda ao consumidor final dos medicamentos genéricos e similares.

Acontece que, hodiernamente, a falta de fiscalização tem tornado perigoso o consumo desses medicamentos, tanto que vários testes particulares realizados e divulgados pela imprensa demonstraram que inúmeros laboratórios, bem como uma quantidade razoável de remédios, não guardavam compatibilidade com as exigências estabelecidas pela Lei nº 9.787/1990 e pela Resolução-RDC nº 31/2010.

Essa falta de comprometimento dos laboratórios em obedecer rigorosamente as regras estabelecidas para a disposição dos medicamentos genéricos e similares ao consumidor torna-se um risco de vida, principalmente praqueles que fazem uso de medicamentos com a dosagem específica/recomendada.

Outro ponto preocupante é a falta de fiscalização da origem da matéria-prima dos princípios ativos utilizados para a fabricação dos medicamentos genéricos e similares.

A inclusão desses testes e da origem da matéria-prima em todos os frascos dos medicamentos genéricos e similares tornará a fiscalização mais efetiva. Além de propiciar ao consumidor maior segurança na aquisição de medicamento com a dosagem adequada prescrita pelo seu médico, bem como a possibilidade de checar a origem da matéria-prima dos princípios ativos utilizados na produção/fabricação dos remédios genéricos e similares.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215436134300>



\* C D 2 1 5 4 3 6 1 3 4 3 0 0 \*

Acrescentando essa exigência ao Código de Defesa do Consumidor, estamos municiando o consumidor das informações necessárias para que o mesmo possa fazer o filtro adequado do uso ou não desses medicamentos, podendo optar pelo remédio de referência. Evitando ainda eventuais fraudes no que concerne a elaboração de todos testes obrigatórios para a inclusão desses medicamentos no mercado em geral.

A obrigatoriedade de inclusão de todos esses testes através da tecnologia de Código QR (QR Code) visa dificultar a disseminação de remédios falsificados no mercado (que também é uma realidade que aflinge os consumidores brasileiros).

A inclusão dos testes de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, bio-equivalência, bem como de todos os lotes de matéria-prima dos princípios ativos adquiridos para a produção/fabricação dos medicamentos genéricos e similares por meio da tecnologia QR Code passará a ser uma obrigação dos fornecedores de medicamentos genéricos e similares. Além de consubstanciar em um direito do consumidor, que deverá ser preservada, independentemente da existência de prejuízos econômicos efetivos para sua implantação, coadunando dessa forma com os princípios básicos do Código de Defesa do Consumidor.

Levando em conta os benefícios que tal prática trará aos consumidores, solicito o apoio dos nobres parlamentares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 25 de maio de 2021.

**GLAUSTIN DA FOKUS  
DEPUTADO FEDERAL  
PSC/GO**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Glaustin da Fokus  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215436134300>



\* C D 2 1 5 4 3 6 1 3 4 3 0 0 \*