



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 1.935, DE 2021** **(Do Sr. 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.

### **NOVO DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

DEFESA DO CONSUMIDOR E

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

### **APRECIÇÃO:**

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

(\*) Atualizado em 23/03/23, em razão de novo despacho.



**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.



## 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 pelo 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 tivessem 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 naqueles 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>



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>



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

**TÍTULO I**  
**DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR**

**CAPÍTULO V**  
**DAS PRÁTICAS COMERCIAIS**

**Seção II**  
**Da Oferta**

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Parágrafo único. As informações de que trata este artigo, nos produtos refrigerados oferecidos ao consumidor, serão gravadas de forma indelével. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 11. 989, de 27/7/2009, publicada no DOU de 28/7/2009, em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação)*

Art. 32. Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei.

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 31, DE 11 DE AGOSTO DE 2010**

Dispõe sobre a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de agosto de 2010, adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:

## CAPÍTULO I

### DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para a realização dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, a serem atendidos pelos Centros de Equivalência Farmacêutica e Patrocinador do Estudo.

Art. 2º Definições:

I - Acessório: complemento destinado a dosar, conduzir ou executar a administração da forma farmacêutica ao paciente. Comercializado dentro da embalagem secundária, junto com o medicamento e sem o contato direto com a forma farmacêutica;

I - Alta Solubilidade: é considerada altamente solúvel a substância ativa cuja quantidade correspondente a sua maior dose posológica disponível no mercado nacional é solúvel em 250mL ou menos de meio aquoso em uma escala de pH de 1,2-6,8 em uma temperatura de  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ ;

III - Centro de Equivalência Farmacêutica: laboratório habilitado pela Anvisa que realiza os ensaios físico-químicos mínimos e, quando aplicáveis, microbiológicos ou biológicos mínimos dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, de pelo menos uma das formas farmacêuticas: sólidas, líquidas e semi-sólidas, responsabilizando-se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes dos estudos, nos termos desta Resolução, sem prejuízo das atribuições do Patrocinador do Estudo;

IV - Centro Responsável pelo Estudo: centro contratado pelo Patrocinador do Estudo, responsável pelos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo;

.....  
.....

## 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, 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;

.....  
.....

**FIM DO DOCUMENTO**