

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 3.331, DE 2000** **(Apenso os Projetos de Lei nº 4.028/01 e nº 5.425/01)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas distribuidoras de medicamentos, com sede ou atuação no país, colocarem à disposição de todas as drogarias e farmácias, os medicamentos genéricos aprovados pelo Governo Federal e dá outras providências.

**Autor:** Deputado Enio Bacci

**Relatora:** Deputada Jandira Feghali

## **I – RELATÓRIO**

Pelo Projeto de Lei acima ementado, o Deputado Enio Bacci pretende obrigar a que todas as distribuidoras de medicamentos com sede ou atuação no País coloquem à disposição das drogarias e farmácias os medicamentos genéricos aprovados pelo Ministério da Saúde, cabendo-lhes um prazo de dez dias para fazer a entrega desses medicamentos, a partir da data de solicitação dos mesmos.

As distribuidoras que descumprirem o disposto na lei estarão sujeitas às penalidades legais, segundo o estabelecido em regulamento, exceto quando provarem a impossibilidade de entrega do medicamento.

O Autor justifica sua Proposição alegando a corrente falta de medicamentos genéricos nas farmácias, conforme tem sido noticiado em vários estados brasileiros. A falta de clareza quanto às responsabilidades por essa situação., se dos fabricantes, dos distribuidores ou das farmácias, fez com que o Autor propusesse uma norma para tornar disponíveis os medicamentos aos consumidores.

O PL nº 4.028, de 2001, de autoria do Deputado Ronaldo Vasconcelos, obriga a que, no mínimo, 5% da produção dos laboratórios farmacêuticos sejam de medicamentos genéricos e, da mesma forma, 5% dos medicamentos comercializados pelas farmácias sejam, também, de medicamentos genéricos.

O PL nº 5.425, de 2001, de autoria do Deputado Oliveira Filho, também obriga a comercialização de uma quantidade mínima de medicamentos genéricos por parte das farmácias, as quais devem manter, pelo menos, dez unidades de cada medicamento genérico disponível no País em suas prateleiras.

Os Projetos foram encaminhados para parecer terminativo junto às Comissão de Seguridade Social e Família, Indústria e Comércio e de Constituição e Justiça e de Redação (R.I. art. 24,II).

Durante o prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas perante esta Comissão.

## **II - VOTO DO RELATOR**

As três Proposições têm como objetivo garantir a disponibilização de medicamentos genéricos aos consumidores, a partir do entendimento de seus Autores de que eles representam um avanço ao propiciar redução de preços aliada à garantia de qualidade. Para tanto, propõem a obrigatoriedade de que quantidades ou percentuais mínimos de medicamentos genéricos sejam disponibilizados pelos fabricantes, pelos distribuidores e pelas drogarias e farmácias.

É amplamente reconhecida a importância da política de medicamentos genéricos adotada no País, enquanto propiciadora de maior acesso aos medicamentos essenciais à manutenção e à restauração da saúde, particularmente para os segmentos de mais baixa renda. De nada adianta investir no acesso e na qualidade da atenção à saúde se os insumos básicos que concretizam e finalizam o ato médico - os medicamentos - estão inacessíveis à grande parcela da população. Entendemos como meritória a preocupação dos Autores, que objetivam estimular a produção e a disponibilização desses medicamentos à população. Sem isso, não há efetividade na política de genéricos adotada.

No entanto, detectamos alguns problemas nos Projetos, os quais precisam ser sanados com vistas ao aprimoramento da matéria.

Medidas muito impositivas relativas à produção dos medicamentos genéricos, que desconhecem as situações bastante diferenciadas que envolvem as empresas fabricantes de medicamentos, podem inviabilizar sua atividade econômica e acarretar consequências negativas para o mercado farmacêutico, como um possível desabastecimento decorrente do fechamento das empresas.

Acreditamos que os medicamentos genéricos existentes e cujos registros foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária devam estar disponíveis aos consumidores, aos quais cabe o direito de escolha. Assim, somos favoráveis a que todos os medicamentos genéricos disponíveis no País estejam acessíveis aos consumidores, o que significa instituir a obrigatoriedade de que as distribuidoras e os estabelecimentos comerciais de medicamentos trabalhem com esses produtos.

Medidas que estimulam o consumo dos medicamentos genéricos devem ser bem recebidas, pois esses medicamentos passam por rigorosos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, o que garante a qualidade do produto e a intercambialidade com os medicamentos de referência. Diferente do que ocorre com os medicamentos similares, que não têm a obrigatoriedade de serem submetidos a tais testes e, portanto, não têm aferida a qualidade nem são intercambiáveis. Portanto, discordamos de tornar obrigatória a disponibilização dos medicamentos similares, como quer o PL nº 3.331/00.

Também, discordamos de estabelecer o quantitativo mínimo dos medicamentos genéricos a ser comercializado, seja como um número

absoluto (por exemplo, 10 unidades de cada tipo de medicamento genérico, como preconiza o PL nº 5.425/01) seja em percentual (5%, conforme proposto pelo PL nº 4.028/01), pois assim não estão sendo consideradas as realidades muito diferenciadas que envolvem as distintas regiões. Tal grau de determinação pode representar a criação de situações inviabilizadoras das empresas e promover o surgimento de consequências negativas que comprometam o próprio acesso aos medicamentos.

Por reconhecermos que é imperioso garantir o acesso aos medicamentos genéricos, mas que tal garantia deva ser dada sem que represente a adoção de medidas muito rígidas, que acabem por dificultar o próprio mercado, apresentamos Substitutivo aos Projetos ora analisados.

Do exposto, concluímos por voto favorável, no mérito, aos Projetos de Lei nº 3.331/00, nº 4.028/01 e nº 5.425/01, nos termos do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2004.

**Deputada Jandira Feghali**  
**Relatora**

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 3.331/00, Nº 4.028/01 e Nº 5.425/01

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de medicamentos genéricos pelas empresas que menciona.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As farmácias, drogarias e estabelecimentos congêneres deverão ter disponíveis em seu estoque, para comercialização, os medicamentos genéricos, constantes da lista de medicamentos essenciais e em comercialização no país.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no *caput*, as empresas distribuidoras de medicamentos deverão colocar à disposição das farmácias e drogarias do País os medicamentos genéricos mencionados.

Art. 2º O não cumprimento do disposto nesta Lei configura infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na legislação em vigor.

Art. 3º As empresas de que trata o art. 1º terão o prazo de 60 dias para se adequarem ao disposto nesta Lei, a contar da data de publicação.

Art. 4º Esta Lei entra vigor na data de publicação.

**Deputada Jandira Feghali**  
**Relatora**

2004.2044\_Jandira Feghali