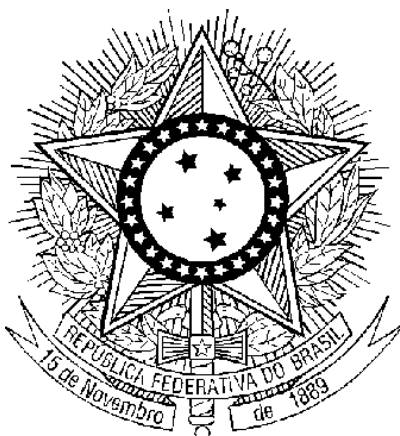




CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.356-A, DE 2005 **(Do Sr. Roberto Gouveia)**

Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição da Emenda 1/2005 apresentada na Comissão (relator: DEP. MÁRIO HERINGER).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

APRECIACÃO:

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

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Emenda apresentada na Comissão
- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º – Fica permitida a semelhança de embalagens entre os medicamentos de referência e o genérico sem exigência de prescrição médica, inclusive no que tange às cores, podendo ainda na embalagem do medicamento genérico indicar a marca do medicamento de referência, observadas as seguintes exigências:

I - O nome comercial do medicamento de referência, sem a utilização de grafia estilizada, mas que viabilize a fácil leitura e informação, deverá estar situado na parte frontal da embalagem do medicamento genérico sem exigência de prescrição médica, devendo estar acompanhado do nome do seu titular e da expressão “medicamento de referência” logo abaixo.

II - O tamanho das letras do nome comercial do medicamento de referência nas embalagens do medicamento genérico sem exigência de prescrição médica não poderá exceder a 1/4 (um quarto) do tamanho das letras da denominação genérica;

Art. 2º É obrigatória, por ocasião do pedido de registro do medicamento genérico sem prescrição médica, além do cumprimento dos requisitos exigidos, a apresentação, em cores, das embalagens como serão comercializados.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A partir da iniciativa do Congresso Nacional, o Brasil passou a contar nos últimos anos com uma Lei moderna que regulamentou a comercialização dos chamados medicamentos genéricos, lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Esta política pública recomendada pela Organização Mundial de Saúde já era adotada há bastante tempo por muitos outros países.

Rapidamente a Lei dos medicamentos genéricos apresenta resultados tanto na expansão da Indústria Farmacêutica, no maior acesso do cidadão aos

medicamentos, na diminuição de custos para as famílias e para o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS). É crescente a cada ano a fatia da produção dos medicamentos genéricos em relação aos medicamentos de marcas.

No início só indústrias nacionais apostaram neste tipo de medicamento, porém agora as indústrias multinacionais, vendo os resultados da expansão deste mercado e a aceitação por parte da população, também já começam a atuar neste setor de produção.

Um elemento muito importante para o apoio popular foi a postura responsável e exigente dos órgãos nacionais oficiais responsáveis pela fiscalização da fabricação dos medicamentos.

A Lei dos medicamentos genéricos atua basicamente tornando mais transparente a concorrência entre os produtos semelhantes de fábricas diferentes. Dando destaque a denominação genérica permite que os profissionais de saúde e cidadãos possam comparar os preços de produtos idênticos nos seus efeitos terapêuticos. Comparação esta antes impossível de ser feita, por estarem produtos idênticos escondidos atrás de nomes de fantasia, o que permitia a prática de preços artificiais sustentados em milionárias campanhas publicitárias.

O projeto que ora apresento quer aprimorar a possibilidade de os cidadãos se defenderem enquanto consumidores. É uma medida simples, porém efetiva e que já é praticada inclusive nos EUA, um dos países pioneiros na legislação de medicamentos genéricos. Trata-se de permitir que medicamentos isentos de prescrição médica e portanto que são comprados livremente pelos cidadãos tenham apresentação das embalagens semelhantes entre os medicamentos de referência e o genérico.

Esta medida singela é importante para o cidadão localizar e visualizar medicamentos idênticos, fabricados por diferentes indústrias. Assim pode comparar preços com mais transparência e segurança. É exatamente aplicar uma lei de mercado para se conseguir uma maior concorrência e menores preços finais. No mais o texto do projeto é auto-explicativo.

Esta complementação da Legislação dos Medicamentos Genéricos alcançará produtos do tipo:

PRODUTOS PRINCIPAIS

RANKING	PRODUTO	ATIVO
1	NEOSALDINA	isometepteno + cafeína + dipirona sódica
2	LUFTAL	dimeticona
3	ASPIRINA	ácido acetilsalicílico
4	ANADOR	dipirona sódica
5	SAL DE ENO	bicarbonato de sódio + carbonato de sódio
6	NALDECON	fenilefrina carboxamina
7	ASPIRINA C	ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico
8	DORIL	Ácido acetilsalicílico + cafeína
9	SONRISAL	carbonato de sódio + bicarbonato cítrico + ácido acetilsalicílico
10	VALDA	mentol + eucaliptol + timol + terpinol
11	ESTOMAZIL	carbonato de sódio + bicarbonato de sódio + ácido cítrico
12	CATAFLAM	diclofenaco potássico
13	ATROVERAM	beladona papaverina + ácido acetilsalicílico
14	SONRIDOR	paracetamol
15	ENGOV	Hidróxido de alumínio + ácido acetilsalicílico + cafeína + maleato de mepiramina
16	COLÍRIO MOURA BRASIL	Sulfato de zico + ácido bórico + borato de sódio + cloridrato de nafazolina
17	MYLANTA PLUS	dimeticona magnésio + hidróxido de alumínio
18	FLOGORAL	benzidamina
19	MELHORAL	ácido salicílico + cafeína
20	BENALET	citrato de difenidramina + cloreto de sódio
21	TRIMEDAL 500	paracetamol + fenilefrina + ácido ascórbico
22	NALDECON DIA	cloridrato de fenilefrina
23	VICK PYRENA	paracetamol
24	GELOL	Salicilato de metila + cânfora + mentol
25	MAGNÉSIA BISURADA	bicarbonato de sódio + carbonato de magnésio + carbonato de cálcio + carbonato de bismuto
26	VICK MEL	guaifenesina
27	CLARITIN	loratadina
28	SUPERHIST	hidróxido de alumínio + cafeína + carbonato de magnésio + ácido ascórbico + ácido acetilsalicílico
29	LEITE MAG. PHILLIPS	hidróxido de alumínio
30	CLARIDERM	Hidroquinona
31	MINANCORA	Óxido de Zinco + cloreto de benzalcônio + cânfora
32	RESPRIN	fenilefrina + pentoxiverina
33	DERMODEX PREVENT	óxido de zinco
34	VICK XAROPE 44E	Guaifenesina + dextrometorfano
35	NEOSORO	Cloridrato de nafazolina + cloreto de benzalcônio + cloreto de sódio
36	KWELL	Permetrina
37	LAMISIL	Cloridrato de terbinafina
38	VICK PASTILHA	—
39	TRANSPULMIN	Citrato de oxaladina + guaifenesina + eucaliptol
40	VICK XAROPE	Guaifenesina
41	CIBALENA - A CIBA	ácido acetilsalicílico + paracetamol + cafeína
42	CALADRYL	Cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora
43	MELHORAL C	Ácido acetilsalicílico + ácido ascórbico
44	PRIVINA CIBA	Nitrato de nafazolina
45	SAL ANDREWS	Sulfato de magnésio + ácido cítrico + bicarbonato de sódio

Estas são as razões pelas quais apresento o presente projeto de lei esperando a atenção dos ilustres parlamentares e o apoio para sua aprovação, aperfeiçoando a legislação atual que orienta a produção e o consumo de produtos farmacêuticos no Brasil.

Sala das Sessões, em 8 de junho de 2005

ROBERTO GOUVEIA

Deputado Federal PT/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

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, em até noventa dias:

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 prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e no 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

.....

Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973

.....

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória no 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei no 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei no 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei no 9.005, de 16 de março de 1995, o

parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180o da Independência e 113o da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 1/2005

(Da Senhora Vanessa Grazziotin)

O art. 1 do PL 5356/05 passa a ter a seguinte redação:

“Artigo 1 – As farmácias ficam obrigadas a apresentar a lista de medicamentos genéricos, com os respectivos preços e produtos de referência relacionados, aos clientes que solicitarem o medicamento genérico.

- I- As listas deverão, igualmente, permanecer expostas em locais visíveis, permanentemente atualizadas conforme publicação da ANVISA.
- II- As embalagens dos produtos de referência devem manter e obedecer às exigências legais atuais, sem apresentar informação que possa confundir os consumidores.. (NR)

Artigo 2 – Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os consumidores não estão, ainda, bem informados quanto à disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado. A farmácia só apresenta uma ou duas opções, com as quais trabalha, e o paciente desconhece o que existe no mercado.

Não é a embalagem o fator principal para a escolha do produto, mas, o preço e a disponibilidade do mesmo.

Colocar o nome de MARCA do produto de referência, na embalagem, confundirá o paciente – ele não saberá se deve comprar o produto genérico ou o de referência. Tal medida funcionará ainda "como propaganda" de produto com nome comercial.

Adicionalmente, copiar embalagens e usar nomes comerciais de outrem é crime de infração da atual Lei da Propriedade Industrial (Lei 9279/95), particularmente o seu artigo 195, que prevê os crimes de concorrência desleal.

A apresentação da LISTA de produtos disponíveis no mercado, é importante para disseminar a informação sobre os produtos genéricos, sejam com exigência ou sem exigência de receituário, registrados e comercializados no país, com os respectivos preços.

O PL 5356, tal como proposto inicialmente, promoverá o produto de referência, de marca, e prejudicará o entendimento sobre o real valor dos produtos genéricos e até, dos similares comercializados no país, todos devidamente registrados e aprovados pela ANVISA, tendo cumprido as exigências técnicas legais vigentes.

Sala das comissões, 06 de julho de 2005

Deputada Vanessa Grazziotin

PCdoB/AM

I – DO RELATÓRIO

Nos termos dos arts. 24, inciso II, e 32, inciso XII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, compete a esta Comissão de Seguridade Social e Família pronunciar-se, conclusivamente, sobre o mérito da matéria objeto do Projeto de Lei nº 5.356, de 2005, do Sr. Roberto Gouveia.

A propositura original em tela “*Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica.*”

Propugna o projeto de lei seja permitida a semelhança de embalagens entre medicamentos de referência e o genérico sem exigência de prescrição médica, inclusive no que diz respeito às cores, podendo, ainda, na embalagem do medicamento genérico, indicar a marca do medicamento de referência. (art. 1º)

Para o alcance da permissão expressa no *caput* do art. 1º da propositura, deverão ser observadas as seguintes exigências: a) a embalagem deverá ostentar o nome comercial do medicamento de referência, em grafia não estilizada, de fácil leitura e informação, situada na parte frontal da embalagem do medicamento genérico sem exigência de prescrição médica, fazendo-se acompanhar do nome do seu titular e da expressão “medicamento de referência logo abaixo; b) o tamanho das letras no nome comercial do medicamento não poderá exceder ¼ (um quarto) do tamanho das letras da denominação genérica”. (art. 1º, I e II)

Além do cumprimento das exigências mencionadas, determina - por ocasião do pedido de registro do medicamento genérico sem prescrição médica - sejam as embalagens apresentadas nas cores como serão comercializadas. (art. 2º)

E conclui o autor do projeto de lei em sua justificativa: “A *Lei dos medicamentos genéricos* atua basicamente tornando mais transparente a concorrência entre os produtos semelhantes de fábricas diferentes. Dando destaque a denominação genérica permite que os profissionais de saúde e cidadãos possam comparar os preços de produtos idênticos nos seus efeitos terapêuticos escondidos atrás de nome de fantasia, o que permitia a prática de preços artificiais sustentados em milionárias campanhas publicitárias.”

E conclui: “O projeto que ora apresento quer aprimorar a possibilidade de os cidadãos se defenderem enquanto consumidores. (...) Trata-se de permitir que medicamentos isentos de prescrição médica e portanto que são comprados livremente pelos cidadãos tenham apresentação das embalagens semelhantes entre os medicamentos de referência e o genérico.”

No prazo regimental de 05 (cinco) sessões, no período de 30 de junho de 2005 a 11 de julho de 2005 (art. 119 do RI), foi apresentada uma única emenda, da Senhora Vanessa Grazziotin, obrigando os estabelecimentos farmacêuticos (farmácias) a exibirem, em locais visíveis, lista de medicamentos genéricos, com os respectivos preços e produtos de referência, atualizados conforme publicação da ANVISA.

É o relatório.

II – DO VOTO DO RELATOR

O projeto de lei em tela objetiva permitir haja semelhança de embalagens entre medicamentos de referência¹ e o genérico² sem exigência de prescrição médica, obrigando os

¹ Corresponde a um produto comercializado, com o qual outros produtos pretendem ser intercambiáveis na prática clínica.

estabelecimentos farmacêuticos à apresentação das embalagens nas cores como serão comercializadas.

A proposta tem o mérito de regulamentar lacuna legislativa decorrente da saudável e festejada proliferação de medicamentos genéricos no País, entendidos estes, como produtos rotulados exclusivamente de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB³ ou, de forma complementar, com a Denominação Comum Internacional - DCI⁴, caracterizada a intercambialidade⁵ com os medicamentos de referência.

A implementação da política de genéricos deu maior racionalidade na utilização de medicamentos e, por conseqüência, promoveu maior concorrência no mercado farmacêutico nacional, a tal ponto que o crescimento da participação dos produtos genéricos no mercado farmacêutico já representa cerca de 50% (cinquenta por cento) de todos os remédios de marca comercializados no Brasil.

Os genéricos promoveram a concorrência entre laboratórios e indústrias de medicamentos e, concomitantemente, propiciou aos brasileiros, consumidores - físicos e jurídicos - uma maior e mais diversificada oferta de produtos medicamentosos, com preços bem mais acessíveis a grande maioria dos brasileiros, beneficiando a todos os segmentos envolvidos na cadeia de produção, comercialização e, sobretudo, de consumo.

Não obstante, há que se observar que o medicamento genérico não tem o nome comercial e é vendido pelo princípio ativo, cujo nome científico, por absoluta obviedade, não é do conhecimento da maioria dos brasileiros.

A desnecessidade e desinteresse de publicidade para a marca, uma vez que não tem nome comercial, tem ensejado a uma parcela significativa da população ficar à mercê de balconistas dos estabelecimentos farmacêuticos que vendem os medicamentos de referência, preferencialmente, sob o abrigo da ignorância do consumidor, visando exclusivamente o lucro comercial. Essa prática se avoluma se considerarmos, não raro, a falta de orientação médica na prescrição do medicamento que, em havendo genérico, deveria indicar obrigatoriamente a substituição no próprio receituário.

Como o medicamento genérico somente pode ser identificado pela embalagem, e esta restringe-se a trazer escrito “Medicamento Genérico – Lei nº 9.787/99”, assim como uma tarja amarela com a letra “G” (de genérico) e a frase “Medicamento Genérico”, necessário se faz seja dada maior transparência e facilidade para o consumidor identificar e exigir, na falta ou

² Entende-se como medicamento genérico um produto farmacêutico que pretende ser intercambiável com produto inovador, geralmente produzido após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade, independentemente de autorização da companhia farmacêutica inovadora.

³ Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

⁴ Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

⁵ Um produto farmacêutico é intercambiável quando é equivalente terapêutico a um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

sem exigência de prescrição médica, medicamento com a mesma qualidade que o medicamento de referência. Mais ainda, permitir que o usuário eventual do medicamento possa, quando dele precisar, identificar dentre os medicamentos armazenados em sua residência aquele que atender a sua enfermidade ou necessidade, sem causar-lhe, contrariamente ao que seria de se esperar, malefícios a sua saúde ou mesmo desperdícios.

Assim sendo, promovemos alterações na redação original não permitindo a semelhança de embalagens (que poderia ensejar maior confusão ao consumidor), mas obrigando que as embalagens de medicamentos genéricos sem exigência de prescrição médica ostente caixa (box) diferenciada, na própria embalagem, com a marca do medicamento de referência e, nas embalagens de medicamentos de marca, contendo o nome do genérico. Entendemos, s.m.j., tratar-se de aprimoramento redacional imprescindível para dar transparência e publicidade aos medicamentos, facultando ao consumidor optar pelo medicamento de referência ou genérico sem prescrição médica, sem comprometimento da eficácia e segurança.

No que tange à emenda da Deputada Vanessa Grazziotin, em que pese a louvável intenção de contribuir para o esclarecimento dos consumidores, descaracteriza a propositura original do Autor, desprezando as embalagens de medicamentos de referência ou genéricos, com ou sem exigência de prescrição médica, impondo à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária a obrigatoriedade de atualização permanente da lista de medicamentos genéricos (já amparado pelo art. 3º, § 1º, da Lei nº 9.787, de 1999) e sua apresentação pelos estabelecimentos farmacêuticos (já amparado pelo art. 1º da Resolução – RDC nº 45, de 2000) “aos clientes que solicitarem”.

A lista de medicamentos, objeto da emenda da Deputada Vanessa Grazziotin, comporta, diferentemente da Lista de medicamentos genérico registrados pela ANVISA, dois outros quesitos, como os respectivos preços e o produto (medicamento) de referência, somente disponibilizados “aos clientes que solicitarem o medicamento genérico”.

Observa-se que a parlamentar, ainda que no afã de bem direcionar sua emenda, condiciona à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a uma sistemática atualização dos preços dos medicamentos, associando os medicamentos genéricos aos medicamentos de referência. Essa prática, não obstante, importa em dificuldades adicionais insuperáveis diante do volume diário de novos registros de medicamentos genéricos, volatilidade dos preços dos medicamentos, inovações medicamentosas, dentre outras que, contrário senso, representariam obstáculos e confusões ao consumidor. Ademais, observa-se que a lista somente seria apresentada ao cliente se por ele solicitada.

Destarte, diante das dificuldades da imposição presentes no mandamento pretendido pela deputada Vanessa Grazziotin, e, sobretudo, entendendo tal proposição como contrária ao interesse público, rejeitamos a emenda.

Por oportuno, reproduzimos trecho da Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos, realizada em Cartagena (Colômbia), em março de 1993: “**A disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos**

serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação”.

Albergando entendimento que é ponto doutrinário fundamental para a construção de uma política permanente de medicamentos genéricos e sua publicidade, informação, educação e transparência aos consumidores, considerando o embasamento em princípios éticos e na confiabilidade desses pressupostos, bem como os atores envolvidos, isto é, o usuário, o prescritor, o dispensador, o produtor e a autoridade reguladora e controladora, manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.356, de 2005, na forma do Substitutivo que ora submetemos aos nobres pares.

É como vota o Relator.

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.356, DE 2005

Dispõe sobre embalagens de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica obrigado que nas embalagens dos medicamentos genéricos sem exigência de prescrição médica, contenha a marca do medicamento de referência, da mesma maneira, os medicamentos de referência, ostentem o nome de marca genérica.

§ 1º É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme dispuser em regulamento, das embalagens previstas pelo *caput*.

§ 2º O Ministério da Saúde promoverá os instrumentos necessários à ampla divulgação, informação e educação dos consumidores sobre as embalagens dos medicamentos contemplados pelo *caput*.

§ 3º As embalagens incluídas no *caput* deverão exibir em seus rótulos e bulas a seguinte expressão: “Siga corretamente as recomendações de uso; não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”.

§ 4º Observar-se-á igual procedimentos para os casos de medicamentos genéricos fracionados sem exigência de prescrição médica.

§ 5º Aplicam-se, aos casos de descumprimento das normas estabelecidas nesta Lei, as penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 2º. O nome do medicamento de referência ou genérico sem exigência de prescrição médica, deverá observar grafia não estilizada, de fácil leitura e informação, em caixa destacada, de igual dimensão e cor.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 24 de maio de 2006.

Deputado **MÁRIO HERINGER**
PDT-MG

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.356/2005, com substitutivo, erejeitou a Emenda 1/2005 da CSSF, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Mário Heringer.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Simão Sessim - Presidente, Vanderlei Assis e Nazareno Fonteles - Vice-Presidentes, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Jorge Alberto, Jorge Gomes, José Linhares, Luiz Bassuma, Manato, Osmar Terra, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Gouveia, Saraiva Felipe, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Darcísio Perondi e Edir Oliveira.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2006.

Deputado **SIMÃO SESSIM**
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
