

# COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

## PROJETO DE LEI Nº 3.331, DE 2000

(Apeços os Projetos de Lei nº 4.028, de 2001 e nº 5.425, de 2001)

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

**Relator:** Deputado FERNANDO DE FABINHO

## I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Enio Bacci, obriga estabelecimentos que prestam serviços farmacêuticos no âmbito da distribuição a colocarem todos os medicamentos genéricos e similares, aprovados pelo Governo Federal, à disposição de drogarias e farmácias.

Para tanto, as empresas distribuidoras de medicamentos disporiam de um prazo de dez dias para fazer a entrega dos aludidos remédios, a partir da data de sua solicitação por escrito.

O descumprimento de tais dispositivos sujeita as distribuidoras às penalidades da lei, exceto no caso em que houver motivos que impossibilitem a entrega dos medicamentos genéricos e similares.

Em sua justificativa, o autor expõe o problema de desabastecimento de medicamentos genéricos e similares no mercado



E27BC93710

farmacêutico e destaca a importância da garantia ao acesso da população a esses produtos.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, foram apensados os Projetos de Lei nº 4.028 e de nº 5.425, ambos de 2001, por tratarem de matéria correlata à do epígrafado.

O Projeto de Lei nº 4.028, de 2001, de autoria do eminente Deputado Ronaldo Vasconcellos, estabelece que os laboratórios farmacêuticos deverão reservar 5% de sua produção para a fabricação de medicamentos genéricos. Por sua vez, no mínimo 5% do total de produtos farmacêuticos comercializados em farmácias e drogarias deverão ser de medicamentos genéricos.

A segunda proposição acessória obriga as farmácias a comercializarem uma quantidade mínima de medicamentos genéricos. Assim, prevê que os estabelecimentos dispensadores terão que manter expostos em suas prateleiras, pelo menos dez unidades de cada medicamento genérico disponível no País.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, as proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva pela Comissão de Seguridade Social e Família e por esta Comissão, que ora a examina. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do Projeto.

Na primeira comissão a que foi distribuído, as iniciativas receberam parecer favorável, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

O substitutivo abranda as imposições de ordem quantitativa para a comercialização, fabricação e distribuição de medicamentos genéricos e similares, previstas nas proposições em tela, e estabelece tão-somente que tais medicamentos, constantes da lista de medicamentos essenciais, devam estar disponíveis para a empresa distribuidora atacadista e para o consumidor final. Adicionalmente, não estende tal obrigação aos medicamentos similares.



E27BC93710

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar os aludidos projetos, os quais, no prazo regimental, não receberam emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Um dos aspectos descritos no relatório da CPI dos Medicamentos que merece destaque neste Parecer diz respeito à constatação da expressiva concentração do mercado de medicamentos no Brasil. Informações fornecidas pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) indicam que os dez maiores laboratórios responderam, entre 1992 e 1998, por 43,9% do faturamento total e os quarenta maiores, por quase 87%.

Essa realidade também transparece no mercado atacadista. Das 1.500 empresas distribuidoras de medicamentos, as quinze maiores respondem por 50 a 60% do total dos negócios.

No terceiro elo da cadeia farmacoterapêutica, constituído pelas mais de 44 mil drogarias e farmácias, também há evidências de concentração de receitas nas grandes redes dispensadoras.

Do lado da demanda, chama a atenção o acesso precário de grande contingente populacional ao mercado de medicamentos. Observa-se, no Brasil, de acordo com estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), que os gastos com medicamentos dos 10% mais pobres da população representam, em média, quase um quarto do rendimento dessas famílias. O quadro é agravado, ainda mais, quando se leva em consideração a grande parcela da população brasileira sem acesso a medicamentos.

A concentração do consumo nas classes de maior renda (49% da população) fica patente pela análise de dados da ABIFARMA. Segundo essa Associação, tais classes consomem 84% da produção total de medicamentos no Brasil. Neste segmento, o preço pouco influencia o consumo.



E27BC93710

Entretanto, no outro extremo (nas classes de baixa renda), a demanda é fortemente inelástica ao preço e elástica à renda.

Dadas as aludidas características do mercado farmacêutico em nosso País - elevado grau de concentração dos mercados, presente em toda a sua cadeia, somado à baixa elasticidade-preço da demanda por esses produtos – desenvolveu-se um ambiente propício para a prática de condutas abusivas.

De fato, a supramencionada CPI constatou que o forte incremento do faturamento dos fabricantes - de 4,3 bilhões de dólares em 1990 para 10,3 bilhões, em 1998 - esteve associado ao aumento abusivo de preços dos medicamentos.

Com o intuito de regular os preços dos medicamentos e ampliar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, foi editada, em 1999, a Lei nº 9.787, a denominada Lei dos Medicamentos Genéricos.

Hoje, os genéricos já representam 10% do faturamento do mercado nacional farmacêutico e apresentam, em média, 40% de economia em relação ao remédio de marca. Vale mencionar que a participação dos genéricos no mercado de medicamentos em outros países chega a 65%, como no caso da Grã Bretanha.

A redução nos preços dos medicamentos, resultante da introdução dos genéricos, seria explicada não somente pelo fato de os preços não refletirem custos relacionados à pesquisa e à propaganda, mas também por serem esses produtos substitutos perfeitos para os medicamentos de referência ou de marca, constituindo-se assim em um elemento capaz de acirrar a competição no mercado farmacêutico.

Essa propriedade decorre do fato de serem exigidos dos medicamentos genéricos testes que asseguram a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu medicamento de referência. Neste sentido, o medicamento genérico é intercambiável com o medicamento inovador.



São demandados dos fabricantes de genéricos, portanto, testes de biodisponibilidade – que avaliam a eficácia clínica do medicamento, ou seja, a velocidade e quantidade do princípio ativo ou fármaco, contido no medicamento, que alcança a circulação geral - e de bioequivalência – que consistem na demonstração de que um medicamento apresenta a mesma biodisponibilidade no organismo que seu medicamento de referência.

Além de serem substitutos de medicamentos de marca, há que se considerar também outra característica do medicamento genérico, que estimula a competição no mercado de medicamentos. Trata-se da redução da assimetria de informação propiciada por esses produtos. A identificação do princípio ativo evita erros de prescrição e de dispensação, possibilitando, assim, a substituição, o que, por sua vez, eleva a competição neste mercado.

Para potencializar os impactos positivos decorrentes da introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, é necessário, no entanto, entre outras medidas, que haja uma mudança na distribuição e dispensação desses produtos.

Nesse sentido, as iniciativas em comento estabelecem imposições quantitativas para a distribuição e comercialização desses medicamentos, sobre as quais tecemos as seguintes considerações.

Em abril de 2005, estavam registrados na ANVISA, 1.478 medicamentos genéricos, dos quais 955 são comercializados, compreendendo 49 classes terapêuticas das 264 produzidas no Brasil. Apesar de haver um grande número de pequenos e médios laboratórios no País, apenas 57 fabricantes produzem medicamentos genéricos.

Pela análise dos dados, fica patente que a obrigação imposta pela proposição principal é inexecutável. Como requerer que todas as distribuidoras comercializem todos os 264 medicamentos genéricos produzidos no País?

Mesmo raciocínio se aplica para a imposição, estabelecida no PL nº 5.425, de 2001, de que farmácias mantenham em suas prateleiras todos os remédios genéricos, com o mínimo de 10 unidades. Imaginem-se pequenas



E27BC93710

farmácias, no interior do País, oferecendo os quase 300 medicamentos genéricos fabricados no País, até mesmo aqueles cuja demanda é pequena ou inexistente, tendo em vista o perfil epidemiológico da localidade?

Acreditamos, igualmente, que impor a todos os laboratórios que dediquem 5% de sua linha de produção para a fabricação de genéricos e que as farmácias e drogarias reservem 5% do total de seus produtos para a comercialização de genéricos, conforme propõe o PL nº 4.028, de 2001, seria inviável. Para pequenos e médios laboratórios, cumprir essa determinação seria economicamente impossível, podendo levá-los à falência. Para os grandes laboratórios, essa medida exigiria profundas mudanças no perfil de atuação dessas empresas que optaram por não produzir genéricos, envolvendo questões de gestão e vultosos investimentos, o que poderia tornar os negócios no País pouco atraentes, levando-os a se estabelecerem em outros países. A mesma situação se aplica para os estabelecimentos varejistas.

Julgamos serem as medidas propostas pelas iniciativas em tela uma intervenção estatal indevida na liberdade de atuação dos agentes econômicos privados, o que fere o princípio da livre iniciativa, estabelecido pelo inciso IV, art. 170, de nossa Carta Magna. Este princípio deve balizar, por mandamento constitucional, o grau de intervenção estatal na atividade econômica e o comportamento dos agentes econômicos. Consideramos, assim, que estabelecer percentuais e quantidades de produtos a serem distribuídos e comercializados representa uma interferência inaceitável na condução das empresas relacionadas nas iniciativas em exame.

Em que pese não estarmos de acordo com o estabelecimento de imposições quantitativas para a fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos genéricos, cremos que é imperativo que se imponham medidas a fim de assegurar o acesso da população a esses produtos.

Como seria de se esperar, em geral, constata-se que as empresas atacadistas e varejistas promovem a venda de produtos mais caros e que dão maior retorno financeiro em detrimento do medicamento genérico. Tendo em vista que, de acordo com a Portaria nº 37, de 1992, o cálculo do preço de varejo para produtos farmacêuticos garante um *markup* (margem de lucro) pré-



E27BC93710

determinado de 30% para as farmácias e de 12% para as distribuidoras, a comercialização de produtos de maior preço (medicamentos de marca) implica maior faturamento para essas empresas.

Sendo assim, verifica-se, por parte de alguns estabelecimentos, o boicote ao genérico, prejudicando milhares de brasileiros. De fato, a CPI dos medicamentos constatou que, em muitos estados brasileiros, não há oferta suficiente de genéricos nas farmácias.

A Associação Brasileira das Indústrias Brasileiras de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos) também constatou prática semelhante por parte dos fabricantes, ratificada pelo Laboratório Neo Química, que produz medicamentos genéricos e similares. O coordenador deste laboratório afirmou que, por darem mais retorno financeiro, os vendedores dos laboratórios tendem a facilitar a venda dos medicamentos similares com descontos e prazos de pagamento para os donos de farmácia.

O boicote à distribuição e à venda de genéricos, de maneira a criar uma reserva de mercado para os medicamentos de marca, levou a Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça, em 2003, a concluir que 22 dos maiores laboratórios farmacêuticos do País infringiram a Lei de Concorrência e recomendou que o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) aplicasse multas.

Além disso, observa-se que algumas farmácias se comprometem com a compra exclusiva de produtos de determinado laboratório, que oferece bonificações a balconistas que indicarem seu remédio.

No atual contexto, entretanto, é praticamente impossível responsabilizar o estabelecimento pela ausência do medicamento genérico, tendo em vista a complexa cadeia produtiva farmacoterapêutica. O responsável seria o laboratório farmacêutico, o distribuidor ou o dispensador?

Com o intuito de evitar esse tipo de situação, acolhemos a proposta da relatora na Comissão de Seguridade Social e Família, Deputada Jandira Feghali.



O texto do substitutivo apresentado na Comissão que nos antecedeu abranda as obrigações estabelecidas nos Projetos em tela, ao instituir a obrigatoriedade de que distribuidoras e farmácias trabalhem com medicamentos genéricos constantes da lista de medicamentos essenciais e em comercialização no País. Dessa forma, essas empresas poderão se ajustar às necessidades do consumidor, sem, com isso, prejudicar seu equilíbrio econômico-financeiro. Acreditamos que essa proposta é duplamente vantajosa: por um lado, beneficia os cidadãos e, por outro lado, não prejudica os estabelecimentos atacadista e varejista.

Julgamos, porém, que seria mais apropriado limitar a lista de medicamentos genéricos que, necessariamente, as farmácias devem comercializar e as distribuidoras devem distribuir.

Propomos, assim, a alteração do texto do substitutivo para estabelecer que as farmácias e distribuidoras devam dispor de um elenco mínimo de medicamentos genéricos, definido pelo órgão sanitário competente com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e de acordo com o perfil epidemiológico da região. Essa sugestão já consta do PL nº 2.127, de 2003, que dispõe sobre os serviços farmacêuticos de distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos.

Quanto à extensão das obrigações estabelecidas na proposição geral aos medicamentos similares, acompanhamos o entendimento da relatora da Comissão que nos precedeu.

A resolução RDC nº 157, de 2002, da ANVISA, não assegurava que o medicamento similar possuía a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu medicamento de referência. Apesar de terem sua qualidade garantida pela ANVISA, não passavam por análises capazes de atestar se seus efeitos no paciente são exatamente iguais aos dos medicamentos de referência nos critérios de quantidade absorvida e velocidade de absorção. Exigia-se, portanto, dos fabricantes de medicamentos similares, candidatos a registro na Agência, apenas o perfil de dissolução dos produtos.





É bem verdade que, recentemente, a Resolução - RDC nº 133, datada de 29 de maio de 2003, que revogou a RDC nº 157, estabeleceu critérios significativamente mais rígidos para o registro dos medicamentos similares, equivalentes àqueles exigidos dos medicamentos genéricos. Sendo assim, foram exigidos, a partir da edição desta norma, dos fabricantes de medicamentos similares a apresentação, no ato do protocolo de pedido de registro destes medicamentos, de estudos de biodisponibilidade relativa e de bioequivalência.

No tocante aos medicamentos similares já registrados, a RDC nº 134, também de 29 de maio de 2003, dispõe, em seu art. 1º, que “por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação desta resolução, todos os detentores de registro de medicamentos devem enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos”. As empresas terão um prazo que varia de 18 meses a 10 anos para se adequarem à norma e comprovarem se o produto testado é intercambiável com o medicamento de referência.

Sendo assim, verifica-se que apenas após o transcurso deste dilatado prazo poderemos equiparar os medicamentos similares aos medicamentos genéricos em qualidade, eficácia e segurança.

Por esse motivo, julgamos que os medicamentos similares não deverão estar sujeitos às mesmas regras de disponibilidade em farmácias e drogarias impostas aos medicamentos genéricos pelo Projeto de Lei nº 3.331, de 2000.



Acreditamos, assim, que as iniciativas em tela têm a louvável intenção de garantir o acesso de qualidade aos medicamentos, levando em consideração as necessidades de saúde da população. Para tanto, pretendem inibir práticas comerciais nefastas, tão comuns e conhecidas pela sociedade brasileira, que prejudicam o interesse público.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação dos Projetos de Lei nº 3.331, de 2000, nº 4.028 e nº 5.425, ambos de 2001, nos termos do substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família, com a emenda ora proposta.**

Sala da Comissão, em                      de                      de 2005.

Deputado FERNANDO DE FABINHO  
Relator



E27BC93710

## COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

### PROJETO DE LEI Nº 3.331, DE 2000

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

### SUBEMENDA

Dê-se ao *caput* do art. 1º do substitutivo proposto pela Comissão de Seguridade Social e Família a seguinte redação:

*“Art. 1º As farmácias, drogarias e estabelecimentos congêneres deverão ter disponíveis em seu estoque, para comercialização, um elenco mínimo de medicamentos genéricos, definido pelo órgão sanitário competente com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e de acordo com o perfil epidemiológico da região.*”

Sala da Comissão, em                      de                      de 2005.

Deputado FERNANDO DE FABINHO  
Relator

