

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N° 5.356, DE 2005

Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica.

Autor: Deputado Roberto Gouveia
Relator: Deputado Mário Heringer

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

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

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

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.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 consequência, 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 balonistas 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 sem exigência de prescrição médica, medicamento com a mesma qualidade que o medicamento de

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.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 eqüidade 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, manifestamo-nos 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.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

§ 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