

PROJETO DE LEI N.º 7.571, DE 2006

(Do Sr. Corauci Sobrinho)

Dispõe sobre a proibição de propaganda dos medicamentos genéricos e similares.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1402/1999.

APRECIAÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º - Fica vedada a veiculação, pela mídia em geral, de toda e qualquer propaganda dos medicamentos genéricos e similares.

Artigo 2º - Esta lei entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

A lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, que instituiu os medicamentos genéricos e similares no país, não previu a proibição de propaganda daqueles medicamentos.

Hoje se assiste a uma propaganda intensa, principalmente dos genéricos, efetuada por parte dos laboratórios que produzem e comercializam aludidos medicamentos genéricos e similares.

Ora, o próprio projeto de lei nº 2022, de 1991, de autoria do então Deputado Eduardo Jorge, que inspirou a edição da lei nº 9787/99, tinha o escopo de diminuir o custo dos medicamentos. Em sua justificativa, o nobre autor já salientava que "a promoção destas marcas de fantasia consome em média de 20 a 30% das vendas brutas das maiores companhias farmacêuticas".

Outrossim, ao não vedar a veiculação de propaganda dos medicamentos genéricos e similares, a lei vigente estimula a promoção das marcas dos próprios laboratórios, deixando assim de contribuir para a obtenção de uma maior diminuição nos preços daqueles medicamentos.

Ao proibir a veiculação de propaganda dos medicamentos genéricos e similares na mídia em geral, minha proposta objetiva contribuir sensivelmente para a redução de seus custos e para a elevação da qualidade de vida da população brasileira.

Expostos os motivos que me levaram a formular esta proposta, conto com o apoio dos nobres pares para a sua rápida tramitação e aprovação.

Sala de Sessões, em 21 de novembro de 2006.

CORAUCI SOBRINHO Deputado Federal

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. 1°. A Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

| "Art.3° | | |
|---------|------|------|
| | | |

- 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 |
| narca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de |
| forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e |
| nateriais 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. " |
| |

FIM DO DOCUMENTO