



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 23, DE 2007**

**(Do Sr. Dr. Rosinha)**

Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

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

**APRECIÇÃO:**

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

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

## 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

O presente Projeto de Lei foi de iniciativa do Deputado Roberto Gouveia no ano de 2005 e buscou aprimorar a Lei dos medicamentos genéricos e o direito dos consumidores.

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 presente projeto 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 - dipirina sódica
- 5 Sal de Eno - bicarbonato de sódio + carbonato de sódio
- 6 Naldecon - fenilefrina carboxamina
- 7 Aspirina C - ácido acetilsalicílico + ácido ascorbico
- 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 + acido acetilsalicílico
- 14 Sonridor - paracetamol
- 15 Engov - hidróxido de alumínio + ácido acetilsalicílico + cafeína + maleato de mepiramina
- 16 Colírio Moura Brasil - sulfato de zinco +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 reapresento o PL de autoria do Deputado Roberto Gouveia, 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 05 de fevereiro de 2007.

Deputado **DR. ROSINHA**

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**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)  $\zeta$  denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI)  $\zeta$  denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar  $\zeta$  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  $\zeta$  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  $\zeta$  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  $\zeta$  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, 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, o Renome 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.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

## **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. 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

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------