

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 23, DE 2007

Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica.

Autor: Deputado DR. ROSINHA

Relator: Deputado PEPE VARGAS

I - RELATÓRIO

O projeto em epígrafe objetiva permitir que os medicamentos genéricos tenham embalagens semelhantes aos respectivos produtos de referência, no caso dos medicamentos isentos de prescrição médica. Há a previsão de indicação expressa da marca dos medicamentos de referência na embalagem do genérico. Algumas exigências deverão ser observadas pelos laboratórios farmacêuticos, conforme disciplina o art. 1º do projeto, quais sejam:

“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.”

A proposta prevê, ainda, que a embalagem do produto genérico – isento de prescrição médica e que se assemelhará ao respectivo referencial – deverá ser submetida à apreciação da autoridade sanitária por ocasião do seu registro.

O autor da proposição justifica a iniciativa como uma forma de aprimorar a Lei dos medicamentos genéricos e o direito dos consumidores. Esclarece que a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que regulamentou a comercialização dos chamados genéricos, foi editada a partir de iniciativa do Congresso Nacional. Esse diploma legal teria resultado “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)”.

Segundo o autor, a Lei dos medicamentos genéricos torna mais transparente a concorrência entre produtos semelhantes de laboratórios farmacêuticos diferentes, pois ao destacar a denominação genérica, permite que os profissionais de saúde e cidadãos possam comparar os preços de produtos com efeitos terapêuticos idênticos.

Assim, ressalta que o presente projeto aprimoraria a possibilidade de defesa dos consumidores. Seria uma medida simples, porém efetiva, além de já ser praticada em outros países, inclusive nos Estados Unidos, país pioneiro na utilização de medicamentos genéricos.

Acrescenta o proponente que a medida em comento permitiria aos consumidores a fácil detecção daqueles medicamentos isentos de prescrição médica, comprados livremente, idênticos em seus efeitos terapêuticos, mas produzidos por laboratórios farmacêuticos diferentes. A semelhança entre as embalagens dos genéricos e seu referencial possibilitaria ao consumidor a comparação de preços com transparência e segurança.

O projeto será apreciado, de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Cumpre salientar que não foram apresentadas, no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, emendas ao Projeto de Lei nº 23, de 2007, no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Preliminarmente, deve ser destacada a nobre preocupação do autor do projeto em análise com a melhoria da política de medicamentos genéricos no país e com o aprimoramento do acesso da população a tais produtos, notadamente aqueles sem exigência de prescrição médica.

A implementação da política de genéricos deu maior rationalidade 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 50% de todos os remédios de marca comercializados no Brasil.

O acesso aos medicamentos genéricos porém, possui uma lacuna, que é justamente aquela da aquisição dos medicamentos que não possuem necessidade de prescrição médica. Assim sendo, é justo que os consumidores tenham facilidade de identificar o genérico em relação a marca comercial conhecida, quando da aquisição de tais produtos, o que certamente será proporcionado com a exigência do nome da marca comercial nas embalagens do genérico.

Com relação a semelhança nas embalagens, inclusive a cor, a situação é diferente. Instada a pronunciar-se sobre a matéria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária demonstra uma preocupação que consideramos pertinente. Como o genérico é comercializado, atualmente, com o nome da denominação comum brasileira para o princípio ativo e o medicamento de referência com o nome da respectiva marca acompanhado da denominação do princípio ativo, os dois produtos teriam a embalagem praticamente idêntica. O consumidor pode, no momento da compra, adquirir o genérico imaginando que está adquirindo, de fato, o produto de referência, ou

vice-versa. Nesse caso, a medida seria prejudicial ao consumidor de medicamentos, pois interferiria na sua liberdade de escolha e poderia induzi-lo a erro.

Assim sendo, consideramos a sugestão de modificação do parágrafo 1º do presente Projeto de Lei, feita pela ANVISA, contemplada na emenda do relator que estamos apresentando , adequada para o atendimento do mérito da proposta, de forma que nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 23, de 2007, modificado pela emenda do relator, que colocamos a apreciação dos nobres pares.

É como vota o relator.

Sala da Comissão, em de maio de 2007.

Deputado PEPE VARGAS (PT/RS)
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 23, DE 2007

Dispões sobre embalagens de medicamentos isentos de prescrição médica

EMENDA DO RELATOR Nº 01

Modifica o caput do artigo 1º do PL nº 23, de 2007, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º As embalagens dos medicamentos genéricos sem prescrição médica, deverão indicar a marca do respectivo medicamento de referência, observadas as seguintes exigências:

...”

Sala da Comissão, de maio de 2007

Deputado PEPE VARGAS (PT/RS)
Relator