

PROJETO DE LEI N° , DE 2009
(Do Sr. Jorginho Maluly)

Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica.

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

6B84E62204

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.

6B84E62204



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 ascórbico
- 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 Benal - 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 Dermodox Prevent - óxido de zinco
- 34 Vick Xarope 44E - guaifenesina + dextrometorfano
- 35 Neosoro - cloridrato de nafazolina + cloreto de benzalcônio + cloreto de sódio
- 36 Kwell – permetrina

Estas são as razões pelas quais reapresento o PL de autoria do Deputado Dr. Rosinha, esperando a atenção dos ilustres parlamentares e o apoio para sua

6B84E62204



aprovação, aperfeiçoando a legislação atual que orienta a produção e o consumo de produtos farmacêuticos no Brasil.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2009.

Deputado JORGINHO MALULY

6B84E62204

