



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.926-A, DE 2009

(Do Sr. Jorginho Maluly)

Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela rejeição (relator: DEP. ANTONIO CRUZ).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

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

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

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

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

Sala das Sessões, em 25 de março de 2009.

Deputado JORGINHO MALULY

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. 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) - 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 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, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: [\("Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001\)](#)

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 - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

.....

.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em comento tem como objetivo permitir que o laboratório fabricante de medicamento genérico que não necessite de prescrição médica para sua venda ao consumidor possa comercializá-lo em embalagem semelhante a do medicamento de referência, a qual pode ostentar as mesmas cores, a marca e o nome comercial deste. Como condição para o uso da marca e do nome do medicamento de referência, o tamanho de sua letras não poderá exceder a um quarto do tamanho das letras usadas na denominação genérica e deverá conter a expressão “*medicamento de referência*”. Outra disposição é a obrigatoriedade de o laboratório fabricante do medicamento genérico apresentar amostra da embalagem de comercialização do medicamento ao órgão responsável pelo registro.

O Autor do projeto de lei argumenta na sua justificção que esta semelhança é permitida nos Estados Unidos da América, e que facilita a localização e a identificação dos medicamentos pelo consumidor.

A proposição foi despachada às Comissões de Defesa do Consumidor, e de Seguridade Social e Família para exame de mérito. Nesta primeira Comissão não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, estabelece como direito básico do consumidor, no inciso III do art. 6º, “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços (...)”, entre outros. O art. 31 determina que “a oferta e a apresentação de produtos e serviços devem assegurar informações

corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem (...)."

A embalagem de qualquer produto faz parte de sua apresentação ao consumidor final. No caso de medicamentos, os laboratórios farmacêuticos têm que obedecer a determinações especiais, devido a características do produto, entre elas possíveis efeitos colaterais que podem prejudicar a saúde do consumidor, ainda que o medicamento seja classificado como de venda livre.

A Lei nº 6.360/76 estabelece as bases sobre as quais a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA atua na regulação e fiscalização da produção e comercialização de produtos farmacêuticos. O seu art. 57 determina que caberá ao Poder Executivo dispor, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes a medicamentos, e que além do nome comercial, deverá ser aposto nas peças acima citadas a Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Comum Internacional. O Decreto nº 3.181/99 reserva à ANVISA a competência para regulamentar os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira em todos os medicamentos. Diversas resoluções da ANVISA foram adotadas no sentido de facilitar a identificação dos medicamentos genéricos, tanto quanto à apresentação, quanto à obrigatoriedade de manutenção de listagem atualizada dos produtos genéricos com a respectiva correspondência ao medicamento de referência em todos os locais de venda ao público.

O projeto de lei em comento colide com os dispositivos legais e infralegais sobre a matéria e com o Código de Defesa do Consumidor. Permitir que figurem, em uma mesma embalagem ou rótulo, a Denominação Comum Brasileira, a faixa amarela com a letra G e a expressão "medicamento genérico", o nome do laboratório produtor do genérico, o nome do medicamento de referência acompanhado da expressão "medicamento de referência" e da marca do laboratório que o produz, inclusive nas cores utilizadas por este, acarretará, seguramente, grande confusão para o consumidor. Seria lei cujos efeitos não atenderia aos interesses do consumidor, nem aos dos fabricantes de medicamentos, genéricos ou de referência. Ademais ensejaria muitas demandas judiciais, uma vez que colidiria com direitos de proteção de marcas registradas, consagrados em nossa legislação.

Em face do exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.926, de 2009.

Sala da Comissão, em 06 de outubro de 2009.

Deputado ANTONIO CRUZ
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei Nº 4.926/2009, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Antonio Cruz.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ana Arraes - Presidente, Filipe Pereira, Vinicius Carvalho e Walter Ihoshi - Vice-Presidentes, Antonio Cruz, Celso Russomanno, Chico Lopes, Dimas Ramalho, Elismar Prado, Elizeu Aguiar, Felipe Bornier, José Carlos Araújo, Júlio Delgado, Leo Alcântara, Neudo Campos, Ricardo Tripoli, Tonha Magalhães, Bruno Rodrigues, Eduardo da Fonte, Julio Semeghini e Leandro Vilela.

Sala da Comissão, em 4 de novembro de 2009.

Deputada ANA ARRAES
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
