

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 4.926, DE 2009

Dispõe sobre embalagem de medicamentos genéricos isentos de prescrição médica.

Autor: Deputado JORGINHO MALULY

Relator: Deputado ANTONIO CRUZ

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 justificação 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 apostado 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 _____ de _____ de 2009.

Deputado ANTONIO CRUZ
Relator