



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 649-A, DE 2011

(Do Sr. Neilton Mulim)

Torna-se obrigatório o tabelamento de preços dos medicamentos genéricos; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela rejeição (relator: DEP. CÉSAR HALUM).

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

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Estabelece-se a obrigatoriedade do tabelamento de preços oferecidos à população dos medicamentos genéricos independente dos laboratórios responsáveis pela fabricação.

Art. 2º - Enquadra-se como parte dos meios de disponibilização dos medicamentos à população a realização de licitações de valores, não de fornecedores.

Art. 3º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em 20 de maio comemorou-se o Dia do Medicamento Genérico, uma das principais conquistas recentes da população brasileira na área de saúde pública.

De maneira simples, o medicamento genérico pode ser entendido como aquele que contém o mesmo princípio ativo na mesma dose e forma farmacêutica administrado pela mesma via, oral, injetável e etc. e mesma indicação do medicamento de referência.

A produção de medicamento genérico existe desde a década de 60. Nos países Europeus, bem como nos Estados Unidos e Canadá os medicamentos genéricos são comercializados há muito tempo, já no Brasil os genéricos começaram a ser valorizados a partir da Lei nº 9.787/99 que instituiu normas para a sua produção, dispensação e comercialização. A partir desta Lei sabe-se que o medicamento genérico é um direito inalienável dos cidadãos brasileiros.

Os profissionais que prescrevem medicamentos no Brasil devem reconhecer que o medicamento genérico é um ótimo recurso de adesão ao tratamento farmacoterapêutico sugerido por eles, principalmente por seu baixo custo e qualidade inquestionável em comparação ao medicamento de referência. Por sua vez, a população precisa compreender a diferença entre o medicamento de REFERÊNCIA e o GENÉRICO. O medicamento de REFERÊNCIA é, em geral, aquele que obteve o primeiro registro na Vigilância Sanitária, ou seja, que investiu na pesquisa clínica, no desenvolvimento farmacotécnico, exibindo biodisponibilidade, segurança e eficácia comprovadas.

Assim, o medicamento GENÉRICO deve garantir a mesma qualidade, biodisponibilidade, segurança e eficácia do medicamento de referência através dos estudos de bioequivalência, o que deve ocorrer de maneira que esta substituição possa ser vantajosa para o consumidor.

Como o preço é um critério fundamental no momento da decisão de compra na farmácia, consideramos o ponto de vista comercial. O potencial para o mercado de genéricos do Brasil é enorme, a implantação do programa de genéricos é uma das mais importantes mudanças recentes do mercado nacional de medicamentos.

A Lei dos Genéricos entrou em vigor no Brasil em 1999 (nº 9.787/99) e os primeiros produtos chegaram às farmácias em fevereiro de 2000, quando o Grupo EMS-SIGMA PHARMA lançou seus três primeiros genéricos. Desde então, os laboratórios brasileiros estão crescendo rapidamente e ocupando o espaço de grandes indústrias multinacionais. A principal explicação para esse avanço está na produção dos medicamentos genéricos, pois enquanto o mercado geral de medicamentos cai no País, os genéricos vendem cada vez mais.

A proposta deste Projeto de Lei é canalizar esse crescimento e expansão econômica ao interesse dos cidadãos, com vista ao tabelamento dos valores oferecidos à população independente dos laboratórios responsáveis por sua fabricação. Tal iniciativa elevará as condições de assegurar a qualidade dos produtos através de requisitos a serem cumpridos no momento das licitações, que não tem por objetivo excluir laboratórios elegendo apenas um. O foco da licitação proposta são os valores e não os fornecedores, o que evitará a monopolização, dando condições de crescimento e expansão iguais para todos, aquecendo o mercado econômico da venda de medicamentos no país e beneficiando a população com custos mais baixos.

Por estes motivos esperamos contar com o apoio dos ilustres pares.

Sala de Sessões, 2 de março de 2011.

Neilton Mulim
Deputado Federal

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.

.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 649, de 2011, de autoria do Deputado Neilton Mulim, torna obrigatório o tabelamento de preços dos medicamentos genéricos, independentemente do laboratório responsável pela fabricação.

O projeto não recebeu emendas, e cabe-nos, nesta Comissão de Defesa do Consumidor, analisar a questão no que tange a defesa do consumidor e ao equilíbrio nas relações de consumo.

II - VOTO DO RELATOR

No Brasil, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED é quem define os critérios utilizados para a fixação do preço dos medicamentos. A CMED estabelece um preço máximo (teto) para todos os medicamentos e deixa ao mercado a função de diferenciar a oferta ao consumidor de acordo com outros fatores não diretamente ligados aos custos de produção, tais como localidade onde é comercializado, existência de similar, preço do medicamento de referência entre outros.

Assim, ao contrário do que ocorre em diversos outros países, nos quais o preço dos medicamentos é livremente fixado pelo próprio mercado com base na demanda de consumo e no preço dos produtos concorrentes, no Brasil, os medicamentos já têm seu preço fixado para sua comercialização, assim como a possibilidade de reajustar tais preços. A tarefa é de competência exclusiva do governo federal, através da CMED. Desta forma, vemos que o preço do medicamentos, embora não tabelado, é altamente regulamentado. Aliás, se fosse tabelado, seria pelo preço máximo estabelecido pela CMED, que, normalmente, é bem superior ao praticado pela maior parte do comércio e representaria, portanto, um prejuízo ao consumidor.

A CMED é órgão federal e foi criado pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que também dispõe sobre suas atribuições, vejamos:

“.....

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação

econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na [Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#), sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

..... “

Conforme menciona o inciso III do art. 6º transcrito acima, o art. 7º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, estabelece os critérios para estabelecimento dos preços dos medicamentos, vejamos:

“

Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

*§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no **caput** deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas*

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

..... “

Como podemos inferir do exposto até o momento, não é pela falta de regulamento que os preços dos genéricos têm grandes variações de um estabelecimento comercial para outro, e nem é por culpa da indústria ou do comércio que os preços estejam sendo considerados caros em alguns casos. Na verdade, já existe um “tabelamento”, representado pelo preço máximo estabelecido pela CMED. Para satisfação do consumidor, o que é fixado é o preço máximo, ficando margem para o consumidor aproveitar a concorrência e buscar as ofertas que lhe sejam mais favoráveis.

Finalmente, se existe algum problema nos preços dos genéricos, o único responsável é a CMED, ou seja, um órgão federal criado por lei para regular o mercado de medicamentos. Obviamente, não tem sentido obrigar o tabelamento por uma nova lei, pois que o tabelamento e fixação dos preços seria feito por um órgão criado pelo Executivo, a semelhança da CMED, senão pelo próprio, e, como já vimos, com prejuízo ao consumidor.

Ante o exposto, somos pela **rejeição** do Projeto de Lei nº 649, de 2011.

Sala da Comissão, em 14 de junho de 2011.

Deputado CÉSAR HALUM

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº 649/2011, nos termos do Parecer do Relator, Deputado César Halum.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Roberto Santiago - Presidente: César Halum, Ricardo Izar e Wolney Queiroz - Vice-Presidentes: Carlos Sampaio, Chico Lopes, Deley, Eli Correa Filho, Gean Loureiro, Iracema Portella, José Carlos Araújo, Joseph Bandeira, Lauriete, Nelson Marquezelli, Otoniel Lima, Raimundão, Reguffe, Carlinhos Almeida, Onyx Lorenzoni e Valadares Filho.

Sala da Comissão, em 17 de agosto de 2011.

Deputado **ROBERTO SANTIAGO**

Presidente

FIM DO DOCUMENTO