



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 2.548, DE 2000

(Da Sra. Vanessa Grazziotin)

Dispõe sobre a divulgação, nos estabelecimentos que dispensem medicamentos, da relação dos medicamentos de que trata o § 1º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.020, DE 1999)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os estabelecimentos que dispensem medicamentos deverão afixar, em local visível aos consumidores, a relação dos medicamentos genéricos registrados no país de que trata o § 1º do art. 3º da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Art. 2º A inobservância do que determina o artigo anterior sujeitará os infratores às seguintes penalidades, sem prejuízo das demais cominações previstas em lei:

I – Multa a ser estipulada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

II – Multa e suspensão do alvará de licença, em caso de reincidência.

Parágrafo Único. Consideram-se infratores para os efeitos deste artigo o farmacêutico responsável e o proprietário do estabelecimento.

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

Justificação

No Brasil, os 15% da população que têm renda superior a 10 salários mínimos consomem 48% dos medicamentos comercializados, enquanto 51% da população com renda de zero a quatro salários mínimos consomem apenas 16% do mercado farmacêutico nacional. Esses dados demonstram uma total falta de equidade no acesso à saúde: a parcela da população que mais necessita de medicamentos devido à falta de condições de sobrevivência, não tem acesso sequer aos medicamentos essenciais.

Para garantir a democratização do acesso da população aos medicamentos, devem ser tomadas iniciativas pelo Governo Federal, as quais estão previstas na Portaria 3.916/98 (Política Nacional de Medicamentos). Nessa está incluída como prioridade a produção e o uso racional dos medicamentos, em especial os Medicamentos Genéricos.

Assim, em fevereiro de 1999 foi promulgada a Lei 9.787, chamada "Lei dos Genéricos" que visa promover o acesso da população aos medicamentos genéricos que em geral são produzidos com preços bastante inferiores aos medicamentos com marca comercial. De fato, segundo a experiência de países onde já existem medicamentos genéricos em proporção significativa no mercado tem mostrado que o preço ao consumidor reduz-se entre 40 e 60%.

Portanto, devido à pouca divulgação e esclarecimento à população sobre os medicamentos genéricos, propomos, através do presente Projeto de Lei, a divulgação obrigatória nos estabelecimentos que dispensem medicamentos da relação dos Genéricos registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS para conhecimento amplo dos consumidores.

Sala das Sessões, em fevereiro de 2000.


Deputada Vanessa Grazziotin
PCdoB/AM

01/03/2000

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, em até noventa dias:

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).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições,
e

Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;

Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

ANEXO

Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Formulação de Políticas de Saúde

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Brasília - 1998

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde
José Serra

Secretário de Políticas de Saúde
João Yunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS
Nereide Herrera Alves de Moraes

APRESENTAÇÃO

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

.....

.....