



# **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI Nº 3.331-B, DE 2000 (Do Sr. Enio Bacci)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas distribuidoras de medicamentos, com sede ou atuação no país, colocarem à disposição de todas as drogarias e farmácias, os medicamentos genéricos aprovados pelo Governo Federal e dá outras providências; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, e dos nºs 4.028/2001 e 5.425/2001, apensados, com substitutivo (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI); e da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação deste, dos de nºs 4.028/2001 e 5.425/2001, apensados, e do substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família, com subemenda (relator: DEP. FERNANDO DE FABINHO).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54).

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: PLs nºs 4.028/2001 e 5.425/2001

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer da relatora
- substitutivo oferecido pela relatora
- parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
- subemenda oferecida pelo relator
- parecer da Comissão
- subemenda adotada pela Comissão

**O CONGRESSO NACIONAL decreta:**

**Art. 1º -** Todas as empresas distribuidoras de medicamentos, com atuação e/ou sede no Brasil, são obrigadas a colocar todos os medicamentos genéricos ou similares, aprovados pelo Ministério da Saúde e autorizados pelo Governo Federal, à disposição das farmácias e drogarias do país.

**Art. 2º -** Todas as distribuidoras terão um prazo de dez (10) dias, no máximo, para fazer a entrega de medicamento genérico solicitado pelas farmácias e/ou drogarias, quando o pedido for formulado por escrito.

**Art. 3º -** A distribuidora que se negar em vender medicamento genérico solicitado pelas farmácias e/ou drogarias, estará sujeita as penalidades da lei, que deverá ser regulamentada.

**Art. 4º -** Em caso de impossibilidade de cumprir o disposto no artigo 2º desta lei, as distribuidoras estarão obrigadas a provar os motivos pelos quais não foi possível entregar o medicamento genérico encomendado pelas farmácias e/ou drogarias;

**Art. 5º -** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 6º -** Revogam-se as disposições em contrário.

## **JUSTIFICATIVA**

Este projeto de lei tem a finalidade de regularizar a situação da falta dos medicamentos genéricos, autorizados pelo Ministério da Saúde, para venda nas farmácias e/ou drogarias de todo o país.

A imprensa vem tratando deste assunto e demonstra que em vários estados do Brasil, muitas farmácias e/ou drogarias não oferecem ou não dispõem dos remédios genéricos autorizados pelo Governo Federal, colocando a culpa nas distribuidoras. Já as distribuidoras afirmam que os laboratórios não fabricam volume suficiente para atender a demanda e, assim por diante.

Como não se sabe ao certo de quem é a culpa pelo desabastecimento dos genéricos e/ou similares, oferecemos alguns instrumentos que podem facilitar a vida dos envolvidos neste fundamental setor, principalmente os produtores e distribuidores.

Temos certeza, no entanto, que todos os envolvidos neste processo, laboratórios, distribuidores, médicos e farmácias, precisam assumir compromissos com a população, pois fabricar, distribuir, receitar e vender remédio, não pode ser considerado apenas um negócio lucrativo, afinal, a vida está em jogo.

Esta proposta acompanha o projeto de lei que obriga os médicos de todo o país a prescreverem nas receitas, o princípio ativo de todos os medicamentos.

As duas propostas precisam ser regulamentadas, principalmente no que se refere as penalidades que devem ser rigorosas, pois estamos tratando da saúde e da vida dos brasileiros.

Sala das Sessões em 28 / 06/2000.



**ENIO BACCI – PDT/RS.**

**PROJETO DE LEI Nº 4.028, DE 2001  
(DO SR. RONALDO VASCONCELOS)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos produzirem e as farmácias e drogarias comercializarem no mínimo 5% de medicamentos genéricos.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.331, DE 2000)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos ficam obrigados a destinar pelo menos 5% da sua linha de produção para medicamentos genéricos.

Art. 2º As farmácias e drogarias ficam obrigadas a oferecer no mínimo 5% do total de produtos farmacêuticos comercializados em medicamentos genéricos.

Art. 3º O desrespeito ao disposto nesta lei é considerado como infração sanitária, devendo ser punido nos termos da legislação em vigor.

Art. 4º Cabe órgão máximo de vigilância sanitária a regulamentação desta lei.

Art. 5º Os laboratórios farmacêuticos disporão de 180 dias para se adequarem às exigências legais.

Art. 6º As farmácias e drogarias disporão de 30 dias para se adequarem às exigências legais.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação

## **JUSTIFICAÇÃO**

A chamada lei dos genéricos é considerada como um marco na questão de medicamentos em nosso País. Depois de alguns anos, o Brasil decidiu acompanhar a tendência mundial de produzir medicamentos genéricos.

Tardou, mas chegou em tempo de provocar as necessárias mudanças no setor farmacêutico e reacender as esperanças de milhões de brasileiros de terem acesso aos medicamentos necessários à preservação de sua saúde.

Ademais, trouxe a perspectiva de redução dos gastos governamentais com medicamentos. A União, os Estados e Municípios poderiam, com a implantação dos genéricos, melhorar a qualidade dos produtos oferecidos à população e, ainda, ampliar e diversificar esta oferta.

Infelizmente, por mais que se tenha avançado, não se atingiu o estágio que gerasse essas mudanças tão necessárias e esperadas. As resistências dos grandes laboratórios e de alguns segmentos do comércio farmacêutico têm provocado atrasos na consolidação da política de genéricos, causando sérios prejuízos às pessoas e ao País.

Entende-se, por se tratar de uma questão de relevância pública, que não se pode permanecer na espera da adesão espontânea desses setores que só visam ampliar seus lucros. Os interesses da comunidade e da nação devem estar acima das mesquinhas.

Assim, apresenta-se este Projeto de Lei, visando assegurar que todo e qualquer laboratório produtor destine no mínimo 5% de sua linha de

Assim, apresenta-se este Projeto de Lei, visando assegurar que todo e qualquer laboratório produtor destine no mínimo 5% de sua linha de produção para os medicamentos genéricos, e, da mesma forma, as farmácias e drogarias coloquem à disposição dos consumidores no mínimo 5% dos produtos que comercializem na forma de medicamentos genéricos.

Dessa maneira, todos os setores, da produção à comercialização, estarão participando na consolidação da política de genéricos, abrindo-se uma nova perspectiva de transformação do mercado de medicamentos brasileiro.

Diante do exposto, conclamamos os ilustres pares a apoiarem a presente iniciativa.

Sala das Sessões, em 01 de fevereiro de 2001.

  
Deputado Ronaldo Vasconcelos

plgenerico5%indfar100032.doc

**PROJETO DE LEI Nº 5.425, DE 2001  
(DO SR. OLIVEIRA FILHO)**

**Obriga as farmácias de todo o território nacional, a manterem em suas prateleiras e, em locais visíveis, todos os remédios genéricos, com no mínimo dez unidades de cada um.**

**(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.028, DE 2001)**

**O Congresso Nacional decreta:**

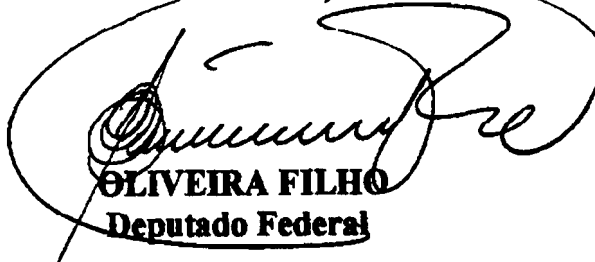
**Art. 1º- Fica obrigado a todas as farmácias de todo Território Nacional, a manterem em suas prateleiras e, em locais visíveis, todos os remédios genéricos, com no mínimo 10 unidades de cada um.**

**Art. 2º - Na medida em que os remédios saiam, as farmácias automaticamente terão que repor os mesmos, sob pena de multa, caso não cumpram a lei.**

Art. 3º - O valor da multa, será taxado da seguinte maneira:

Parágrafo Único - Da primeira autuação, a farmácia pagará, 10 vezes o valor do medicamento; da segunda, 20 vezes e, da terceira vez, será interditada por 08 dias, além de pagar triplicada a multa.

Sala das Sessões, 26 de setembro de 2001



**OLIVEIRA FILHO**  
Deputado Federal

### JUSTIFICATIVA

É notório que hoje quase não se fala nos genéricos. Quando o Governo Federal fez a campanha, no início da comercialização dos genéricos, se falava muito nesses medicamentos, mas passados poucos meses, ninguém nunca mais ouviu falar.

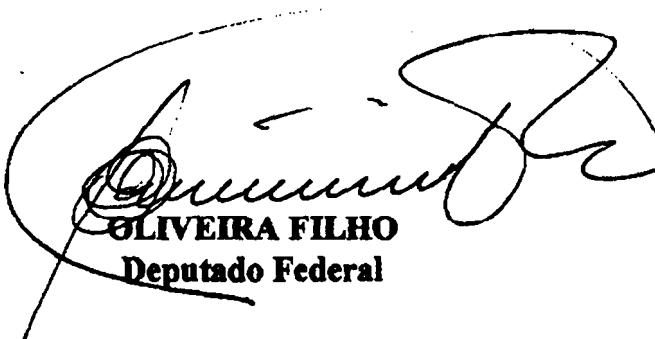
O que vemos hoje em dia, são somente farmácias se recusando de venderem os genéricos, médicos fazendo propagandas contra os genéricos, dizendo que não funcionam e, absurdamente, a ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, se pronuncia ao comunicar que as farmácias não são obrigadas a venderem os genéricos, porque não existe lei que as obrigue.

Ora, Senhores Parlamentares, o trabalhador é quem paga o preço. Paga sim. Paga com seus sacrifícios, não podendo até mesmo comprar um remédio mais barato já que os remédios normais estão completamente fora do alcance do seu orçamento.

Com a aprovação desta lei, tentaremos corrigir as injustiças para com o povo assalariado, povo esse que muitas vezes morrem até mesmo por falta de recursos para comprarem medicamentos. Povo esse que é explorado pelos cartéis e máfias que se instalam no setor afim de, ilicitamente enriquecerem sem pensarem no sofrimento alheio.

Por esses e muitos outros motivos, conto com os nobres parlamentares para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões, 26 de setembro de 2001.



**OLIVEIRA FILHO**  
Deputado Federal

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **I – RELATÓRIO**

Pelo Projeto de Lei acima ementado, o Deputado Enio Bacci pretende obrigar a que todas as distribuidoras de medicamentos com sede ou atuação no País coloquem à disposição das drogarias e farmácias os medicamentos genéricos aprovados pelo Ministério da Saúde, cabendo-lhes um prazo de dez dias para fazer a entrega desses medicamentos, a partir da data de solicitação dos mesmos.

As distribuidoras que descumprirem o disposto na lei estarão sujeitas às penalidades legais, segundo o estabelecido em regulamento, exceto quando provarem a impossibilidade de entrega do medicamento.



O Autor justifica sua Proposição alegando a corrente falta de medicamentos genéricos nas farmácias, conforme tem sido noticiado em vários estados brasileiros. A falta de clareza quanto às responsabilidades por essa situação, se dos fabricantes, dos distribuidores ou das farmácias, fez com que o Autor propusesse uma norma para tornar disponíveis os medicamentos aos consumidores.

O PL nº 4.028, de 2001, de autoria do Deputado Ronaldo Vasconcelos, obriga a que, no mínimo, 5% da produção dos laboratórios farmacêuticos sejam de medicamentos genéricos e, da mesma forma, 5% dos medicamentos comercializados pelas farmácias sejam, também, de medicamentos genéricos.

O PL nº 5.425, de 2001, de autoria do Deputado Oliveira Filho, também obriga a comercialização de uma quantidade mínima de medicamentos genéricos por parte das farmácias, as quais devem manter, pelo menos, dez unidades de cada medicamento genérico disponível no País em suas prateleiras.

Os Projetos foram encaminhados para parecer terminativo junto às Comissão de Seguridade Social e Família, Indústria e Comércio e de Constituição e Justiça e de Redação (R.I. art. 24,II).

Durante o prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas perante esta Comissão.

## **II - VOTO DO RELATOR**

As três Proposições têm como objetivo garantir a disponibilização de medicamentos genéricos aos consumidores, a partir do entendimento de seus Autores de que eles representam um avanço ao propiciar redução de preços aliada à garantia de qualidade. Para tanto, propõem a obrigatoriedade de que quantidades ou percentuais mínimos de medicamentos genéricos sejam disponibilizados pelos fabricantes, pelos distribuidores e pelas drogarias e farmácias.

É amplamente reconhecida a importância da política de medicamentos genéricos adotada no País, enquanto propiciadora de maior acesso aos medicamentos essenciais à manutenção e à restauração da saúde, particularmente para os segmentos de mais baixa renda. De nada adianta investir no acesso e na qualidade da atenção à saúde se os insumos básicos que concretizam e finalizam o ato médico - os medicamentos - estão inacessíveis à grande parcela da população. Entendemos como meritória a preocupação dos Autores, que objetivam estimular a produção e a disponibilização desses medicamentos à população. Sem isso, não há efetividade na política de genéricos adotada.

No entanto, detectamos alguns problemas nos Projetos, os quais precisam ser sanados com vistas ao aprimoramento da matéria.

Medidas muito impositivas relativas à produção dos medicamentos genéricos, que desconhecem as situações bastante diferenciadas que envolvem as empresas fabricantes de medicamentos, podem inviabilizar sua atividade econômica e acarretar consequências negativas para o mercado farmacêutico, como um possível desabastecimento decorrente do fechamento das empresas.

Acreditamos que os medicamentos genéricos existentes e cujos registros foram aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária devam estar disponíveis aos consumidores, aos quais cabe o direito de escolha. Assim, somos favoráveis a que todos os medicamentos genéricos disponíveis no País estejam acessíveis aos consumidores, o que significa instituir a obrigatoriedade de que as distribuidoras e os estabelecimentos comerciais de medicamentos trabalhem com esses produtos.

Medidas que estimulam o consumo dos medicamentos genéricos devem ser bem recebidas, pois esses medicamentos passam por rigorosos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, o que garante a qualidade do produto e a intercambialidade com os medicamentos de referência. Diferente do que ocorre com os medicamentos similares, que não têm a obrigatoriedade de serem submetidos a tais testes e, portanto, não têm aferida a qualidade nem são intercambiáveis. Portanto, discordamos de tornar obrigatória a disponibilização dos medicamentos similares, como quer o PL nº 3.331/00.

Também, discordamos de estabelecer o quantitativo mínimo dos medicamentos genéricos a ser comercializado, seja como um número absoluto (por exemplo, 10 unidades de cada tipo de medicamento genérico, como preconiza o PL nº 5.425/01) seja em percentual (5%, conforme proposto pelo PL nº 4.028/01), pois assim não estão sendo consideradas as realidades muito diferenciadas que envolvem as distintas regiões. Tal grau de determinação pode representar a criação de situações inviabilizadoras das empresas e promover o surgimento de conseqüências negativas que comprometam o próprio acesso aos medicamentos.

Por reconhecermos que é imperioso garantir o acesso aos medicamentos genéricos, mas que tal garantia deva ser dada sem que represente a adoção de medidas muito rígidas, que acabem por dificultar o próprio mercado, apresentamos Substitutivo aos Projetos ora analisados.

Do exposto, concluímos por voto favorável, no mérito, aos Projetos de Lei nº 3.331/00, nº 4.028/01 e nº 5.425/01, nos termos do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 03 de dezembro de 2004.



Deputada Jandira Feghali  
Relatora

## **SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 3.331/00, Nº 4.028/01 e Nº 5.425/01**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de medicamentos genéricos pelas empresas que menciona.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As farmácias, drogarias e estabelecimentos congêneres deverão ter disponíveis em seu estoque, para comercialização, os

medicamentos genéricos, constantes da lista de medicamentos essenciais e em comercialização no país.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no *caput*, as empresas distribuidoras de medicamentos deverão colocar à disposição das farmácias e drogarias do País os medicamentos genéricos mencionados.

Art. 2º O não cumprimento do disposto nesta Lei configura infração sanitária e sujeita o infrator às penalidades previstas na legislação em vigor.

Art. 3º As empresas de que trata o art. 1º terão o prazo de 60 dias para se adequarem ao disposto nesta Lei, a contar da data de publicação.

Art. 4º Esta Lei entra vigor na data de publicação.



Deputada Jandira Feghali  
Relatora

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.331/2000, o PL 4028/2001 e o PL 5425/2001, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Arnaldo Faria de Sá, Guilherme Menezes e Almerinda de Carvalho - Vice-Presidentes, Amauri Gasques, Angela Guadagnin, Benjamin Maranhão, Darcísio Perondi, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Geraldo Thadeu, Gorete Pereira, Henrique Fontana, Jandira Feghali, Jorge Alberto, José Linhares, Manato, Milton

Barbosa, Nilton Baiano, Rafael Guerra, Roberto Gouveia, Suely Campos, Teté Bezerra, Zelinda Novaes, Celcita Pinheiro, Durval Orlato, Eduardo Paes, Milton Cardias, Nazareno Fonteles, Pedro Canedo e Waldemir Moka.

Sala da Comissão, em 4 de maio de 2005.



Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ  
1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

## **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Enio Bacci, obriga estabelecimentos que prestam serviços farmacêuticos no âmbito da distribuição a colocarem todos os medicamentos genéricos e similares, aprovados pelo Governo Federal, à disposição de drogarias e farmácias.

Para tanto, as empresas distribuidoras de medicamentos dispõem de um prazo de dez dias para fazer a entrega dos aludidos remédios, a partir da data de sua solicitação por escrito.

O descumprimento de tais dispositivos sujeita as distribuidoras às penalidades da lei, exceto no caso em que houver motivos que impossibilitem a entrega dos medicamentos genéricos e similares.

Em sua justificativa, o autor expõe o problema de desabastecimento de medicamentos genéricos e similares no mercado

farmacêutico e destaca a importância da garantia ao acesso da população a esses produtos.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, foram apensados os Projetos de Lei nº 4.028 e de nº 5.425, ambos de 2001, por tratarem de matéria correlata à do epígrafado.

O Projeto de Lei nº 4.028, de 2001, de autoria do eminente Deputado Ronaldo Vasconcellos, estabelece que os laboratórios farmacêuticos deverão reservar 5% de sua produção para a fabricação de medicamentos genéricos. Por sua vez, no mínimo 5% do total de produtos farmacêuticos comercializados em farmácias e drogarias deverão ser de medicamentos genéricos.

A segunda proposição acessória obriga as farmácias a comercializarem uma quantidade mínima de medicamentos genéricos. Assim, prevê que os estabelecimentos dispensadores terão que manter expostos em suas prateleiras, pelo menos dez unidades de cada medicamento genérico disponível no País.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, as proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva pela Comissão de Seguridade Social e Família e por esta Comissão, que ora a examina. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do Projeto.

Na primeira comissão a que foi distribuído, as iniciativas receberam parecer favorável, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

O substitutivo abranda as imposições de ordem quantitativa para a comercialização, fabricação e distribuição de medicamentos genéricos e similares, previstas nas proposições em tela, e estabelece tão-somente que tais medicamentos, constantes da lista de medicamentos essenciais, devam estar disponíveis para a empresa distribuidora atacadista e para o consumidor final. Adicionalmente, não estende tal obrigação aos medicamentos similares.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar os aludidos projetos, os quais, no prazo regimental, não receberam emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Um dos aspectos descritos no relatório da CPI dos Medicamentos que merece destaque neste Parecer diz respeito à constatação da expressiva concentração do mercado de medicamentos no Brasil. Informações fornecidas pela Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) indicam que os dez maiores laboratórios responderam, entre 1992 e 1998, por 43,9% do faturamento total e os quarenta maiores, por quase 87%.

Essa realidade também transparece no mercado atacadista. Das 1.500 empresas distribuidoras de medicamentos, as quinze maiores respondem por 50 a 60% do total dos negócios.

No terceiro elo da cadeia farmacoterapêutica, constituído pelas mais de 44 mil drogarias e farmácias, também há evidências de concentração de receitas nas grandes redes dispensadoras.

Do lado da demanda, chama a atenção o acesso precário de grande contingente populacional ao mercado de medicamentos. Observa-se, no Brasil, de acordo com estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), que os gastos com medicamentos dos 10% mais pobres da população representam, em média, quase um quarto do rendimento dessas famílias. O quadro é agravado, ainda mais, quando se leva em consideração a grande parcela da população brasileira sem acesso a medicamentos.

A concentração do consumo nas classes de maior renda (49% da população) fica patente pela análise de dados da ABIFARMA. Segundo essa Associação, tais classes consomem 84% da produção total de medicamentos no Brasil. Neste segmento, o preço pouco influencia o consumo.

Entretanto, no outro extremo (nas classes de baixa renda), a demanda é fortemente inelástica ao preço e elástica à renda.

Dadas as aludidas características do mercado farmacêutico em nosso País - elevado grau de concentração dos mercados, presente em toda a sua cadeia, somado à baixa elasticidade-preço da demanda por esses produtos – desenvolveu-se um ambiente propício para a prática de condutas abusivas.

De fato, a supramencionada CPI constatou que o forte incremento do faturamento dos fabricantes - de 4,3 bilhões de dólares em 1990 para 10,3 bilhões, em 1998 - esteve associado ao aumento abusivo de preços dos medicamentos.

Com o intuito de regular os preços dos medicamentos e ampliar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, foi editada, em 1999, a Lei nº 9.787, a denominada Lei dos Medicamentos Genéricos.

Hoje, os genéricos já representam 10% do faturamento do mercado nacional farmacêutico e apresentam, em média, 40% de economia em relação ao remédio de marca. Vale mencionar que a participação dos genéricos no mercado de medicamentos em outros países chega a 65%, como no caso da Grã Bretanha.

A redução nos preços dos medicamentos, resultante da introdução dos genéricos, seria explicada não somente pelo fato de os preços não refletirem custos relacionados à pesquisa e à propaganda, mas também por serem esses produtos substitutos perfeitos para os medicamentos de referência ou de marca, constituindo-se assim em um elemento capaz de acirrar a competição no mercado farmacêutico.

Essa propriedade decorre do fato de serem exigidos dos medicamentos genéricos testes que asseguram a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu medicamento de referência. Neste sentido, o medicamento genérico é intercambiável com o medicamento inovador.



São demandados dos fabricantes de genéricos, portanto, testes de biodisponibilidade – que avaliam a eficácia clínica do medicamento, ou seja, a velocidade e quantidade do princípio ativo ou fármaco, contido no medicamento, que alcança a circulação geral - e de bioequivalência – que consistem na demonstração de que um medicamento apresenta a mesma biodisponibilidade no organismo que seu medicamento de referência.

Além de serem substitutos de medicamentos de marca, há que se considerar também outra característica do medicamento genérico, que estimula a competição no mercado de medicamentos. Trata-se da redução da assimetria de informação propiciada por esses produtos. A identificação do princípio ativo evita erros de prescrição e de dispensação, possibilitando, assim, a substituição, o que, por sua vez, eleva a competição neste mercado.

Para potencializar os impactos positivos decorrentes da introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico, é necessário, no entanto, entre outras medidas, que haja uma mudança na distribuição e dispensação desses produtos.

Nesse sentido, as iniciativas em comento estabelecem imposições quantitativas para a distribuição e comercialização desses medicamentos, sobre as quais tecemos as seguintes considerações.

Em abril de 2005, estavam registrados na ANVISA, 1.478 medicamentos genéricos, dos quais 955 são comercializados, compreendendo 49 classes terapêuticas das 264 produzidas no Brasil. Apesar de haver um grande número de pequenos e médios laboratórios no País, apenas 57 fabricantes produzem medicamentos genéricos.

Pela análise dos dados, fica patente que a obrigação imposta pela proposição principal é inexecutável. Como requerer que todas as distribuidoras comercializem todos os 264 medicamentos genéricos produzidos no País?

Mesmo raciocínio se aplica para a imposição, estabelecida no PL nº 5.425, de 2001, de que farmácias mantenham em suas prateleiras todos os remédios genéricos, com o mínimo de 10 unidades. Imaginem-se pequenas

farmácias, no interior do País, oferecendo os quase 300 medicamentos genéricos fabricados no País, até mesmo aqueles cuja demanda é pequena ou inexistente, tendo em vista o perfil epidemiológico da localidade?

Acreditamos, igualmente, que impor a todos os laboratórios que dediquem 5% de sua linha de produção para a fabricação de genéricos e que as farmácias e drogarias reservem 5% do total de seus produtos para a comercialização de genéricos, conforme propõe o PL nº 4.028, de 2001, seria inviável. Para pequenos e médios laboratórios, cumprir essa determinação seria economicamente impossível, podendo levá-los à falência. Para os grandes laboratórios, essa medida exigiria profundas mudanças no perfil de atuação dessas empresas que optaram por não produzir genéricos, envolvendo questões de gestão e vultosos investimentos, o que poderia tornar os negócios no País pouco atraentes, levando-os a se estabelecerem em outros países. A mesma situação se aplica para os estabelecimentos varejistas.

Julgamos serem as medidas propostas pelas iniciativas em tela uma intervenção estatal indevida na liberdade de atuação dos agentes econômicos privados, o que fere o princípio da livre iniciativa, estabelecido pelo inciso IV, art. 170, de nossa Carta Magna. Este princípio deve balizar, por mandamento constitucional, o grau de intervenção estatal na atividade econômica e o comportamento dos agentes econômicos. Consideramos, assim, que estabelecer percentuais e quantidades de produtos a serem distribuídos e comercializados representa uma interferência inaceitável na condução das empresas relacionadas nas iniciativas em exame.

Em que pese não estamos de acordo com o estabelecimento de imposições quantitativas para a fabricação, distribuição e comercialização de medicamentos genéricos, cremos que é imperativo que se imponham medidas a fim de assegurar o acesso da população a esses produtos.

Como seria de se esperar, em geral, constata-se que as empresas atacadistas e varejistas promovem a venda de produtos mais caros e que dão maior retorno financeiro em detrimento do medicamento genérico. Tendo em vista que, de acordo com a Portaria nº 37, de 1992, o cálculo do preço de varejo para produtos farmacêuticos garante um *markup* (margem de lucro) pré-

determinado de 30% para as farmácias e de 12% para as distribuidoras, a comercialização de produtos de maior preço (medicamentos de marca) implica maior faturamento para essas empresas.

Sendo assim, verifica-se, por parte de alguns estabelecimentos, o boicote ao genérico, prejudicando milhares de brasileiros. De fato, a CPI dos medicamentos constatou que, em muitos estados brasileiros, não há oferta suficiente de genéricos nas farmácias.

A Associação Brasileira das Indústrias Brasileiras de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos) também constatou prática semelhante por parte dos fabricantes, ratificada pelo Laboratório Neo Química, que produz medicamentos genéricos e similares. O coordenador deste laboratório afirmou que, por darem mais retorno financeiro, os vendedores dos laboratórios tendem a facilitar a venda dos medicamentos similares com descontos e prazos de pagamento para os donos de farmácia.

O boicote à distribuição e à venda de genéricos, de maneira a criar uma reserva de mercado para os medicamentos de marca, levou a Secretaria de Direito Econômico (SDE) do Ministério da Justiça, em 2003, a concluir que 22 dos maiores laboratórios farmacêuticos do País infringiram a Lei de Concorrência e recomendou que o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) aplicasse multas.

Além disso, observa-se que algumas farmácias se comprometem com a compra exclusiva de produtos de determinado laboratório, que oferece bonificações a balconistas que indicarem seu remédio.

No atual contexto, entretanto, é praticamente impossível responsabilizar o estabelecimento pela ausência do medicamento genérico, tendo em vista a complexa cadeia produtiva farmacoterapêutica. O responsável seria o laboratório farmacêutico, o distribuidor ou o dispensador?

Com o intuito de evitar esse tipo de situação, acolhemos a proposta da relatora na Comissão de Seguridade Social e Família, Deputada Jandira Feghali.

O texto do substitutivo apresentado na Comissão que nos antecedeu abranda as obrigações estabelecidas nos Projetos em tela, ao instituir a obrigatoriedade de que distribuidoras e farmácias trabalhem com medicamentos genéricos constantes da lista de medicamentos essenciais e em comercialização no País. Dessa forma, essas empresas poderão se ajustar às necessidades do consumidor, sem, com isso, prejudicar seu equilíbrio econômico-financeiro. Acreditamos que essa proposta é duplamente vantajosa: por um lado, beneficia os cidadãos e, por outro lado, não prejudica os estabelecimentos atacadista e varejista.

Julgamos, porém, que seria mais apropriado limitar a lista de medicamentos genéricos que, necessariamente, as farmácias devem comercializar e as distribuidoras devem distribuir.

Propomos, assim, a alteração do texto do substitutivo para estabelecer que as farmácias e distribuidoras devam dispor de um elenco mínimo de medicamentos genéricos, definido pelo órgão sanitário competente com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e de acordo com o perfil epidemiológico da região. Essa sugestão já consta do PL nº 2.127, de 2003, que dispõe sobre os serviços farmacêuticos de distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos.

Quanto à extensão das obrigações estabelecidas na proposição geral aos medicamentos similares, acompanhamos o entendimento da relatora da Comissão que nos precedeu.

A resolução RDC nº 157, de 2002, da ANVISA, não assegurava que o medicamento similar possuía a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu medicamento de referência. Apesar de terem sua qualidade garantida pela ANVISA, não passavam por análises capazes de atestar se seus efeitos no paciente são exatamente iguais aos dos medicamentos de referência nos critérios de quantidade absorvida e velocidade de absorção. Exigia-se, portanto, dos fabricantes de medicamentos similares, candidatos a registro na Agência, apenas o perfil de dissolução dos produtos.

É bem verdade que, recentemente, a Resolução - RDC nº 133, datada de 29 de maio de 2003, que revogou a RDC nº 157, estabeleceu critérios significativamente mais rígidos para o registro dos medicamentos similares, equivalentes àqueles exigidos dos medicamentos genéricos. Sendo assim, foram exigidos, a partir da edição desta norma, dos fabricantes de medicamentos similares a apresentação, no ato do protocolo de pedido de registro destes medicamentos, de estudos de biodisponibilidade relativa e de bioequivalência.

No tocante aos medicamentos similares já registrados, a RDC nº 134, também de 29 de maio de 2003, dispõe, em seu art. 1º, que “por ocasião da primeira renovação de registro após a publicação desta resolução, todos os detentores de registro de medicamentos devem enviar relatórios de produção, controle de qualidade tais quais descritos nos regulamentos específicos”. As empresas terão um prazo que varia de 18 meses a 10 anos para se adequarem à norma e comprovarem se o produto testado é intercambiável com o medicamento de referência.

Sendo assim, verifica-se que apenas após o transcurso deste dilatado prazo poderemos equiparar os medicamentos similares aos medicamentos genéricos em qualidade, eficácia e segurança.

Por esse motivo, julgamos que os medicamentos similares não deverão estar sujeitos às mesmas regras de disponibilidade em farmácias e drogarias impostas aos medicamentos genéricos pelo Projeto de Lei nº 3.331, de 2000.

Acreditamos, assim, que as iniciativas em tela têm a louvável intenção de garantir o acesso de qualidade aos medicamentos, levando em consideração as necessidades de saúde da população. Para tanto, pretendem inibir práticas comerciais nefastas, tão comuns e conhecidas pela sociedade brasileira, que prejudicam o interesse público.

Ante o exposto, votamos pela aprovação dos Projetos de Lei nº 3.331, de 2000, nº 4.028 e nº 5.425, ambos de 2001, nos termos do substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família, com a emenda ora proposta.

Sala da Comissão, em 14 de junho de 2005.

  
Deputado FERNANDO DE FABINHO  
Relator

### SUBEMENDA

Dê-se ao *caput* do art. 1º do substitutivo proposto pela Comissão de Seguridade Social e Família a seguinte redação:

*"Art. 1º As farmácias, drogarias e estabelecimentos congêneres deverão ter disponíveis em seu estoque, para comercialização, um elenco mínimo de medicamentos genéricos, definido pelo órgão sanitário competente com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e de acordo com o perfil epidemiológico da região.*

Sala da Comissão, em 14 de junho de 2005.

  
Deputado FERNANDO DE FABINHO  
Relator

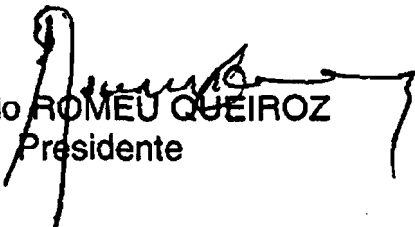
### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.331/2000, o Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família e os PL's 4028/2001 e 5425/2001, apensados, com subemenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Fernando de Fabinho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Romeu Queiroz - Presidente, Ildeu Araujo e Fernando de Fabinho - Vice-Presidentes, Carlos Eduardo Cadoca, Edson Ezequiel, Gerson Gabrielli, Jorge Boeira, Júlio Redecker, Léo Alcântara, Luciana Genro, Reinaldo Betão, Ronaldo Dimas, Delfim Netto, Lupércio Ramos e Nelson Marquezelli.

Sala da Comissão, em 14 de setembro de 2005.

  
Deputado ROMEU QUEIROZ  
Presidente

### SUBEMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO

O Congresso Nacional decreta:

Dê-se ao *caput* do art. 1º do substitutivo proposto pela Comissão de Seguridade Social e Família a seguinte redação:

*"Art. 1º As farmácias, drogarias e estabelecimentos congêneres deverão ter disponíveis em seu estoque, para comercialização, um elenco mínimo de*

*medicamentos genéricos, definido pelo órgão sanitário competente com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e de acordo com o perfil epidemiológico da região."*

Sala da Comissões, 14 de setembro de 2005.

  
Deputado **ROMEU QUEIROZ**  
Presidente