



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.561-B, DE 2000

(Do Sr. Raimundo Gomes de Matos)

Altera a redação do § 2º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999; tendo pareceres: das Comissões de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com emenda (relatora: DEP. LÚCIA VÂNIA) e de Trabalho, de Administração e Serviço Público, pela aprovação deste, e da Emenda adotada pela Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. MAURO NAZIF).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer da relatora
- emenda oferecida pela relatora
- complementação de voto
- parecer da Comissão
- emenda adotada pela Comissão

IV - Na Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O § 2º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º.....

§ 2º Nas aquisições de medicamentos, a que se refere o caput desse artigo, será obrigatória a compra do medicamento genérico, em igualdade de condições de preços com os demais."

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Com uma indústria farmacêutica fortemente oligopolizada, grande parte da população brasileira permanece à mercê dos lucros excessivos dos laboratórios. A emergência dos genéricos representou uma oportunidade de redução do preço dos medicamentos, a nível do consumidor final. Foi assim em outros países. Nos Estados Unidos, por exemplo, a implantação dos genéricos, há cerca de 15 anos, significou uma economia anual para os consumidores da ordem de U\$ 10 bilhões/ano.

No Brasil, a despeito da vigência da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e do Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, a implementação da política de Genéricos vem enfrentando múltiplas dificuldades que vão desde a morosidade na produção dos medicamentos, até a divulgação de falsas informações que comprometem a sua confiabilidade terapêutica. Hoje, já são evidentes os sinais de desconfiança em relação aos genéricos, tanto a nível dos médicos como dos seus pacientes.

É importante divulgar, ao nível da população, que o genérico é um produto de qualidade. Para que um medicamento seja registrado como genérico na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é necessário que ele tenha sido submetido a testes que "demonstrem sua equivalência farmacológica e intercambialidade com o medicamento padrão ou inovador". Para que um medicamento genérico possa ser comercializado, portanto, é necessário que ele seja rigorosamente submetido aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade.

A implementação da política de medicamentos genéricos demanda tempo e a significativa redução no custo final do bem é fundamental para a sua consolidação. Nos Estados Unidos, foram necessários 10 anos para estabelecer um mercado de genéricos. Hoje, 72% do receituário médico naquele país é composto por este tipo de produto e a diferença de preço em relação aos remédios de marca chega a 30%. Na Inglaterra, os genéricos já ocupam 55% do receituário e seus preços são 40% menores.

São evidentes, portanto, a qualidade do produto e as vantagens comparativas em relação ao preço. Resta a decisão política de acelerar a produção do medicamento genérico, permitindo, assim, uma "gradativa transformação na assistência e na atenção farmacêutica".

Um dos mecanismos que, sem sombra de dúvida, ajudarão a consolidar a política de medicamentos genéricos é a reorientação e reestruturação da sistemática de aquisição de medicamentos para o Sistema Único de Saúde/SUS. Através do presente Projeto de Lei, sugerimos que nas compras de medicamentos, previstas no caput do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, seja obrigatória a aquisição do medicamento genérico, desde que haja compatibilidade de preço. Em havendo o genérico, os dirigentes do SUS ficam obrigados a adquirí-lo para garantir o suprimento do sistema. A legislação vigente (Lei nº 9.787, de 10.02.99 - art.3º, § 2º) determina apenas que se dê "preferência" na aquisição do genérico. Não há, portanto, recomendação impositiva.

Com a nova redação dada por esse Projeto de Lei ao § 2º do art. 3º, abrem-se perspectivas para a consolidação da política de medicamentos genéricos. A significativa demanda do mercado institucional será um incentivo à maior produção do genérico. Atendendo as necessidades de suprimento de medicamentos do SUS, estaremos garantindo à população o direito de acesso aos medicamentos básicos.

Dada a relevância da Proposta, esperamos contar com o apoio dos Parlamentares na sua rápida tramitação e aprovação.

Sala das Sessões, em 15 de Setembro de 2000.

Ramundo Comes de Matos

Deputado RAMMUNDO COMES DE MATOS

**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 FARMACÉUTICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

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 - Renane 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.

DECRETO N° 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

REGULAMENTA A LEI N° 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999, QUE DISPÕE SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESTABELECE O MEDICAMENTO GENÉRICO, DISPÕE SOBRE A UTILIZAÇÃO DE NOMES GENÉRICOS EM PRODUTOS FARMACÊUTICOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

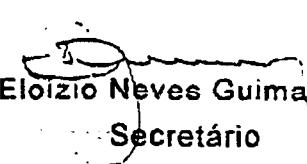
Art. 1º Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art. 2º A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI N° 3.561/00**

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de Emendas, a partir de 28 de Novembro de 2000, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 06 de Dezembro de 2000.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.561, de 2000, de autoria do ilustre Deputado Raimundo Gomes de Matos, visa alterar o § 2º, do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que, por sua vez, 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.

A nova redação do supramencionado artigo torna obrigatória a compra do medicamento genérico nas aquisições de remédios, de qualquer modalidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, quando houver igualdade de preço com as demais espécies de medicamentos.

Em sua justificação o autor afirma que a política dos genéricos enfrenta dificuldades para consolidar-se no mercado de consumo nacional, sendo necessário que o Governo cric mecanismos hábeis à efetiva implementação dessa espécie de medicamentos no país.

O autor acredita que isso será possível por meio de mudanças na sistemática de obtenção de remédios pelo SUS, que, ao adquirir o Genérico, aumentará a demanda desta espécie, incentivando sua produção e, assim, divulgando sua qualidade e contribuindo para a diminuição de seu valor de comércio.

Nos prazos regimentais não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

O mercado farmacêutico mundial tem crescido cerca de 7% ao ano, sendo alvo de comparações a diversos setores, como o de tecnologias de informação, o da indústria alimentícia e o da produção bélica, devido à sua dinâmica; à variedade de seus produtos e da dimensão de suas empresas; e pelo seu grande faturamento, respectivamente.

São pesados os investimentos na indústria farmacêutica, que tem grande poder na fixação dos preços de medicamentos, pois o mercado farmacêutico é bastante segmentado em razão da heterogeneidade e da reduzida capacidade de substituição dos produtos. Além disso, a ingestão de remédios não pode ser adiada e o consumidor deste produto não possui o domínio de escolha de quanto e qual remédio consumirá, tarefa que cabe aos médicos.

Dessa forma, percebe-se que a concorrência no mercado farmacêutico é limitada. Por isso, no Brasil, onde o poder de compra dos consumidores é bastante frágil, a ação do Estado é indispensável para estimular a coordenação desse setor e compelir a concorrência.

Tendo em vista esse fatores, a política de genéricos ambiciona uma maior racionalidade no emprego de medicamentos, bem como a incitação à concorrência, possibilitando que os consumidores individuais e institucionais tenham em sua disponibilidade produtos intercambiáveis de diferentes preços, respeitando-se a decisão de não intercambialidade do profissional prescritor. Em decorrência, torna-se previsível que a competição aludida proporcione o arrefecimento dos preços dos remédios, o que favorecerá principalmente o consumidor.

Em face disso, vários países abraçam sugestões que alargam o amparo farmacêutico, com a adoção dos medicamentos genéricos.

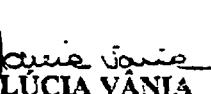
Porém, no Brasil, os genéricos enfrentam algumas dificuldades para se inserirem no mercado de consumo. Assim, a política brasileira dos genéricos deve prever o intercâmbio e a coordenação interinstitucionais de atos relacionados com a sua implementação e progredir na edificação de mecanismos que formem o alicerce para a adoção dos medicamentos genéricos bioequivalentes e intercambiáveis, como parte da política de medicamentos genéricos.

É nesse sentido que carinha o Projeto de Lei em pauta, que, obrigando a compra do genérico pelo SUS, pretende aumentar a demanda deste produto no mercado, impulsionando a política do genérico.

Sem dúvida, com a obrigatoriedade da compra do genérico pelo Estado, caso este medicamento encontre-se em igualdade de condições com os demais, haverá efetivo aumento na sua demanda. Conseqüentemente, ocorrerá uma ampliação no seu consumo, o que acarretará em uma maior divulgação desse tipo de remédio, difundindo-o entre a população, que terá garantido o acesso aos medicamentos mais básicos.

De tal modo, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.561, de 2000.

Sala da Comissão, 21 de dezembro de 2001.


 Deputada LÚCIA VÂNIA
 Relatora

EMENDA OFERECIDA PELA RELATORA

Inclua-se, no art. 1º do Projeto de Lei nº 3.561, de 2000, na redação proposta para o § 2º, do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de

fevereiro de 1999, após o termo "genérico," a expressão "quando houver,".

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2001.

Lúcia Vânia
Deputada LÚCIA VÂNIA
Relatora

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Acatando sugestão do Plenário, durante a discussão da matéria, para incluir no art. 1º do Projeto, na redação proposta para o § 2º, art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, a expressão "quando houver", revejo o meu voto e manifesto-me pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.561, de 2000, incorporando a alteração supracitada, na forma da emenda, anexa.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2001.

Lúcia Vânia
Deputada LÚCIA VÂNIA
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 3.561, de 2000, com emenda, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Lúcia Vânia, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; Vicente Caropreso – Vice-Presidente; Alceu Collares, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Custódio Mattos, Dolores Nunes, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Elias Murad, Eni Voltolini, Henrique Fontana, Ildefonso Cordeiro, Jonival Lucas Júnior, Jorge Alberto, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Luiz Bittencourt, Marcos de Jesus, Orlando Fantazzini, Osmânia Pereira, Osmar Terra, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Ricarte de Freitas, Serafim Venzon, Teté Bezerra, Ursicino Queiroz e Waldemir Moka.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2001.

Lauro Carneiro
Deputada LAURA CARNEIRO
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO

Inclua-se, no art. 1º do Projeto de Lei nº 3.561, de 2000, na redação proposta para o § 2º, do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, após o termo "genérico," a expressão "quando houver".

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2001.



Deputada LAURA CARNEIRO
Presidente

COMISSÃO DE TRABALHO, DE ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.561, de 2000, de autoria do Deputado Raimundo Gomes de Matos, dá nova redação ao § 2º do art. 3º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que "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", visando tornar obrigatória a aquisição de medicamentos genéricos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) sempre que houver compatibilidade de preço.

Na sua justificação, o autor observa que, a despeito de serem evidentes a qualidade do produto farmacêutico genérico e a sua vantagem comparativa no quesito preço, bem como a preferência já concedida a este tipo de produto na aquisição de medicamentos para o SUS, a partir da vigência da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, a implementação da Política de Medicamentos Genéricos vêm enfrentando múltiplas dificuldades para a sua consolidação no País.

Tendo em vista essa situação, o autor defende a necessidade de serem adotadas medidas políticas que possam impulsionar significativamente a demanda e consequentemente a produção dos medicamentos genéricos, de forma a acelerar a sua consolidação no mercado interno, entre as quais propõe a substituição da simples preferência pela obrigatoriedade de aquisição de medicamentos genéricos no âmbito do SUS como uma das mais eficazes para os fins colimados.

Quando de sua análise na Comissão de Seguridade Social e Família, o presente projeto foi aprovado quanto ao mérito, por unanimidade, com a adição de uma emenda, de forma a inserir, na redação proposta para o § 2º do art. 3º da Lei nº 9.787/1999, após o termo "genérico", a expressão "quando houver".

No prazo regimental não foram oferecidas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

De fato, é público e notório que a indústria farmacêutica é uma das mais oligopolizadas do planeta, pelo que até mesmo os governos dos países centrais têm adotado uma série de medidas para proteger a população contra a prática de preços exorbitantes praticados por este segmento, principalmente no que tange aos medicamentos de uso contínuo, vez que os seus consumidores não possuem outra alternativa mercadológica e se tornam reféns do setor, para preservarem a própria sobrevivência.

Nesse sentido, uma das medidas mais eficazes nas duas últimas décadas tem sido a implementação de uma política de produção e comercialização de medicamentos genéricos, pelo seu significativo potencial de induzir, via concorrência, a redução dos preços dos medicamentos, sendo já

visível os seus expressivos resultados em duas das nações mais desenvolvidas, como os Estados Unidos da América e a Inglaterra, onde os produtos genéricos já representam, respectivamente, 72% e 55%, do receituário médico, com preços notoriamente mais baixos que os dos medicamentos de marca.

Atento a este cenário, o Brasil vem tentando, desde a edição da Lei nº 7.987, de 10 de fevereiro de 1999, consolidar uma Política de Medicamentos Genéricos no País, que tem sido obstaculizada, entretanto, pela divulgação de uma série de informações falsas plantadas na mídia com o estrito fim de negar a sua equivalência terapêutica aos medicamentos de marca e denegrir a sua credibilidade junto aos médicos e aos potenciais consumidores desses remédios.

Assim é que, apesar de todas as providências institucionais tomadas até agora, a produção e comercialização de genéricos no Brasil ainda não conseguiu atingir níveis significativos, capazes de induzirem uma redução dos preços dos medicamentos de marca no mercado interno ou se tornarem uma alternativa viável a eles em grande escala.

Tendo em vista essa realidade, saudamos como louvável a presente proposição, no sentido de tornar obrigatória a aquisição de medicamentos genéricos no âmbito do SUS, por entendermos que ela certamente representará a alavancagem que estava faltando para impulsionar a produção desses medicamentos no País, bem como pelo potencial que possui como instrumento de estímulo a uma divulgação mais favorável deles, via experiência própria dos pacientes do SUS, que retroalimentará o aumento da sua demanda num espectro mais amplo da população.

Em face do exposto, votamos, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.561, de 2000, com a emenda adotada pela Comissão de Seguridade Social e Família, vez que ela preenche uma lacuna da redação do texto original.

Sala da Comissão, em 04 de outubro de 2007.

Deputado Mauro Nazif
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Trabalho, de Administração e Serviço Público, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.561-A/2000 e a Emenda adotada pela Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Mauro Nazif.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Nelson Marquezelli - Presidente, Wilson Braga e Paulo Rocha - Vice-Presidentes, Andreia Zito, Daniel Almeida, Edgar Moury, Edinho Bez, Eudes Xavier, Manuela D'avila, Marco Maia, Mauro Nazif, Milton Monti, Pedro Henry, Roberto Santiago, Tadeu Filippelli, Tarcísio Zimmermann,

Vicentinho, Carlos Alberto Canuto, Carlos Alberto Leréia, Cláudio Magrão, Eduardo Valverde e João Oliveira.

Sala da Comissão, em 9 de outubro de 2007.

Deputado **NELSON MARQUEZELLI**
Presidente