



Estado do Paraná

Ofício nº 466/2001

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO

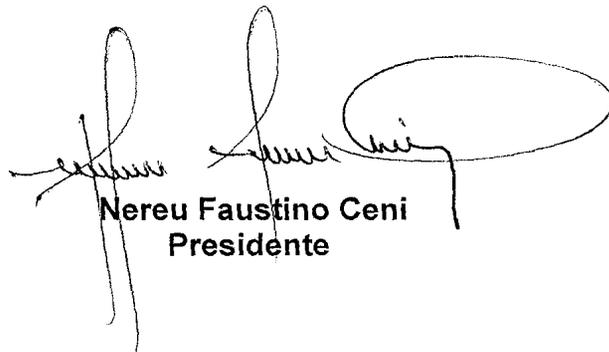


Pato Branco, 29 de maio de 2001.

Senhor Vereador:

Conforme estabelece o artigo 135 do Regimento Interno desta Casa de Leis, comunicamos que o projeto de lei nº 23/2001, que estabelece preferência nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos genéricos no âmbito da rede municipal de saúde de Pato Branco, será arquivado tendo em vista que as Comissões de Justiça e Redação e de Mérito, emitiram pareceres contrário a sua tramitação.

Atenciosamente.



Nereu Faustino Ceni
Presidente

Excelentíssimo Senhor
Vereador Nelson Bertani
Pato Branco - Paraná

**COMISSÃO DE JUSTIÇA E REDAÇÃO
PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 23/2001**

Através do Projeto de lei nº 23/2001, o colega vereador Nleson Bertani - PMDB, deseja obter apoio dos demais pares desta Casa de Leis, para estabelecer preferência nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos genéricos no âmbito da rede municipal de saúde de Pato Branco.

Dispõe também a matéria que a Fundação de Saúde, disponibilizará listagem contendo a nomenclatura de medicamentos classificados como genéricos.

Ao analisarmos a matéria constatamos que a competência de legislar sobre a mesma é do Poder Executivo Federal, e isso está contemplado na lei federal nº 9797 de 10 de novembro de 1999, artigo 3º e parágrafos.

Considerando que já existe legislação sobre o assunto, sugerimos ao veredor proponente, retirar este projeto de lei e posteriormente enviar ao Presidente da Fundação de Saúde e ao Senhor Prefeito Municipal **indicação**, para que orientem os profissionais de saúde que atuam no Município de Pato Branco, a darem preferência nas prescrições médicas e odontológicos de medicamentos generéricos

Portanto, com base no exposto esta relatoria emite **PARECER CONTRÁRIO** a sua aprovação.

É o nosso parecer, SMJ.

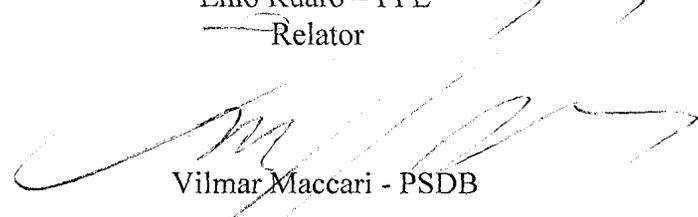
Pato Branco, 26 de abril de 2001.


Dirceu Dimas Pereira – PPS (Presidente)


Clóvis Grésiele – PPB
Membro


Enio Ruaro – PFL
Relator


Gilson Marcondes – PFL


Vilmar Maccari - PSDB



Estado do Paraná

C. Mun. de P. Branco
Fla. N.º 07
2001

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO

COMISSÃO DE MÉRITO

PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 23/2001

O vereador Nelson Bertani – PSDB, através do projeto de lei em tela, pretende obter autorização legislativa para aprovação dessa matéria, que busca estabelecer preferência nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos genéricos no âmbito da rede municipal de saúde de Pato Branco.

A intenção do vereador Nelson Bertani não é de obrigar e sim dentro da possibilidade do caso concreto, fazer com que os profissionais da rede municipal de saúde, dêem preferência na prescrição de medicamentos classificados como genéricos aos usuários do sistema, até porque existem ainda inúmeros medicamentos, se assim podemos chamar de tradicionais, que não possuem similares no mercado.

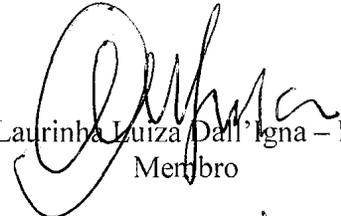
O ideal seria o autor da proposição sugerir que os profissionais de saúde através da chefia competente, dêem preferência nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos genéricos, que são medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável.

Após analisarmos a matéria, esta relatoria emite **PARECER CONTRÁRIO** a sua tramitação e aprovação.

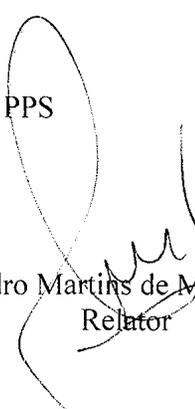
É o nosso parecer, SMJ.

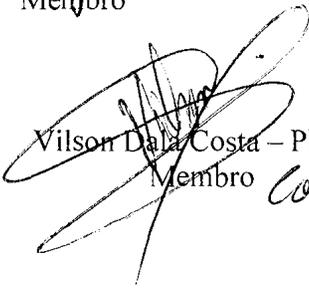
Pato Branco, 2 de maio de 2001.


Antonio Urbano da Silva – PPS
Membro


Laurinha Luiza Dall'igna – PPB
Membro


Nelson Bertani – PSDB
(Presidente)


Pedro Martins de Mello - PFL
Relator


Vilson Dala Costa – PMDB
Membro

Contrário ao Parecer.



Estado do Paraná

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO

C. Mun. de P. Br.
Fls. N.º 06
VISTO

ASSESSORIA JURÍDICA PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 023/2001

Através do Projeto de Lei em apreço, pretende o ilustre Vereador Nelson Bertani, obter o apoio do douto Plenário desta Casa de Leis, para estabelecer preferência nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos genéricos no âmbito da rede municipal de saúde de Pato Branco.

Dispõe ainda a proposição, que a Fundação de Saúde de Pato Branco disponibilizará aos usuários do sistema, relação (listagem) contendo a nomenclatura de medicamentos classificados como genéricos.

Pelo que se verifica, a intenção do legislador não é de obrigar e sim dentro da possibilidade do caso concreto, fazer com que os profissionais da rede municipal de saúde, dêem preferência na prescrição de medicamentos classificados como genéricos aos usuários do sistema, até porque existem ainda inúmeros medicamentos, se assim podemos chamar de tradicionais, que não possuem similares no mercado.

Segundo a Lei nº 9.787, de 10 de novembro de 1999, medicamento genérico – **é o 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 (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional).**

Dispõe ainda, a supra citada legislação, que 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, **com vistas a estimular sua adoção e uso no País.**

A matéria, s.m.j, é recepcionada pelas normas constantes na Constituição Federal e na Lei Orgânica do Município de Pato Branco, abaixo transcritas:



Estado do Paraná

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO



“Art. 23 – É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II – cuidar da saúde e assistência pública, ...” (CF)

“Art. 30 – Compete aos Municípios:

I – legislar sobre assuntos de interesse local;” (CF)

“Art. 124 - A saúde é um direito de todos os munícipes e dever do Poder Público Municipal, assegurado mediante políticas que visem à eliminação dos riscos de doenças e outros agravos, que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Parágrafo único – Para atingir os objetivos estabelecidos no “caput” deste artigo, o Município promoverá todas as ações ao seu alcance, para que todos os munícipes sejam contemplados com os seguintes direitos:

III – acesso universal, igualitário e suficiente para todos os habitantes do Município às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, sem qualquer discriminação.” (LOM)

“Art. 127 – As ações e os serviços de saúde realizados no Município, integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo o Sistema Único de Saúde no âmbito do Município, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

IV – direito do indivíduo de obter informações e esclarecimentos sobre assuntos pertinentes à promoção, proteção e recuperação de sua saúde e da coletividade.” (LOM)

Ao que pese a presente pretensão possa ser aduzida por ato administrativo, entendo s.m.j, que mediante lei, possua mais força, no sentido de alcançar os objetivos propostos, face a publicidade em que a mesma é revestida.

É o parecer, SALVO MELHOR JUÍZO.

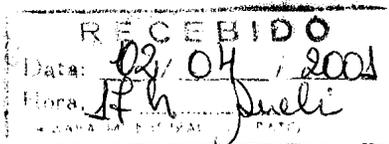
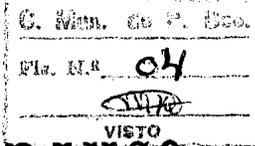
Pato Branco, 09 de abril de 2.001.

Renato m. Rosario
José Renato Monteiro do Rosário – Assessor Jurídico



Estado do Paraná

CÂMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO



**EXMO. SR.
NEREU FAUSTINO CENI
DD. PRESIDENTE DA CAMARA MUNICIPAL DE PATO BRANCO**

O Vereador infra-assinado, NELSON BERTANI - PSDB, no uso de suas prerrogativas legais e regimentais, apresenta para a apreciação do douto Plenário e solicita o apoio dos nobres pares para a aprovação do seguinte Projeto de Lei:

PROJETO DE LEI Nº 023/2001

SÚMULA: Estabelece preferência nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos genéricos no âmbito da rede municipal de saúde de Pato Branco.

Art. 1º - Fica instituído no âmbito da rede municipal de saúde de Pato Branco, a preferencialidade nas prescrições médicas e odontológicas de medicamentos genéricos.

Art. 2º - A Fundação de Saúde de Pato Branco disponibilizará aos usuários do sistema, relação (listagem) contendo a nomenclatura de medicamentos classificados como genéricos.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Nestes termos, pede deferimento.

Pato Branco, 02 de abril de 2001.

Nelson Bertani – Vereador PSDB
PROPONENTE

- I — aprovar e conduzir a política de ensino;
- II — aprovar as estratégias de ensino;
- III — especificar e implementar a estrutura do Sistema de Ensino do Exército;
- IV — regular as linhas de ensino;
- V — designar o órgão gestor das linhas de ensino;
- VI — regular a matrícula nos cursos e nos estabelecimentos de ensino;
- VII — regular as atribuições dos agentes de ensino;
- VIII — regular as capacitações, as habilitações e as qualificações necessárias aos agentes de ensino;
- IX — firmar convênios com órgãos públicos e privados no interesse das atividades de ensino.

Art. 18. Ao Estado-Maior do Exército compete propor ao Ministro de Estado do Exército a política e as estratégias de ensino, expedir diretrizes e coordenar as ações necessárias à consecução de ambas.

Art. 19. Ao órgão de direção central do Sistema de Ensino do Exército, a ser definido em ato do Poder Executivo, compete planejar, organizar, coordenar e controlar as atividades de ensino e expedir os atos administrativos decorrentes.

Parágrafo único. Ao chefe do órgão a que se refere o *caput* deste artigo cabe, por ato próprio ou delegado, conceder ou suprir titulações e graus universitários, observada a legislação pertinente.

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Finais

Art. 20. Os recursos financeiros para as atividades de ensino no Exército Brasileiro são orçamentários e extra-orçamentários, sendo estes obtidos mediante contribuições, subvenções, empréstimos, indenizações e outros meios.

Art. 21. A instrução militar, que visa à prestação do serviço militar inicial e suas prorrogações, bem como à profissionalização de

segmentos militares, também qualifica para o exercício da atividade militar permanente.

Art. 22. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 dias.

Art. 23. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 24. Revogam-se as Leis nºs 5.701, de 9 de setembro de 1971; 6.265, de 19 de novembro de 1975; 7.438, de 20 de dezembro de 1985; 7.553, de 15 de dezembro de 1986; 7.576, de 23 de dezembro de 1986; e 8.040, de 5 de junho de 1990.

Brasília, 8 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Gleuber Vieira

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;

Col. Leis Rep. Fed. Brasil, Brasília, v. 191, n. 2, t. 1, p. 613-637, fev. 1999

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 — Renome 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.

Fls. N.º 02
VISTO

§ 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
José Serra

LEI Nº 9.788, DE 19 DE FEVEREIRO DE 1999

Dispõe sobre a reestruturação da Justiça Federal de Primeiro Grau nas cinco Regiões, com a criação de Varas Federais e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Ficam criadas cem Varas na Justiça Federal de Primeiro Grau, assim distribuídas:

I — dezoito Varas na 1ª Região, sendo nove Varas de Execução Fiscal e nove Varas Cíveis;

II — quinze Varas na 2ª Região, sendo oito Varas de Execução Fiscal e sete Varas Cíveis;

III — quarenta Varas na 3ª Região, sendo vinte Varas de Execução Fiscal e vinte Varas Cíveis;

IV — quinze Varas na 4ª Região, sendo oito Varas de Execução Fiscal e sete Varas Cíveis;

V — doze Varas na 5ª Região, sendo seis Varas de Execução Fiscal e seis Varas Cíveis;

Parágrafo único. As Varas de que trata este artigo serão implantadas gradativamente na medida da necessidade do serviço, a critério do respectivo Tribunal Regional Federal.

Art. 2º São acrescidos aos Quadros de Juizes e de Pessoal das Secretarias das Seções Judiciárias integrantes das 1ª, 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Regiões, respectivamente, os cargos efetivos e as funções comissionadas constantes nos Anexos I, II, III, IV e V desta lei.

Parágrafo único. Os cargos efetivos e as funções comissionadas de que trata este artigo ficam criados e serão providos gradativamente, na forma da lei e na medida da necessidade de serviço, a critério de cada Tribunal Regional Federal.

Art. 3º Cabe a cada Tribunal Regional Federal, no âmbito de sua Região, mediante ato próprio, estabelecer a competência e juris-

