



**PODER LEGISLATIVO DE CAMPO MOURÃO**  
**ESTADO DO PARANÁ**

PROJETO DE LEI

Nº 113/2005

**“IMPÕE AS FARMÁCIAS E DROGARIAS DO MUNICÍPIO A OBRIGAÇÃO DE AFIXAR, EM LOCAL VISÍVEL AO CONSUMIDOR, CARTAZ CONTENDO A RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS OFERTADOS À VENDA”.**

**CONTRÁRIO**

**AUTORIA:** VEREADOR Sidnei Jardim

**ENVIADO AS COMISSÕES:** (em vermelho).  
LEGISLAÇÃO E REDAÇÃO;  
FINANÇAS E ORÇAMENTO;  
MÉRITOS TEMÁTICOS;

<i>Incluído na Ordem do Dia</i>		Em	/	/
Pedido de Vistas		Em	/	/
1ª Discussão e Votação		Em	/	/
2ª Discussão e Votação		Em	/	/
Aprovado em Redação Final		Em	/	/
<i>Promulgada</i>		Em	/	/
LEI Nº	Sancionada	Em	/	/
Publicada no Órgão Oficial	Nº	Em	/	/



# PODER LEGISLATIVO DE CAMPO MOURÃO

## ESTADO DO PARANÁ

Rua Francisco Albuquerque, 1488 - Telefax (44) 3523-23.30 - CEP 87302-220 - Cx. Postal 450

C.N.P.J 79.869.772/0001-14

e-mail: [legislativomunicipal@camaracm.com.br](mailto:legislativomunicipal@camaracm.com.br)

[www.camaracm.com.br](http://www.camaracm.com.br)

Assessoria da Bancada do PPS

PODER LEGISLATIVO DE CAMPO MOURÃO

Protocolo Nº 1707/2005

Campo Mourão, 30/08/05 Horas 14:58

Glia  
PROTOCOLISTA

CONTRÁRIO À TRAMITAÇÃO  
DÊ-SE CIÊNCIA AO AUTOR

09 / 09 / 05

Dr. Eraldo Fiedoro de Oliveira  
Presidente

### PROJETO DE LEI Nº 113 /05

**“Impõe às farmácias e drogarias do Município a obrigação de afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo a relação dos medicamentos genéricos ofertados à venda”.**

No uso das atribuições conferidas pelo inciso I, do artigo 107, do Regimento Interno desta Casa de Leis, submetemos à apreciação do Soberano Plenário, o seguinte **Projeto de Lei:**

**Art. 1º.** É obrigatório às farmácias e drogarias instaladas no Município afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo a relação dos medicamentos genéricos ofertados à venda, conforme o artigo 4º, parágrafo único da Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

**Parágrafo único.** Para os fins do disposto no *caput*, classificam-se como genéricos os medicamentos descritos no inciso XXI do artigo 3º da Lei Federal n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada na forma do artigo 1º da Lei Federal n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

**Art. 2º.** O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará o infrator às seguintes penalidades, a serem aplicadas sucessivamente:



# PODER LEGISLATIVO DE CAMPO MOURÃO ESTADO DO PARANÁ

Rua Francisco Albuquerque, 1488 - Telefax (44) 3523-23.30 - CEP 87302-220 - Cx. Postal 450

C.N.P.J 79.869.772/0001-14

e-mail: [legislativomunicipal@camaracm.com.br](mailto:legislativomunicipal@camaracm.com.br)


[www.camaracm.com.br](http://www.camaracm.com.br)

Assessoria da Bancada do PPS

- I – advertência, na primeira ocorrência;
- II – multa no valor de R\$ 100,00 (cem reais), na segunda ocorrência;
- III – multa no valor de R\$ 200,00 (duzentos reais), em caso de reincidência;
- IV – suspensão do alvará de funcionamento, pelo prazo de 30 (trinta) dias;
- V – cassação do alvará de funcionamento.

**Art. 3º.** As despesas decorrentes desta Lei, correrão à custa de dotações consignadas no orçamento vigente, suplementadas se necessário.

**Art. 4º.** O Chefe do Executivo Municipal regulamentará a presente Lei, no prazo de 60 (sessenta) dias, contado de sua publicação.



**SIDNEI JARDIM**

**SALA DAS SESSÕES, 26 de agosto de 2005.**

/LAC.





# PODER LEGISLATIVO DE CAMPO MOURÃO

## ESTADO DO PARANÁ

Rua Francisco Albuquerque, 1488 - Telefax (44) 3523-23.30 - CEP 87302-220 - Cx. Postal 450

C.N.P.J 79.869.772/0001-14

e-mail: [legislativomunicipal@camaracm.com.br](mailto:legislativomunicipal@camaracm.com.br)

[www.camaracm.com.br](http://www.camaracm.com.br)

Assessoria da Bancada do PPS

MENSAGEM JUSTIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº

113 /2005

Senhor Presidente,  
Senhora Vereadora,  
Senhores Vereadores,

Estamos encaminhado para apreciação e aprovação dessa Casa de Leis, o Projeto de Lei que **"Impõe às Farmácias e Drogarias do Município a obrigação de afixar, em local visível ao consumidor, cartaz contendo a relação dos medicamentos genéricos ofertados à venda"**.

O projeto objetiva garantir ao consumidor a liberdade de optar pelo medicamento que apresentar maior qualidade e preço acessível, beneficiando o consumidor. Cabe ressaltar, ainda, que a proposição será de grande valia, no caso de falta de medicamento no mercado, situação em que o usuário poderá trocá-lo por outro de nome comercial e diferente, porém de igual eficácia.

SALA DAS SESSÕES, em 26 de agosto de 2005.

  
SIDNEI JARDIM



## Leis

### 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 de 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*



PODER LEGISLATIVO DE CAMPO MOURÃO  
ESTADO DO PARANÁ

Rua Francisco Albuquerque, 1488 - Telefax (44) 523-23.30 - CEP 87302-220 - Cx. Postal 450

C.N.P.J 79.869.772/0001-14

e-mail: [legislativomunicipal@camaracm.com.br](mailto:legislativomunicipal@camaracm.com.br) - [www.camaracm.com.br](http://www.camaracm.com.br)

DEPARTAMENTO DE CONTROLE LEGISLATIVO E ARQUIVO HISTÓRICO

**O DEPARTAMENTO DE CONTROLE LEGISLATIVO E  
ARQUIVO HISTÓRICO CERTIFICA:**

**- QUANTO À EXISTÊNCIA DE LEGISLAÇÃO MUNICIPAL OU  
MATERIAL DISPONÍVEL SOBRE A MATÉRIA:**

- Não
- Sim, Conforme anexo.

**- QUANTO À PREJUDICIALIDADE:**

- não há qualquer óbice.*
- Já aprovada (167, I, a RI)
- Rejeitada, nesta Sessão Legislativa (167,I, b)
- Já transformado em diploma legal (167,I,C), necessitando de análise Jurídica**
- a proposição (artigo 167, inciso II) é idêntica a outra considerada inconstitucional pela CLR.

Campo Mourão, 30 de agosto de 2005.

.....  
**Dione Clei Valério da Silva**

Chefe do Departamento de Controle Legislativo  
e Arquivo Histórico





# PODER LEGISLATIVO DE CAMPO MOURÃO

## ESTADO DO PARANÁ

Rua Francisco Albuquerque, 1488 - Telefax (0xx44) 523-23.30 - CEP 87302-220 - Cx. Postal 450

C.N.P.J. 79.869.772/0001-1

e-mail:legislativomunicipal@start.com.br

www.camara.com.br

Assessoria Jurídica

### PARECER PRELIMINAR: DATA DO RECEBIMENTO PARA PARECER:

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Indicação nº _____/2005<br><input type="checkbox"/> Indicação Legislativa nº _____/2005<br><input type="checkbox"/> Requerimento _____/2005<br><input type="checkbox"/> Outros _____/2005 | <input checked="" type="checkbox"/> Projeto de Lei nº <u>113</u> /2005<br><input type="checkbox"/> Projeto de Resolução _____/2005<br><input type="checkbox"/> Emenda à L.O.M. nº _____/2005<br><input type="checkbox"/> Moção nº _____/2005 |
|--|--|

AUTOR (ES): .....

### OCORRÊNCIAS:

- Preenchidos os requisitos de constitucionalidade e legalidade.
- Verificação de Prejudicialidade.
- Vício de competência da matéria. Competência do (a).....
- Vício de origem. Competência privativa do (a).....
- Inconstitucional por ferir:.....
- Inorgânico por ferir:.....
- Ilegal por ferir:.....
- Possível corrigir ilegalidade/inconstitucionalidade através de emendas.....
- Necessário corrigir nos seguintes pontos:.....
- .....
- Necessário estudo aprofundado pela Assessoria Jurídica.

Parecer Jurídico em anexo.

- Diligências necessárias ou sugeridas:.....
- .....
- A indicação atende ao art. 128, § 2º do R.I., frente ao disposto no art. ....da LDO.
- A indicação atende ao art. 128, § 2º do R.I., frente ao disposto no art. ....do PPA.

Parecer prolatado em 08/09/2005.

- favorável à tramitação.
- favorável à tramitação com emendas.  ..... Emendas em anexo.
- Pela apresentação de substitutivo  Substitutivo em anexo.
- Contrário à tramitação  Diligências.

*[Handwritten Signature]*

**GIOVANE JOSÉ MARTINS**  
Assessor Jurídico – OAB/PR 31.312

*[Handwritten Arrow]*  
**verso**

De conformidade com o inciso XII, do artigo 24 da Constituição Federal, compete a União, aos Estados e ao Distrito Federal, concorrentemente, legislar sobre previdência social, proteção e defesa da saúde.

A Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, trazida à colação pelo autor do projeto sob exame, dispõe em seu artigo 4º e Parágrafo único que:

“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 medicamentos genéricos.”

Diante do exposto, não é competência do Município legislar sobre o Projeto de Lei nº 113/05, prejudicada a sua tramitação nesta Casa.

Campe Mourão, 08 de setembro de 2005.

  
Giovane José Martins  
OAB/PR 31.312