ORIGINAL ANEXO AO
PROC. N.º 129 / 02
EM 12 / 6 / 02

Senhor Presidente
Senhores Vereadores

Os medicamentos genéricos no Brasil constituem-se em um dos mais importantes avanços na consolidação da política nacional de medicamentos, como estratégia fundamental para permitir o acesso pela população a medicamentos e promover seu uso racional.

Além de possibilitar maior acesso a medicamentos com qualidade e baixo custo, a comercialização e uso de genéricos trouxe novas perspectivas para o mercado farmacêutico brasileiro e para a população, oferecendo alternativas terapêuticas econômicas, reduzindo os gastos das famílias e racionalizando os gastos públicos.

A proposta de implantação dos medicamentos genéricos vem sendo discutida desde o início da década de 90. Em 1991, circulou pela Câmara dos Deputados o Projeto de Lei n.º 2002, para proibição do uso de marca comercial ou nome de fantasia nos produtos farmacêuticos. Em 1993, foi publicado o Decreto n.º 793, de 5/4/93, que se referia ao uso da denominação genérica do fármaco nas embalagens dos medicamentos.

Com a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, foram efetivamente instituídos os genéricos no Brasil criando-se as condições e as bases legais para a sua implantação, de acordo com normas adotadas pela Organização Mundial de Saúde, países da Europa, Estados Unidos e Canadá.

Os critérios e procedimentos para a concessão de registros foram definidos na Resolução n.º 391, de 9/8/99, viabilizando-se, assim, os genéricos no mercado brasileiro.

Para viabilizar a implementação dos genéricos, abastecendo o mercado com novas opções de medicamentos para tratamento de doenças ainda não contempladas pelas opções nacionais, o governo criou o Registro Especial, através de norma temporária, pelo Decreto n.º 3.675/00, que propiciou a importação de medicamentos com registros como genéricos concedidos por autoridades sanitárias como o FDA nos Estados Unidos, o Health, no Canadá e o EMEA, na Comunidade Européia.

No ano de 2002, a norma técnica para concessão de registros de genéricos foi revisada, de modo a simplificar os procedimentos na análise dos processos de genéricos, sendo publicada a RDC 10/01. Também foram feitas modificações na legislação relativa à concessão de Registro Especial sendo publicado o Decreto n.º 3.841, e, posteriormente, o Decreto n.º 3.960/01.

Para a condução do processo de implementação dos genéricos no país e estabelecer as diretrizes básicas para sua execução, a ANVISA criou a Gerência Geral de Medicamentos Genéricos - GGMEG, órgão que vem atuando na produção e oferta desses medicamentos, na promoção destes junto à população, profissionais de saúde, conselhos e associações, entidades de classe e órgãos federais, estaduais e municipais de saúde.

Entretanto, entendemos que, no âmbito do Município, falta um entrosamento maior entre os proprietários de redes de estabelecimentos que comercializam medicamentos, farmácias e similares, de forma a possibilitar a correta informação do consumidor acerca da substância ativa do medicamento que lhe foi prescrito pelo médico precisamente no ato da compra desse remédio.

É com essa intenção que apresentamos a presente propositura que, esperamos, venha a merecer a habitual e criteriosa atenção por parte de V.Exas.

Assim sendo, submeto à apreciação do E. Plenário o seguinte:

PROJETO DE LEI N.º 79 /02

DOCUMENTO N.º 791 /02

Torna **obrigatória**, no **Município**, a manutenção de dicionário de **especialidades farmacêuticas** a ser disponibilizado para consulta por parte dos consumidores, nos estabelecimentos que **comercializam medicamentos**, **farmácias**, **drogarias** e similares.

Art. 1.º - Ficam as farmácias, drogarias e estabelecimentos congêneres no Município, obrigados a manter disponível para consulta, por parte do consumidor, pelo menos um exemplar de dicionário de especialidades farmacêuticas, de forma a que seja possível identificar os nomes genéricos dos medicamentos que constam dos receituários.

Art. 2.º - Os estabelecimentos de que trata a presente Lei deverão afixar, em local visível, cartaz com os dizeres: "Consulte aqui o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas para saber o nome genérico do remédio receitado. Escolha aquele que oferece o menor preço. Em caso de dúvida, peça ajuda ao farmacêutico ou responsável. (Número da Lei Municipal e data)."

Art. 3.º - O prazo para adequação dos estabelecimentos ao disposto na presente Lei é de sessenta dias.

Art. 4.º - No caso de não-cumprimento do disposto na presente Lei, fica o Executivo autorizado a aplicar multa no valor de R$ 200,00 (duzentos reais), aplicados em dobro em caso de reincidência.