



PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGINHA
SECRETARIA MUNICIPAL DE GOVERNO
Rua Júlio Paulo Marcellini, nº 50 – Vila Paiva - Varginha-MG - CEP: 37018-050
Fones: (35) 3690-2042 - (35) 3690-3692

Ofício nº: 38/2022

Data: 23/03/2022

Senhora Presidente,

Segue anexo resposta de Diligência do Vereador Reginaldo de Oliveira Tristão que:
“DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS NO MUNICÍPIO DE VARGINHA AFIXAREM CARTAZ PARA ESCLARECER AS HIPÓTESES DE SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS POR MÉDICO E DA OUTRAS PROVIDÊNCIAS”.

Atenciosamente,

Leonardo Vinhas Ciacchi
Secretário Municipal de Governo (Em substituição)

Exmo Sra.
Zilda Maria da Silva
Presidente Câmara Municipal
Varginha - MG



PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGINHA

Secretaria Municipal de Saúde

Setor de Vigilância Sanitária

Rua Alferes Joaquim Antônio, 160 – Vila Pinto – Varginha-MG

Tel: 36902204 - e-mail: vigilanciasanitaria@varginha.mg.gov.br

Memo n.º 42/2022

De: Setor de Vigilância Sanitária

Para: Secretaria de Governo – Ilmo Sr. Leonardo Vinhas Ciacchi

Assunto: Ofício n.º 8 e 11/2022 – Câmara Municipal de Varginha

Data: 23/03/2022

Prezado Secretário,

O Ilmo. vereador Reginaldo Tristão encaminhou Ofício nº 11/2022 ao Setor de Vigilância Sanitária e nº 8/2022 ao Secretário Municipal de Saúde, solicitando análise e considerações para respaldar o relator da Comissão de Justiça, Legislação e Redação Final, sobre o Projeto de Lei n.º 01/2022, de autoria do vereador Lucas Gabriel Ribeiro, que dispõe sobre a “obrigatoriedade dos estabelecimentos farmacêuticos no município de Varginha afixarem cartaz para esclarecer as hipóteses de substituição de medicamento prescrito por médico e dá outras providências”.

Em resumo, o projeto coloca sobre a obrigatoriedade, sob pena de sanção, de farmácias e drogarias de Varginha-MG, afixarem cartazes com o seguinte dizer:

“O MEDICAMENTO PRESCRITO POR SEU MÉDICO SÓ PODE SER SUBSTITUÍDO POR MEDICAMENTO GENÉRICO. NA DÚVIDA CONSULTE SEU MÉDICO”

Sendo assim manifestamo-nos:

A partir da criação da Anvisa e da implantação da política dos medicamentos genéricos, foram estabelecidos importantes regulamentos sanitários. Esses novos regulamentos **alcançaram não somente os medicamentos genéricos, mas também os medicamentos similares.**

O Produto Farmacêutico Intercambiável é o equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

Para elucidação de algumas questões relacionadas a intercambialidade de medicamentos, pontuamos o conceito de medicamento de referência, genérico e similar (Lei federal n.º 9787/1999).

- **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



PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGINHA

Secretaria Municipal de Saúde

Setor de Vigilância Sanitária

Rua Alferes Joaquim Antônio, 160 – Vila Pinto – Varginha-MG

Tel: 36902204 - e-mail: vigilanciasanitaria@varginha.mg.gov.br

- **Medicamento genérico:** O medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.
- **Medicamento Similar:** É todo medicamento, que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento referência registrado na ANVISA, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial (marca).

Com a publicação da **RDC n.º 58/2014**, os medicamentos similares cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela Anvisa, foram considerados intercambiáveis, não ficando portanto, restrito ao medicamento genérico, a saber:

Art. 2º Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA. Parágrafo único. A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.

Desde janeiro de 2015, a ANVISA disponibilizou em seu site (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf>) uma listagem de medicamentos referência e seus respectivos similares intercambiáveis.

Os medicamentos similares não podem ser intercambiáveis por outros similares e **tampouco por genéricos**. E, para que um medicamento similar seja intercambiável com um medicamento referência, este deve ter seus estudos de bioequivalência (BQV) ou bioisenção aprovados pela ANVISA, sendo classificado então como medicamento equivalente terapêutico. A figura abaixo, ilustra bem as possibilidades de intercambialidade.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGINHA

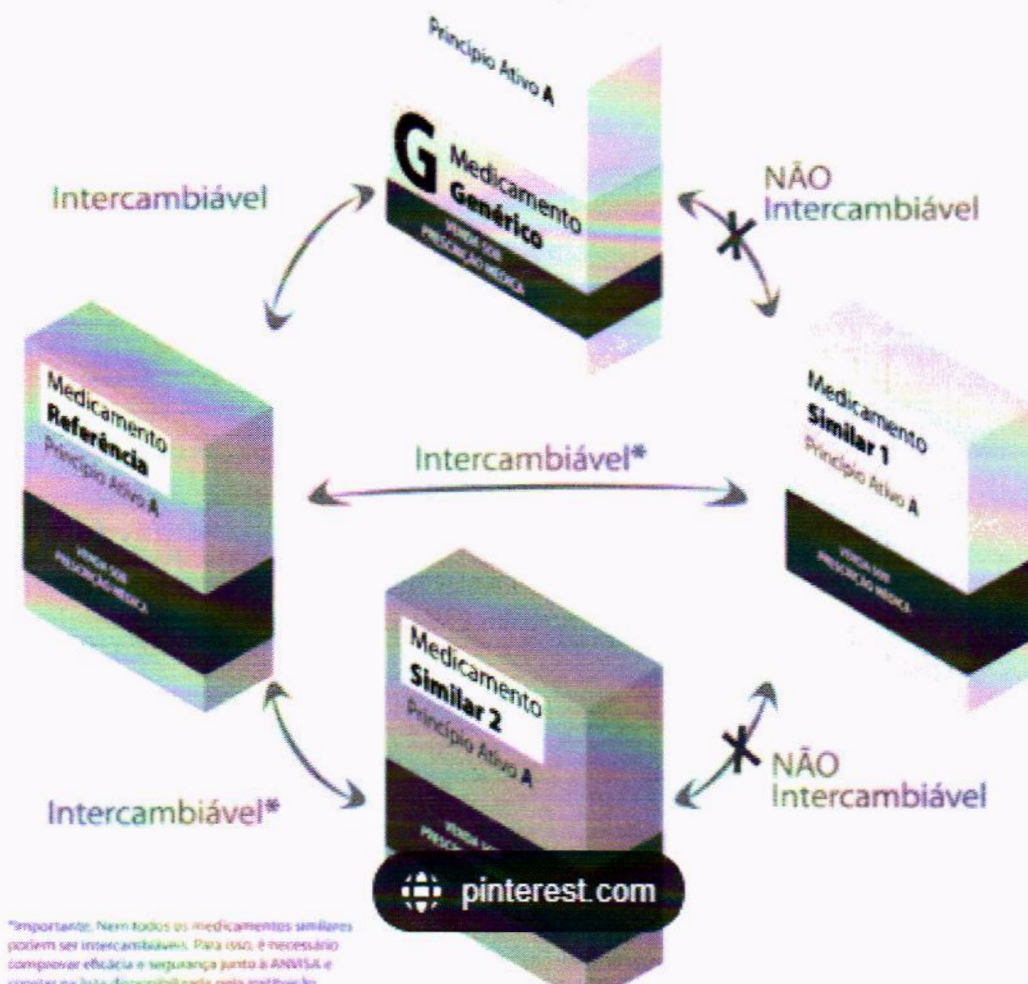
Secretaria Municipal de Saúde

Setor de Vigilância Sanitária

Rua Alferes Joaquim Antônio, 160 – Vila Pinto – Varginha-MG

Tel: 36902204 - e-mail: vigilanciasanitaria@varginha.mg.gov.br

@farma.academic



Concluindo:

Os medicamentos podem ser prescritos por outros profissionais que não sejam somente médicos, exemplo: cirurgiões dentistas e médicos veterinários.

O medicamento prescrito pelo profissional habilitado, pode ser um medicamento SIMILAR, e este medicamento não pode ser substituído pelo medicamento GENÉRICO, também, poderá ocorrer casos em que o profissional prescreva um medicamento de REFERÊNCIA e este poderá ser substituído por um medicamento SIMILAR intercambiável, constante na lista disponibilizada pela ANVISA.

A

R



PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGINHA

Secretaria Municipal de Saúde

Setor de Vigilância Sanitária

Rua Alferes Joaquim Antônio, 160 – Vila Pinto – Varginha-MG

Tel: 36902204 - e-mail: vigilanciasanitaria@varginha.mg.gov.br

Outra questão que merece destaque é que no município de Varginha existe uma legislação que estabelece as infrações à legislação municipal e suas respectivas penalidades, hierarquizando-as de acordo com a gravidade de cada fato (Lei 2988/97). Sendo assim, sugerimos que caso o projeto de lei venha ser reformulado, que as sanções sigam os padrões estipulados na referida lei.

Ao dispor,

Atenciosamente.

Dr. Armando Fortunato Filho
Secretário Municipal de Saúde

Nara Alvarenga Mendes Viana
Encarregada do Setor de Vigilância Sanitária