



Projeto de Lei Nº 1/2022

Câmara Municipal de Varginha

À Comissão de Justiça, Legislação
e Redação Final.

Varginha, 02 de 02 de 22

[Assinatura]

Presidente da Câmara

DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS E DROGARIAS ESTABELECIDAS NO MUNICÍPIO DE VARGINHA – MG AFIIXAREM CARTAZ PARA ESCLARECER AS HIPÓTESES DE SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTO PRESCRITO POR MÉDICO E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O Povo do Município de Varginha, Estado de Minas Gerais, por seus representantes na Câmara Municipal,

A P R O V A:

Art. 1º – Todos os estabelecimentos de farmácias e drogarias, de Varginha – MG, deverão afixar de forma destacada cartazes com caracteres em negrito com os seguintes dizeres:

- NOME DO ESTABELECIMENTO:
- CNPJ :
- ENDEREÇO:

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

Art. 2º – O descumprimento desta Lei sujeitará o infrator às seguintes sanções:

I – advertência por escrito da autoridade competente, esclarecendo que, em caso de reincidência, estará sujeito às penalidades previstas nos itens II e III abaixo

II – multa de hum mil a cinco mil reais na segunda infração;

III – multa de cinco mil e quinhentos a dez mil reais a partir da terceira infração.



Câmara Municipal de Varginha

Art. 3º – A fiscalização do cumprimento desta Lei e a aplicação das penalidades referidas no artigo anterior serão exercidas pelas autoridades municipais sanitárias, de saúde e de órgãos de defesa do consumidor.

Art. 4º – Os estabelecimentos farmacêuticos e drogarias terão o prazo de 30 dias para adequar-se às determinações do art. 1º desta Lei.

Art. 5º – Os cartazes deverão conter ainda, os números das leis/resoluções/decretos a que se refere à intercambialidade.

Art. 6º – Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação e ficam revogadas as disposições em contrário.

**Sala das Sessões da Câmara Municipal de Varginha,
em 02 de fevereiro de 2022.**

LUCAS GABRIEL RIBEIRO "Dr. Lucas"
Vereador



Câmara Municipal de Varginha

JUSTIFICATIVA

O presente projeto visa compelir os estabelecimentos farmacêuticos e drogarias do município de Varginha – MG, a afixarem cartaz com conteúdo de esclarecimento acerca das hipóteses de substituição de medicamento prescrito por médicos.

E ainda tem o objetivo de inibir e afastar qualquer possibilidade de atendentes de farmácias a efetuarem a troca de medicamento prescrito pelo médico por outro similar, sem autoridade ou conhecimento do cliente.

O medicamento genérico, instituído pela **Lei Federal n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**, é um remédio intercambiável com o produto de marca ou inovador (também chamado de referência), ou seja, pode ser trocado por este, pois tem rigorosamente as mesmas características e efeitos sobre o organismo do paciente de acordo com o **DECRETO Nº 8.077, DE 14 de agosto de 2013**.

É sabido que atualmente o medicamento inovador ou de referência já pode ser substituído pelo genérico, por força da **Lei 9.787 de 10 de fevereiro de 1999**. A **RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 02 de março DE 2007 da ANVISA**, estabeleceu competências ao farmacêutico para efetuar a intercambialidade do medicamento de referência pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições escritas do prescritor. Também a **Resolução - CFF nº 349 do Conselho Federal de Farmácia, de 20 de janeiro de 2000**, nos seus artigos 2º e 3º estabelecem, que no exercício profissional, poderá o farmacêutico executar a intercambialidade terapêutica e a substituição genérica.

Assim, como se pode verificar, e diante dessas Resoluções da ANVISA, a intercambialidade só é permitida entre medicamentos de referência e genéricos e por profissional farmacêutico, logo, a troca do medicamento prescrito por outro similar, pelo balconista da drogaria contraria a legislação sanitária vigente e representa risco à saúde do paciente, uma vez que o médico avalia as características não só do medicamento, como também do paciente, para definir o produto e o tratamento terapêutico adequado e, sua troca, sem uma análise prévia por profissional competente habilitado, pode levar a prejuízos incalculáveis e irreversíveis ao consumidor.



Câmara Municipal de Varginha

Por isso conclui-se que, o paciente pode solicitar ao farmacêutico a troca do medicamento de marca pelo genérico, mas não pelo similar.

A troca pelo similar deve ter autorização do médico que, por sua vez, deve observar a confiabilidade do laboratório.

Deste modo, considerando que a **Resolução RDC nº 135/03 da ANVISA** somente autoriza a intercambialidade, sem a prévia autorização médica, de medicamento de referência com medicamento genérico (**Lei nº 9.787/99**).

Considerando que a intercambialidade de medicamento de referência com medicamento similar só é possível com a expressa autorização médica, visando, com isso, proteger a saúde do consumidor (**Item 6 da RDC nº 133/2003**).

Que o **artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)** dispõe que: "A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensiva e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores".

Por fim, levo a presente propositura, de inegável interesse público, à apreciação dos nobres pares, para a aprovação do presente projeto de lei.

**Sala das Sessões da Câmara Municipal de Varginha,
em 02 de fevereiro de 2022.**

LUCAS GABRIEL RIBEIRO "Dr. Lucas"
Vereador