



Câmara Municipal de São Caetano do Sul

Senhor Presidente,

PROJETO DE LEI

**" D I S P Õ E S O B R E A
O B R I G A T O R I E D A D E D A S
F A R M Á C I A S E D R O G A R I A S
P R I V A D A S D O M U N I C Í P I O D E S Ã O
C A E T A N O D O S U L , D E A F I X A R
C A R T A Z S O B R E A P O S S I B I L I D A D E
D E S U B S T I T U I Ç Ã O D O
M E D I C A M E N T O P R E S C R I T O P O R
M É D I C O , E D Á O U T R A S
P R O V I D Ê N C I A S . "**

Art. 1º Ficam as farmácias e drogarias no âmbito do município de São Caetano do Sul, obrigadas afixar cartaz, de forma destacada, e em local de fácil visualização pelo consumidor, com os seguintes dizeres: "O medicamento prescrito por seu médico somente poderá ser substituído por Farmacêutico devidamente identificado, de acordo com os normativos da ANVISA, salvo nos casos de restrição expressa do prescritor".

Art. 2º Os estabelecimentos de que trata esta Lei terão o prazo de 90



Câmara Municipal de São Caetano do Sul

(noventa) dias contados de sua publicação para se adequarem aos seus termos.

Art. 3º As despesas decorrentes da execução da presente Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificativa

Nem todos os medicamentos são iguais. Existem vários tipos de medicamento, como os de referência, genérico e similar.

O Medicamento de Referência é todo medicamento originador cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovados cientificamente. Todo medicamento de referência possui o nome comercial (marca) em suas embalagens.

Medicamento Genérico é igual ao medicamento de referência onde exclusivamente se apresenta com o nome da substância ativa. Não sendo permitida, desta forma, a utilização de nome comercial (marca). Além disso todo medicamento genérico contém a letra "G" impressa em sua embalagem.

Por fim, Medicamento Similar é todo aquele medicamento que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e que é equivalente ao Medicamento Referência aprovada 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).



Câmara Municipal de São Caetano do Sul

Até dezembro de 2014 todos os medicamentos similares precisaram comprovar junto a ANVISA, a sua eficácia e segurança através de estudos de bioequivalência com o seu originador, ou seja, o medicamento de referência.

Desta forma, no ano de 2014 a ANVISA através RDC N° 58/2014 regulamentou a intercambialidade (troca) dos medicamentos similares junto às demais classes, como medicamentos de Referência e Genéricos, de modo a tornar o mercado de medicamentos mais competitivo, e com um leque maior de opções para tratamentos e vantagem para os consumidores.

Segundo RDC 58/2014 os similares que tenham comprovado equivalência farmacêutica com o medicamento de referência da categoria poderão declarar na bula que são substitutos ao de marca. A ANVISA mantém uma lista atualizada dos similares intercambiáveis para orientar médicos, farmacêuticos e pacientes sobre quais produtos possuem equivalência já comprovada na agência.

A medida da ANVISA através da RDC 58/2014 proporcionou o crescimento dos medicamentos similares no mercado farmacêutico e fortalecimento da indústria brasileira responsável pela maioria da fabricação destes medicamentos, tornando o mercado de medicamentos ainda mais competitivo.

Para o consumidor surgiu a oportunidade de adquirir medicamentos com um custo mais barato e com a mesma qualidade aumentando sua aderência ao tratamento e posterior melhora do seu quadro clínico, mormente se considerado que, atualmente, nem sempre os medicamentos genéricos são mais baratos que os de referência e os similares aprovados pela ANVISA.

De extrema relevância ressaltar, que somente o



Câmara Municipal de São Caetano do Sul

Farmacêutico — profissional de nível superior — devidamente identificado pode executar a intercambialidade (troca) de medicamentos junto ao consumidor, nos exatos moldes autorizados pela ANVISA, sendo tal prática vedada aos balconistas.

Nesse sentido, o presente Projeto de Lei tem por escopo trazer a informação ao consumidor acerca da possibilidade da intercambialidade (troca) segura dos medicamentos, na forma autorizada pela ANVISA, de modo a possibilitar a comparação de preços pelo consumidor antes da compra, gerando assim maior economia ao mesmo, sem prejuízo da qualidade e eficácia do tratamento.

Assim, diante da relevância da questão, submeto o presente Projeto a apreciação e aprovação dos Nobres Pares.

Plenário dos Autonomistas, 23 de agosto de 2019.

SUELI AP. NOGUEIRA F. DA SILVA
(SUELY NOGUEIRA)
VEREADORA