



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

PROJETO DE LEI MUNICIPAL Nº 057/2023

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos estabelecimentos farmacêuticos e drogarias estabelecidas no município de Manacapuru- AM afixarem cartaz para esclarecer as hipóteses de substituição de medicamento prescrito por médico e dá outras providências.

O PREFEITO MUNICIPAL DE MANACAPURU, Estado do Amazonas, no uso das atribuições Legais, FAZ SABER que a Câmara Municipal de Vereadores aprovou e eu sanciono a seguinte

LEI MUNICIPAL

Art. 1º Todos os estabelecimentos de farmácias e drogarias, de Manacapuru- AM, 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 um mil a cinco mil reais na segunda infração;

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

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 Manacapuru, 21 de março de 2023.

Vereador Júnior de Paula
Líder do MDB
Câmara Municipal de Manacapuru



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

JUSTIFICATIVA AO PROJETO DE LEI MUNICIPAL Nº _____/2023

Senhor Presidente,
Senhores Vereadores,
Senhoras Vereadoras,

O presente projeto visa compelir os estabelecimentos farmacêuticos e drogarias do município de Manacapuru, 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.

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.

Diante do exposto conto com o apoio dos nobres pares para aprovação de presente propositura.

Sala de Sessões da Câmara Municipal de Manacapuru, 21 de março de 2023.

Vereador Júnior de Paula

Líder do MDB

Câmara Municipal de Manacapuru



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Regulamento

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:

"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;



ESTADO DO AMAZONAS

CÂMARA MUNICIPAL DE MANACAPURU

GABINETE DO VEREADOR JOSÉ JUNIOR DE PAULA BEZERRA

Avenida Eduardo Ribeiro, nº 1161 – Centro – Manacapuru – Amazonas – CEP: 69.400-901 - Fone/Fax: (092) 3361-3000

www.ale.am.gov.br/manacapuru/ - legislativomanaca_1948@hotmail.com - camaramanacapuru@outlook.com

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 8.077, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

A **PRESIDENTA DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

DECRETA :

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º ;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;