5

01-0152/2002

Câmara Municipal de São Paulo

CAMARA MUNICIPAL DE SAO PAULO

ASSESSORIA TECNICA DA MESA - A.T.M.

SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI : 01-0152/2002 DE 2002

MATERIA LEGISLATIVA: PL 01-0152/2002 DE 19/03/02

PROMOVENTE. VEREADOR CARLOS ALBERTO BEZERRA JR.

E M E N T A:

"INSTITUI A POLITICA DE COLETA DE MEDICAMENTOS DOMES-TICOS NO MUNICIPIO DE SÃO PAULO, E DÁ OUTRAS PROVI-DENCIAS."

O B S

CNC Solutions
Tipo: Processo Legislativo
12/1/2011 09:50:18
00000057345-09

ARQUIVADO EM / /

CHEFE DE SECAO

CÓD. 0213.

Folha nº 01 do proc.
Nº 152 de 02

Câmara Municipal de São Paulo

Assinatura Coordenador Apoio Parlamentar
RF: 100.406

Gabinete do Vereador Carlos Alberto Bezerra Junior

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE 19 MAR 2002
Constituição e Justiça
Saúde, Trab. Social e Trab.
Finanças e Orçamento
PRESIDENTE

01 - PL
01-0152/2002

PROJETO DE LEI Nº

Institui a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo, e dá outras providências.

APROVADO EM 1ª DISCUSSÃO
VOLTA À 2ª DISCUSSÃO
28 NOV 2003
PRESIDENTE

CMSP ATM -18-NOV-2002-16:02-002540

ARTIGO 1º - Fica instituída, no Município de São Paulo, a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos.

ARTIGO 2º - De acordo com tal Política, será recebido, a título de doação, em qualquer quantidade, todo e qualquer medicamento, com exceção dos medicamentos controlados.

PARÁGRAFO 1º - Os medicamentos doados deverão ser lacrados etiquetados, sendo nos mesmos afixado um selo com os seguintes dizeres: "PROIBIDA A COMERCIALIZAÇÃO".

PARÁGRAFO 2º – Os medicamentos doados deverão estar acompanhados de embalagem e bula, observado, ainda, o prazo de validade.

ARTIGO 3º - Não serão aceitos medicamentos em que se verifique alguma das seguintes condições:

I – o prazo de validade esteja vencido;
II – a embalagem se encontre aberta ou violada;
III – a embalagem do medicamento, sob a forma de liquido, não se encontre lacrada;
IV – o medicamento não esteja corretamente armazenado.

ARTIGO 4º - Caberá à Secretaria Municipal de Saúde a implantação da presente Política em todas as Unidades Básicas de Saúde, as quais deverão receber, alojar e distribuir os medicamentos doados.

APROVADO EM 2ª DISCUSSÃO
À SANÇÃO
19 DEZ 2003
PRESIDENTE

Seção de Publicação e Edição de Anais
DT - 10
19 MAR 2002
18 h

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUE(M) juntado(s) nesta data documento(s) autenticado(s)
sob nº 2 a 3 e folha de informação sob nº
04 21/03/02 a( )

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

Câmara Municipal de São Paulo

Gabinete do Vereador Carlos Alberto Bezerra Junior

ARTIGO 5º - O Executivo Municipal deverá regulamentar a presente Lei, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

ARTIGO 6º - As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, consignadas no orçamento vigente, suplementadas, se necessário.

ARTIGO 7º – Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

CARLOS ALBERTO BEZERRA JUNIOR
Vereador

Câmara Municipal de São Paulo

Gabinete do Vereador Carlos Alberto Bezerra Junior

JUSTIFICATIVA

Há muito se discute a questão dos preços proibitivos dos remédios para boa parte da população.

A nível mundial, a OMC tem tomado decisões que beneficiam os países pobres quanto à distribuição de medicamentos mais baratos, prática que tem sido chamada de "comércio mais justo", e que tem sido acompanhada por vários países, inclusive do Hemisfério Sul, difundindo-se a idéia de que o interesse pela vida e pelas pessoas está acima do interesse e poder econômicos.

Recentemente vimos a luta do Ministério da Saúde do Brasil para colocar em prática a comercialização dos genéricos, cujos preços chegam muitas vezes a um terço dos valores cobrados pelos laboratórios estrangeiros.

A ausência de condições econômicas para aquisição de remédios somente agrava a situação de pobreza da população, e neste contexto a luta contra a falta de saúde é também a luta contra a pobreza.

Neste passo, a presente proposta pretende trazer este tema para o âmbito da Câmara Municipal de São Paulo, contribuindo com esta questão de suma relevância, na medida em que permitirá a doação de remédios que serão repassados gratuitamente aos de menor poder aquisitivo, e isso sem qualquer custo para o poder público ou para aqueles que efetuarem a doação.

Assim, conto com a anuência de meus nobres pares na aprovação desta proposição, que certamente beneficiará grande parcela da população carente de nossa cidade.

CARLOS ALBERTO BEZERRA JUNIOR
Vereador

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº 01- 152 de 20 02 27/ 03 /02 (a) Adelina

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

Ao SEnhor Assessor Chefe,

Sobre o assunto, consta:

Em 27-03-02

PL. 75/02, 61/99 Andamento

INÁCIO VEIGA
Oficial Legislativo
RF. 11.132

Ao Nobre Vereador CARLOS ALBERTO BEZERRA:
Para se manifestar sobre o PL 75/02.

04/04/2002

JOSÉ EDUARDO CARDOZO
Presidente

Ao Nobre Vereador CARLOS ALBERTO BEZERRA: 18
Nos termos do despacho do Sr. Presidente.

04/04/2002

BRENO GANDELMAN
Assessor Tec. Legisl. Chefe.
A.T.M.

CÓD. 0233

S E G U E ..... juntado ..... nesta data, ... documento ..... e papel para informação, rubricado .....

sob folha ..... nº 05 e 06

Em 10/4/02

(a) .....

Solange Raimonevas Santos
Assistente Téc. Direção IV
RF 10.801

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 05 do proc.
nº 01-152 de 20 02
Solange Raiane dos Santos
Assistente Téc. Direção IV
RF 10.801

AO EXMO. SR. PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Projeto de Lei 152/2002

SOBRE O PROJETO DE LEI 75/2002

Quanto ao Projeto de Lei 075/2002, entendo que o mesmo não é colidente com o PL 152/2002, de minha autoria, existindo diferenças claras entre as proposições, senão vejamos.

O PL 152/02 trata da doação de medicamentos pela população, não havendo qualquer envolvimento de empresas ou laboratórios como faz o PL 75/02, buscando a conscientização quanto à dificuldade de aquisição de medicamentos pelas pessoas de baixa renda.

O PL 152/02, ao contrário do PL 75/02, define regras específicas para a coleta dos medicamentos, evitando problemas de validades vencidas e comercialização paralela dos remédios arrecadados.

Assim, entendo que o Projeto de Lei nº 152/02 difere substancialmente do PL 75/02 de meu nobre colega Vereador Antonio Carlos Rodrigues, motivo pelo qual solicito o prosseguimento de minha proposição nos termos regimentais.

CARLOS ALBERTO BEZERRA JR.
Vereador

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº -06-

do processo nº 01-152 de 2002 10/4/02 (a) [illegible] Assist. Téc. Direção IV RF 20.802

Ante à manifestação do autor, à Comissão de Constituição e Justiça para emissão de parecer.

10.04.2002

JOSÉ EDUARDO CARDOZO
Presidente

À Comissão de Constituição e Justiça:

10/04/2002

BRENO GANDELMAN
Assessor Téc. Legislat. Chefe
ATM

Recebido na Comissão de Constituição e Justiça
Em 11/04/02 às 15:00h

Carlos Roberto da Silva
Secretário
11.130

CÓD. 0233

Ao Nobre Vereador Celso Jutene
para relatar

Sala de ... e Justiça
Em 02 maio de 2002

Presidente

SEGUE ..... juntado ..... nesta data, ... documento ..... e papel para informação, rubricado .....
sob folha ..... nº 07

Em 27 / 6 / 02

(a) FÁBIO DE CASTRO PAIVA
Secretário

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 07 do
Processo nº 152/02
Fábio de Castro Paiva
Reg. 11.120

16 - PAR
16-0886/2002

DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA SOBRE O PROJETO DE LEI 152/2002

Trata-se de projeto de lei, de autoria do Vereador Carlos Alberto Bezerra Junior, que visa instituir a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo.

A proposta prevê o recebimento, em forma de doação, de medicamentos, com exceção dos controlados, daqueles que estiverem com seu prazo de validade vencido ou com embalagem violada, cabendo à Secretaria Municipal de Saúde a implantação deste programa nas Unidades Básicas de Saúde que deverão receber, alojar e distribuir os medicamentos.

No que tange ao aspecto legal, embora o artigo 37, pár. 2°, IV da LOM, trate da iniciativa privativa do Prefeito para elaboração de leis que abordem o tema de serviços públicos, nos parece que o Projeto de Lei em discussão não interfere na competência do Executivo, pois não interfere no "modos operandi" dos serviços de saúde, mas busca criar uma forma de atender à população mais carente, na medida em que permite a arrecadação de medicamentos, tantas vezes em falta nos órgãos públicos municipais.

E, ainda que restasse qualquer dúvida quanto a este ponto que envolve a possibilidade de ingerência em competências de outro Poder, esta Comissão tem decidido reiteradas vezes pela possibilidade de haver competência concorrente quanto ao tema, em consonância com a jurisprudência que tem se firmado sobre o tema :*"A Constituição da República, ao tratar do processo legislativo, divide a faculdade para a apresentação de projetos de lei, atribuindo-a concorrentemente ou de maneira exclusiva, sendo que a matéria referente a serviços públicos não é privativa do Executivo."* (STF - *AdIn* 872/RS de 03/06/93 e *AdIn* 1060/RS de 01/08/94).

Assim, entendemos ser o presente projeto meritório e juridicamente fundamentado, restando não haver ingerência do legislativo nas atribuições privativas da Prefeita, motivo pelo qual, somos

PELA CONSTITUCIONALIDADE E LEGALIDADE

Sala da Comissão de Constituição e Justiça, 26.6.02

17 - RELCOM
17-1419/2002

Publicado no DIARIO OFICIAL
de 28 06 02
página 92 coluna 4
conferido:

À Douta Comissão de Trânsito,
Transporte e Atividade Econômica,
Em 28 / 06 / 02.

ROGERIO ALVES
R.F. 11.084 -

Recebido na Comissão de Trânsito,
Transporte e Atividade Econômica.
Em 28 / 06 / 02 às 11 h 20

AMÉLIA M.L. MACHINO
Secretária - RF 11.133

Nobre vereador Hermenegildo Martins
para relatar.
Sala da Comissão de Trânsito, Transporte e
Atividade Econômica
08 / 08 / 02

PRESIDENTE

SEGUE —, juntado —, nesta data
documento — e papel de informação
rubricado — sob folha — n.º 08
Em 09 / 09 / 02

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Folha nº # 05 # do
Processo 1521.2
Apolia Mayumi Iguchi
Reg. 11133

16 - PAR
16-1293/2002

DA COMISSÃO DE TRÂNSITO, TRANSPORTE E ATIVIDADE ECONÔMICA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0152/2002.

Projeto de autoria do nobre Vereador Carlos Alberto Bezerra Júnior objetiva instituir, no Município de São Paulo, a política de Coleta de Medicamentos Domésticos, para receber, a título de doação, em qualquer quantidade, todo e qualquer medicamento, com exceção dos medicamentos controlados.

Os medicamentos doados deverão ser lacrados, etiquetados, afixando um selo com dos dizeres de "proibida a comercialização", e estar acompanhados de embalagem e bula, observado, ainda, o prazo de validade.

Impõe certas condições para não aceitar medicamentos, cabendo à Secretaria Municipal de Saúde a implantação da presente política em todas as Unidades Básicas de Saúde; as quais deverão receber, alojar e distribuir as doações.

Justifica a proposta os preços proibitivos dos remédios para boa parte da população, que mesmo com os genéricos não conseguem comprá-los e por isso vamos de encontro com decisões adotadas pela Organização Mundial do Comércio, que beneficiam os países pobres quanto à distribuição de medicamentos mais baratos, difundindo a idéia de que o interesse pela vida e pelas pessoas está acima do interesse e poder econômicos.

Cabe lembrar que recentemente foi autorizada a comercialização de medicamentos a granel nas farmácias e drogarias, de modo que, se precisamos tomar 20 comprimidos de um medicamento que vem em embalagem contendo 8 comprimidos, poderemos comprar 2 ½ (duas e meia) caixas, e não 3 (três) como antigamente.

Devido ao excesso que tínhamos que adquirir, a doação desses medicamentos excedentes virá auxiliar no atendimento dos menos favorecidos.

Favorável, portanto, nosso parecer.

Sala da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica, em 05/09/02

Presidente

Relator

17 - RELCOM
17-5067/2002

Publicado no DIÁRIO OFICIAL
em 09 / 09 / 02
página 90 coluna 4a
Conferido:

A Douta Comissão de Saúde
Promoção Social e Trabalho
Em. 10 / 09/02

AMÉLIA M.I. MACHINO
Secretária - RF 11.183

Recebido na Comissão de
Saude Pr. Soc. e Trabalho
Em 10-09-02 as 11:30 h,

Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária

AO NOBRE VEREADOR Roberto Tripoli
PARA RELATAR.
SALA DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO
SOCIAL E TRABALHO.

16/ 09/2002

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUEM, juntados nesta data documento/informação rubricados sob
Folhas de nº 9 / 18 / 12 / 02 s)

Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária

DA COMISSÃO DE SAÚDE, PROMOÇÃO SOCIAL E TRABALHO

SOBRE O PROJETO DE LEI 152/2002

Trata-se de Projeto de Lei de autoria do nobre Vereador Carlos Alberto Bezerra Jr. dispondo sobre a instituição da Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo, e dá outras providências.

O fim objetivado pela presente propositura recaí no recebimento, "à título de doação, em qualquer quantidade, todo e qualquer medicamento, com exceção dos medicamentos controlados. Os medicamentos doados deverão ser lacrados, etiquetados, afixando-se um selo que alerta para a proibição de comercialização, e estar acompanhados de embalagem e bula, observado, ainda, o prazo de validade".

O autor esclarece na justificativa que a presente proposta pretende contribuir com questão de suma relevância, ao permitir a doação de remédios que serão repassados gratuitamente aos de menor poder aquisitivo, dada a ausência de condições econômicas para tanto e ante a situação deficitária e de inacessibilidade de grande parte da população.

O Projeto em voga recebeu parecer favorável da Comissão de Constituição e Justiça, muito embora tenha sido advertida sua ilegalidade pela Assessoria Técnica Legislativa. Recebeu, também, Parecer favorável da Comissão de Trânsito, Transporte e Atividade Econômica.

Isto posto, **manifesto-me favoravelmente** ao Projeto. 18-12-02.

VEREADOR ROBERTO TRIPOLI
Relator

Publicado no DIÁRIO OFICIAL
de 04 / fevereiro 2003
página 51 coluna 4ª
Conferido: RF 101214

A Douta Comissão de
Finanças e Orçamento
Em 04 / 02 / 03

Rosaura Aparecida Ferraiol
Secretária

Recebido na Comissão de
Finanças e Orçamento.
Em 04 / 02 / 03 às 18 h00.

Rogério Alves
Reg. 11.084

Ao Nobre Vereador Gilson Barreto
para relatar

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento
Em 13 de março de 2003.

Presidente

SEGUE ____, juntado ____, nesta data
documento ____ e papel de informações
rubricado ____ sob folha ____ n.º 10
Em 10 / 04 / 03

PUBLIQUE-SE EM

41

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

16 - PAR
16-0369/2003

PARECER Nº **DA COMISSÃO DE FINANÇAS E ORÇAMENTO**

SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 152/02

Folha nº 10 do
Processo nº 152/02
Washington O. Viana
Reg. 100.812

O presente projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Carlos Alberto Bezerra Junior, visa instituir a política de coleta de medicamentos domésticos no Município de São Paulo.

De acordo com tal política, será recebido, a título de doação, em qualquer quantidade, todo e qualquer medicamento, com exceção dos medicamentos controlados. Os medicamentos doados deverão ser lacrados e etiquetados, sendo nos mesmos afixado um selo com os seguintes dizeres: "PROIBIDA A COMERCIALIZAÇÃO".

Quanto ao aspecto financeiro, nada há a opor à propositura, porquanto as despesas para sua execução serão suportadas por dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Sala da Comissão de Finanças e Orçamento, em 09/04/03

Presidente

Relator - GILSON ... Vereador

17 - RELCOM
17-2109/2003

Publicado no DIARIO OFICIAL
de 12/abril/03
pagina 60 coluna 1ª
Conferido: _____

A A. T. M.
Em, 14/04/03

Elaine Gonçalves Gavioli
Assistente Parlamentar
Registro 100.465

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SEGUE(M) juntado(s) nesta data documento(s) rubricado(s)
sob nº _____ e folha de informação sob nº
11 23/12/03 a(_____)

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF. 100.453

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 1/

do processo nº 01-152 de 20 03 23/12/03 (a)

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF. 100.453

Á ATM

Sr. Assessor Chefe:

Tendo em vista que as Notas Taquigráficas da aprovação do presente projeto, não ficaram prontas até a presente data e que corre prazo para a futura Carta de Lei, comunico-lhe que deixei de anexá-las conforme o rotineiro.

Eva Podolski
Assistente Parlamentar
RF 100.453

À Leg.3
Senhora Chefe:

O presente projeto foi aprovado em 2ª discussão e votação na 380ª Sessão Extraordinária, realizada em 19/12/03, estando em condições de ser encaminhado à sanção.

23.12.2003

INÁCIO VEIGA
Of. Legislativo- RF 11.132 na
Coordenação do Setor Administrativo
ATM

CÓD. 0233

Sra.Kathya,

Oficiar ao Executivo encaminhando cópia autêntica. Preparar registro e carta de lei.

19/12/03

ANGELA BORGHI MIDREONI
Chefe da Seção Técnica IV

Sra. Chefe,

Oficiado, conforme solicitação de V. Sª.

19/12/03

pl KATHYA REGINA MORAIES DE SOUZA
Assistente Parlamentar

S E G U E ..... juntado ....., nesta data, ... documento ..... e papel para informação, rubricado .....
sob folha ..... nº 12 a 17.

Em 22 / 01 / 2004

(a) .....
Assistente Parlamentar
Registro 100.339

Folha nº 12 do proc.
nº 01 01 52 de 20 02
(a) MERCADELA
Assistente Parlamentar
Registro 100.339

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

São Paulo, 22 de dezembro de 2003.

18 - OF-LEG3
OFICIO N.0884/2003

Senhora Prefeita,

Encaminho a Vossa Excelência cópia autêntica da lei decretada pela Câmara em sessão de 19 de dezembro do corrente, relativa ao Projeto de Lei nº 152/02, de autoria do Vereador Carlos Alberto Bezerra Junior, que institui a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo, e dá outras providências.

Valho-me da oportunidade para renovar a Vossa Excelência os meus protestos de elevado apreço e distinta consideração.

ARSELINO TATTO
Presidente

A Sua Excelência a Senhora
Doutora Marta Suplicy
Digníssima Prefeita do Município de São Paulo.

GABA/krms

18 - OF-LEG3
OFICIO N.0884/2003

Folha nº 13 do proc.
nº 01.0152 de 2002
(a) MEIRE KAIRALLA
Assistente Parlamentar
Registro 100.339

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

----------Cópia autêntica. LEI DECRETADA NA SESSÃO DE 19 DE DEZEMBRO DE 2003. Cópia extraída de fls. nº 01/02 do Processo. (PROJETO DE LEI Nº 152/02). (Ver. Carlos Alberto Bezerra Jr. - PSDB). Institui a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo, e dá outras providências. A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta: Art. 1º - Fica instituída, no Município de São Paulo, a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos. Art. 2º - De acordo com tal Política, será recebido, a título de doação, em qualquer quantidade, todo e qualquer medicamento, com exceção dos medicamentos controlados. § 1º - Os medicamentos doados deverão ser lacrados e etiquetados, sendo nos mesmos afixado um selo com os seguintes dizeres: "PROIBIDA A COMERCIALIZAÇÃO". § 2º - Os medicamentos doados deverão estar acompanhados de embalagem e bula, observado, ainda, o prazo de validade. Art. 3º - Não serão aceitos medicamentos em que se verifique alguma das seguintes condições: I - o prazo de validade esteja vencido; II - a embalagem se encontre aberta ou violada; III - a embalagem do medicamento, sob a forma de líquido, não se encontre lacrada; IV - o medicamento não esteja corretamente armazenado. Art. 4º - Caberá à Secretaria Municipal de Saúde a implantação da presente Política em todas as Unidades Básicas de Saúde, as quais deverão receber, alojar e distribuir os medicamentos doados. Art. 5º - O Executivo Municipal deverá regulamentar a presente lei, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação. Art. 6º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, consignadas no orçamento vigente, suplementadas, se necessário. Art. 7º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Eu, KATHYA REGINA MORALES DE SOUZA, Assistente Parlamentar, Assistente Parlamentar, padrão "QPA-05-A" extraí a presente cópia fielmente de fls. do livro competente nº 55 e digitei. Eu, JOSÉ CRISTINO SOUZA SANTOS, Assistente de Chefia Técnica, Assistente de Chefia Técnica, padrão "QPA-10-C" a conferi. São Paulo, 19 de dezembro de 2003. Chefe da Seção Técnica de Preparo e Registro de Documentos Legislativos, ANGELA BORDIN ANDREONI, Chefe da Seção Técnica IV. Visto, Luis Fernando Graz de Araújo, Diretor Técnico do Departamento - Substituto. Diretor do Departamento dos Serviços Legislativos da Câmara Municipal de São Paulo.-

aa) Arselino Tatto; Jooji Hato; Cláudio Fonseca; Celso Cardoso; Myryam Athie; Eliseu Gabriel; Edivaldo Estima.

ÂBA/krms

Folha nº 14 do proc.
nº 01.0152 de 20 02
(a) MEIRE KAIRALLA
Assistente Parlamentar
Registro 100.339

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

LEI Nº DE DE DE 2003.

Institui a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo, e dá outras providências.

Faço saber que a Câmara, em sessão de 19 de dezembro de 2003, decretou a seguinte lei:

Art. 1º - Fica instituída, no Município de São Paulo, a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos.

Art. 2º - De acordo com tal Política, será recebido, a título de doação, em qualquer quantidade, todo e qualquer medicamento, com exceção dos medicamentos controlados.

§ 1º - Os medicamentos doados deverão ser lacrados e etiquetados, sendo nos mesmos afixado um selo com os seguintes dizeres: "PROIBIDA A COMERCIALIZAÇÃO".

§ 2º - Os medicamentos doados deverão estar acompanhados de embalagem e bula, observado, ainda, o prazo de validade.

Art. 3º - Não serão aceitos medicamentos em que se verifique alguma das seguintes condições:

I - o prazo de validade esteja vencido;

II - a embalagem se encontre aberta ou violada;

III - a embalagem do medicamento, sob a forma de líquido, não se encontre lacrada;

IV - o medicamento não esteja corretamente armazenado.

Art. 4º - Caberá à Secretaria Municipal de Saúde a implantação da presente Política em todas as Unidades Básicas de Saúde, as quais deverão receber, alojar e distribuir os medicamentos doados.

Art. 5º - O Executivo Municipal deverá regulamentar a presente lei, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 6º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, consignadas no orçamento vigente, suplementadas, se necessário.

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Art. 7º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Câmara Municipal de São Paulo, 19 de dezembro de 2003.

O Presidente,

ÂBA/pk

Folha nº 16 do proc.
nº 01. 0152 de 2002
(a) MEIRE KAIRALLA
Assistente Parlamentar
Registro 100.339

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

São Paulo, 22 de dezembro de 2003.

Recebi ofício Leg. 3 nº 884, de 22/12/03, encaminhando ao Executivo cópia autêntica de lei decretada pela Câmara, relativa ao Projeto de Lei nº 152/02, de autoria do Ver. Carlos Alberto Bezerra Junior.

RECEBIDO
SGM/ATL
29 DEZ 2003
MARLENE GIMENES GIRALDES
ATL-SGM

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 17.

do processo nº 01-0152 de 20 02 22 01, 2004 (a)

MEIRE KAIRALLA
Assistente Parlamentar
Registro 100.339

À SGP 22 – Senhora Supervisora,

Para as devidas providências, tendo em vista o VETO TOTAL.

23/01/04

JOSÉ CRISTINO SOUZA SANTOS
Supervisor de Finalização do Proc. Legislativo

CÓD. 0233

S E G U E ...m..... juntado ...s..... nesta data, ... documento ...s..... e papel para informação, rubricado ...s.....

sob folha ...s..... nº ...18 a 23.....

Em ...12 / 2 / 04.....

(a) .....INÁCIO VEIGA.....

RF. 11.132

Folha nº 18 do proc. nº 152/02

Prefeitura do Município de São Paulo

INÁCIO VEIGA

GABINETE DA PREFEITA

São Paulo, 20 de janeiro de 2004

Ofício A. T. L. nº 080/04

RECEBIDO NA ATM
Em 21/01/04
Às 17:45 horas

Maria José de Oliveira
Assistente de Chefia Técnica
RF: 10.940

15 - DOCREC
15- 0123/2004

03 FEV 2004

LIDO HOJE
AS COMISSÕES DE: 03 FEV 2004
Constituição e Justiça
Trânsito, Transp. e At. Econ.
Saúde, Prom. Soc. e Trab.
Finanças e Orçamento

Senhor Presidente

Por meio do Ofício nº 18/Leg.3/0884/2003, Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia autêntica da lei decretada por essa Egrégia Câmara, relativa ao Projeto de Lei nº 152/02, de autoria do Vereador Carlos Alberto Bezerra Junior, que institui a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo.

Não obstante os meritórios propósitos de que se imbuiu seu ilustre autor, impõe-se o veto total ao texto aprovado, com fundamento no § 1º do artigo 42 da Lei Orgânica do Município de São Paulo, por inconstitucionalidade, ilegalidade e contrariedade ao interesse público, na conformidade das razões a seguir aduzidas.

Ao instituir a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos, a mensagem, em resumo, determina que a Secretaria Municipal de Saúde, por suas Unidades Básicas de Saúde, deverá receber, alojar e distribuir todo e qualquer medicamento entregue em doação, à exceção daqueles controlados. Dispõe, também, sobre a forma de apresentação e condições de recebimento desses medicamentos.

Patente que a medida, ao criar programa a ser implementado por uma secretaria municipal, incorre em vício de iniciativa, porquanto conflita com o artigo 37, § 2º, inciso IV, e com o artigo 69, ambos da Lei Orgânica do Município de São Paulo, que estabelecem ser de iniciativa do Prefeito as leis que disponham sobre organização administrativa, serviço público, criação e alteração das Secretarias Municipais e Subprefeituras,

2

inclusive quanto às suas estruturas e atribuições.

Com efeito, a proposta aprovada institui serviço público consistente na coleta e distribuição de medicamentos, impondo, assim, às unidades da Secretaria Municipal de Saúde novas atribuições e significativos encargos, que demandarão recursos humanos e materiais para a adoção das mais diversas providências necessárias à sua implantação.

Conseqüentemente, pressupõe a existência de verbas, importando aumento de despesas sem a indicação dos correspondentes recursos, em desacordo com o artigo 25 da Constituição do Estado de São Paulo e com a Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, em seus artigos 15 a 17.

A propósito, vale lembrar que o Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em casos análogos, tem proclamado reiteradamente a inconstitucionalidade de textos legais como o ora vetado:

> "Desta forma, determinando por meio de lei a adoção de medidas específicas de execução, houve ingerência de um Poder em relação ao outro, com nítida invasão de competência e infringência ao artigo 5º, "caput", da Constituição do Estado.
>
> .....
>
> A par disso, é evidente que a execução da indigitada lei iria provocar despesas. Sem constar a indicação dos recursos disponíveis próprios para atender aos novos encargos, era de rigor o veto, nos termos do artigo 25 da Constituição do Estado" (ADIN nº 44.255.0/5-00 – Rel. Franciulli Neto, v.u., j. em 19.05.99; no mesmo sentido: ADIN nº 59.744.0/01, Rel. Des. Mohamed Amaro; ADIN nº 11.676-0, Rel. Des. Milton Coccaro; ADIN nº 11.803-0, Rel. Des. Yussef Cahali; ADIN nº 65.779-0/0, Rel. Des. Flávio

Pinheiro).

Não bastassem esses argumentos de ordem constitucional e legal, a mensagem aprovada ainda contraria o interesse público, como se demonstrará.

A possibilidade de aceitação, pela rede pública de saúde, de medicamentos doados pela população encontra, na realidade, diversos e importantes óbices de ordem técnica.

Em primeiro lugar, não é possível garantir-se que os medicamentos estavam, nas residências dos doadores, sob condições adequadas de luminosidade, temperatura e umidade, sendo de se apontar que os estabelecimentos que armazenam esses produtos, tais como farmácias, drogarias, distribuidoras, devem observar normas específicas da Vigilância Sanitária e são fiscalizados quanto ao seu efetivo cumprimento.

Nas residências, muitas pessoas ainda têm o hábito de guardar seus medicamentos em armários de banheiros, próximos a filtros de água; também há quem os guarde em porta-luvas de automóveis. Expostos, assim, a condições excessivas de calor, umidade e luz, eles sofrem reações de decomposição de seus princípios ativos, ocasionando perda ou diminuição de sua atividade farmacológica (terapêutica), ou até mesmo danos à saúde, se forem administrados. Ressalte-se que o prazo de validade dos remédios somente subsiste quando são garantidas as condições adequadas de armazenamento.

D´outra parte, a aposição de lacre, etiqueta e selo nos medicamentos doados, como previsto no projeto, constitui ação de rotulagem, para a qual a Secretaria Municipal da Saúde não tem autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sendo de se considerar, ademais, que as farmácias das unidades de saúde, encarregadas do desenvolvimento do programa, não têm condições para execução dessa tarefa. Além disso, a alteração da embalagem final do medicamento (apondo lacre,

etiqueta, ou o que for) é atribuição privativa do detentor de seu registro ou do seu fabricante, devendo atender à legislação específica (ANVISA, RDC nº 333/03).

Portanto, a Secretaria Municipal de Saúde não tem competência para essa tarefa e se a fizesse estaria infringindo a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária concernente a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, sujeitando-se às penalidades previstas pela Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.

No que tange ao atendimento às necessidades da rede pública de saúde, foi elaborada a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume - São Paulo), que abarca os medicamentos considerados mais seguros e eficazes para o tratamento das doenças comuns da população, selecionados, por comissão qualificada constituída por profissionais de saúde, com base em evidências médicas e farmacológicas isentas e mundialmente reconhecidas.

Assim, a determinação de recebimento de todo e qualquer remédio, em qualquer quantidade, estabelecida no artigo 2º da propositura, traria sérios inconvenientes e dificuldades às unidades de saúde e aos profissionais que nelas trabalham, atinentes, por exemplo, ao controle dos tipos de medicamentos passíveis de serem receitados e dispensados aos pacientes, e à existência de quantidades insuficientes ou excessivas de determinado produto, de produtos não regularmente utilizados no atendimento ou considerados pouco eficazes.

Finalmente, é importante assinalar que, entre as diretrizes da Organização Mundial de Saúde para doações de medicamentos (WHO, Guidelines for drug donations. Genebra, 1999), estão a de apenas aceitar aqueles constantes da Relação de Medicamentos Essenciais, provenientes de fontes confiáveis, e a de não repassar para outro usuário

5

medicamento já dispensado para alguém (no caso em comento, o munícipe doador). Dessa forma, o remédio dispensado e levado para a residência de uma pessoa não deve ser aceito para doação a outro paciente, mesmo que a embalagem esteja inviolada.

Nessas condições, evidenciadas as razões que me conduzem a vetar integralmente o projeto aprovado, dada a sua inconstitucionalidade, ilegalidade e contrariedade ao interesse público, devolvo o assunto ao reexame dessa Colenda Casa de Leis.

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência protestos de elevado apreço e distinta consideração.

MARTA SUPLICY
Prefeita

Ao
Excelentíssimo Senhor
ARSELINO TATTO
Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

JAM/NLJ/mcs
VT 152-02

Câmara Municipal de São Paulo

Papel para informação, rubricado como folha nº 23

do processo n.º 01-152 de 02/12/04 (a)

INÁCIO VEIGA

RF. 11.132

À SGP-15,
Sr. Supervisor:

Às Comissões de:
Constituição e Justiça;
Trânsito, Transporte e Atividade Econômica;
Saúde, Promoção Social e Trabalho e
Finanças e Orçamento.

Para emissão de Parecer Conjunto sobre o Veto Total aposto pelo Executivo à matéria objeto do presente processo.

11/02/04

ÂNGELA BORDIN ANDREONI
Subsecretária de Apoio Legislativo

RECEBIDO EM SGP-15
EM 13/02/04
14:00

Carlos Roberto da Silva
Supervisor de Equipe - SGP-15

À SGP-21, à face do prazo previsto no artigo 364 do Regimento Interno.
SP, 27/12/09

Carlos Roberto da Silva
Supervisor de Equipe - SGP-15

Segue(m), juntado(s), nesta data, documento(s) e folha de informação rubricado(s) sob
nº 24
Em 13/02/2011 a)
Eduardo Altamine
Técnico Administrativo
RF 11.325

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
Secretaria de Apoio Legislativo – SGP-2

Papel para informação, rubricado como folha nº 24

do processo n.º 01-152 de 2002 em 18/02/2011 (a)

Eduardo Akamine
Técnico Administrativo
RF: 11.325

Ao Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras

Sr. Supervisor,

Por determinação do Senhor Presidente, encaminho o presente projeto para pesquisa.

18/02/2011

Ângela Bordin Andreoni
Secretária de Apoio Legislativo
SGP-2

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Seguem juntado(s) o(s) documento(s) de
fls. 25A S.P. 04/02/13

Assistente Parlamentar

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA

Folha nº 25 do
Processo nº 152/02
Sonia Maria S. Ferreira
Matr. 155.068

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 0152/2002

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo), no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências;

- RDC nº333, de 19 de novembro de 2003, da ANVISA, Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamento;

- Relação de Medicamentos Essenciais para a Rede Básica, da Comissão Farmacoterapêutica e Remume – São Paulo da Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura da Cidade de São Paulo;

- Guidelines for Drug Donations, da World Health Organization and others, Revised 1999;

- Lei nº 11.845, de 06 de julho de 1995, que institui no Município de São Paulo o programa de doação de seringas descartáveis e insulina a portadores de Diabetes Melittus (Diabetes tipo 1) em toda Rede Municipal de Saúde; alterada pela Lei nº12.476 de 10 de outubro de 1997 e pela Lei nº 13.445 de 23 de outubro de 2002;

- Lei nº 13.789 de 13 de fevereiro de 2004 que institui as Farmácias Solidárias a serem instaladas nas Subprefeituras da Cidade de São Paulo; regulamentada pelo Decreto nº 45.280 de 14 de setembro de 2004;

- Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos e promover sua distribuição através de entidades assistenciais, sem fins lucrativos, previamente cadastradas, regulamentada pelo Decreto nº 47.475, de 17 de julho de 2006;

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA

Folha nº 26 do
Processo nº 152/02
Santa Casa S. Fernando
Rec. 1.00.000

Cópia(s) do(s) texto(s) acima indicado(s) acompanha(m) a presente informação.

À SGP-21, para prosseguimento.

São Paulo, 04 de fevereiro de 2013.

Marcella Falbo Giacaglia
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 111.393

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento

da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

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, e que é equivalente ao medicamento 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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII – 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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

~~Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.~~

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação

do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Parágrafo incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do qüinqüênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

~~Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.~~

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

~~Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:~~

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;~~

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que

efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

~~Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.~~

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 22 - As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e

34

demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 23 - Estão isentos de registro:~~
~~I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;~~
~~II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;~~
~~III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos oficinais;~~
~~IV - os produtos equiparados aos oficinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.~~
~~Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.~~ (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.~~

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

I - a suprir necessidades dietéticas especiais;

II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;

III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;

II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos ou adicionados deles;

III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;

IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;

V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;

VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrimentos dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no **caput** deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 56. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das

embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independerão de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão Ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispões este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótões ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle prévia e fiscal;

II – do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo Único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º - A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º - Darão igualmente motivo a apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde.

Art. 74. Não poderão Ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV - Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção.

Parágrafo Único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-eleborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I – a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II – o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários.

Parágrafo Único. É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente.

Parágrafo Único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI – Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII – Das disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do e que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento.~~(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, de 2001)

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei.

Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não confiltrarem com as disposições desta Lei .

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no D.O.U de 24.9.1976

*** Nota: Texto redigitado e sujeito a correções.**

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o **CONGRESSO NACIONAL** decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art . 1º - As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art . 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

~~IX - proibição de propaganda;~~
~~X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;~~
~~XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.~~

IX - proibição de propaganda; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-A. A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

I - nas infrações leves, de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 20.000,00 (vinte mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

II - nas infrações graves, de R$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R$ 50.000,00 (cinqüenta mil reais); (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

III - nas infrações gravíssimas, de R$ 50.000,00 (cinqüenta mil reais) a R$ 200.000,00 (duzentos mil reais). (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-B. As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-C. Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º-D. Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

XII - imposição de mensagem retificadora; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R$ 2.000,00 (dois mil reais) a R$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - nas infrações graves, de R$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art . 3º - O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º - Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º - Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art . 4º - As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;

II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;

III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

46
152/02

~~Art . 5º - A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:~~
~~I - nas infrações leves, de Cr$2.000,00 a Cr$10.000,00;~~
~~II - nas infrações graves, de Cr$10.000,00 a Cr$20.000,00;~~
~~III - nas infrações gravíssimas, de Cr$20.000,00 a Cr$80.000,00.~~
~~§ 1º - Aos valores das multas previstas nesta Lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do art. 2º da Lei nº 6.205, de 29 de abril de 1975.~~
~~§ 2º - Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.~~
~~Art. 5º A pena de multa consiste no recolhimento de importância em dinheiro, variável segundo a gravidade da infração, conforme a classificação estabelecida no artigo anterior, a que correspondem os seguintes limites: (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989).~~
~~I - para as do item I, entre NCz$ 500,00 e NCz$ 2.500,00; (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~
~~II - para as do item II, entre NCz$ 2.500,00 e NCz$ 5.000,00; e (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~
~~III - para as do item III, entre NCz$ 5.000,00 e NCz$ 20.000,00. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~
~~§ 1º A multa será aplicada em dobro nas reincidências específicas e acrescidas da metade de seu valor, nas genéricas. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~
~~§ 2º Sem prejuízo do disposto nos artigos 4º e 6º desta Lei, a autoridade sanitária levará em consideração, na aplicação da multa, a capacidade econômica do infrator. (Redação dada pela Lei nº 7.967, de 1989)~~
~~§ 3º Os valores estabelecidos neste artigo serão corrigidos com base na variação diária do Bônus do Tesouro Nacional (BTN) ou outro índice que venha a substituí-lo. (Incluído pela Lei nº 7.967, de 1989)~~

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. (Redação dada pela Lei nº 9.695, de 1998)

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. (Incluído pela Lei nº 9.695, de 1998)

Art . 6º - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art . 9º - Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art . 10 - São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

~~III - instalar consultórios médicos odontológicos, e de quaisquer atividades paramédicas, laboratórios de análises e de pesquisas clínicas, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e de gêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raio-X, substâncias radioativas ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:~~

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;~~

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termais, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes: (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa; (Redação dada pela

Lei nº 9.695 de 1998)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

~~pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa;~~

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e autorização, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades

hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e registro, e/ou multa;~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corgo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

~~pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e registro, e/ou multa.~~

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; (Redação dada pela Lei nº 9.695 de 1998)

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

~~XVIII - expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo:~~

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, comésticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspenção de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda;~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

~~XXX - expor, ou entregar ao consumo humano, sal, refinado ou moído, que não contenha iodo na proporção de dez miligramas de iodo metalóide por quilograma de produto;~~

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 9.005, de 1995)

~~pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento;~~

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

~~pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento do alvará de licenciamento da empresa, proibição de propaganda.~~

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Parágrafo único - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequadas e à assistência e responsabilidade técnicas.

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art . 11 - A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II

DO PROCESSO

Art . 12 - As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art . 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art . 14 - As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art . 15 - A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art . 16 - Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art . 17 - O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º - Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º - O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art . 18 - Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único - O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art . 19 - A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art . 20 - O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

54
152/02

Art . 22 - O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º - Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º - Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art . 23 - A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º - Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º - A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análise laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art . 24 - Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do ciente.

Art . 25 - Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art . 26 - O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art . 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º - Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º - Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º - O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º - Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterá todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º - A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º - Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º - A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art . 28 - Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art . 29 - Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art . 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art . 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art . 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único - O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art . 33 - Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º - A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º - O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art . 34 - Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art . 35 - A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art . 36 - No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art . 37 - Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem

56
552/02

apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art . 38 - As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º - A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º - Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art . 39 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art . 40 - Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 24.8.1977

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.
Publicada no Diário Oficial da União em 21 de novembro de 2003

AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2003

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003.

Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 11 de novembro de 2003,e;

considerando que a Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos;

considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que 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;

considerando as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3916/98, quanto à regulamentação sanitária, a promoção da produção na perspectiva da farmacoeconomia, bem como a promoção racional de medicamentos;

considerando o Glossário de Definições Legais, disponível no portal da Anvisa;

considerando as definições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o cumprimento de boas práticas de fabricação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 276 de 21 de outubro de 2002, que Aprovar as Regras para a nomenclatura de denominações comuns brasileiras - DCB de fármacos ou medicamentos.

Adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o regulamento técnico que dispõe sobre rotulagem de medicamentos em anexo.

Art. 2º As embalagens dos medicamentos fabricados ou importados a partir de 1º de dezembro de 2004 para venda no mercado nacional deverão adequar-se ao regulamento em anexo.

Art. 3º Após a publicação de qualquer alteração pós-registro que envolva adequação de informação na rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 dias para começarem a fabricar medicamentos com as novas embalagens.

Art. 4º Os medicamentos devidamente registrados na Agencia Nacional de Vigilância Santária, comercializados por mais de uma empresa fabricante, poderão ostentar em seus rótulos e embalagens as logomarcas das empresas fabricantes autorizadas à sua comercialização.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se o artigo 4, parágrafo 1 da Resolução RDC 92 de 23 de outubro de 2000.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ORGANIZAÇÃO
Quem é quem
Coordenadorias Saúde
Supervisões de Saúde
Servidores
OUVIDORIA
ATENÇÃO BÁSICA
AMA - Assist Médica Ambulatorial
ESF - Estratégia Saúde da Família
Enfermagem
Assistência Farmacêutica
Assistência Laboratorial
Criança e Adolescente
Cultura de Paz
Medicinas Tradicionais
Pesquisa
Pessoa com Deficiência
Saúde Bucal
Saúde da Mulher
Saúde da Pessoa Idosa
Saúde do Adulto
Saúde Mental AD
Saúde Ocular
Saúde População Indígena
Saúde População Negra
BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE
CNES
COMITÊ DE ÉTICA
CONCURSOS PÚBLICOS
CONSELHO MUNICIPAL
CONSELHO SAÚDE DA MULHER
CONSULTA PÚBLICA
COORD. DE GESTÃO DE PESSOAS
EDITAIS
EPIDEMIOLOGIA E INFORMAÇÃO
Diagnóstico de Saúde
Informações Socioambientais
Inquérito de Saúde
Mortalidade
Nascidos Vivos
Produção e Rede Assistencial
Registro de Câncer
Tecnologias de Apoio a Gestão
ESCOLA MUNICIPAL DE SAÚDE
ESTÁGIOS
ESTOQUE MEDICAMENTOS
EXTRATOS DE ATAS
LEGISLAÇÃO
LICITAÇÕES
Modelos de Editais
PRESTAÇÃO DE CONTAS
PROCESSAMENTO
PROGRAMAS

Comissão Farmacoterapêutica e Remume-São Paulo

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – ATENÇÃO BÁSICA

A SMS São Paulo tem como objetivo o acesso a medicamentos essenciais. Divulgamos a **Relação de Medicamentos Essenciais para a Rede Básica - itens para dispensação.**

A SMS constituiu a **Comissão de Farmacoterapêutica** (CFT-SMS) que tem por principal objetivo estabelecer a Remume-São Paulo (em pocesso de revisão).

A elaboração da Remume-São Paulo teve como referência:

- o **Formulário Modelo da OMS / RENAME 2002**,
- as diretrizes clínicas de tratamento nacionais e internacionais (**Ministério da Saúde** , entidades científico-profissionais),
- revisões e metanálises de farmacoterapia baseada em evidência (Cochrane, Bandolier e outros) e,
- a colaboração de profissionais de saúde com sua experiência prático-teórica.

Foi introduzido pela primeira vez, a classificação ATC (**Anatomic Therapeutic Chemical**), classificação esta de crescente utilização mundial que permite estudos comparativos de utilização de medicamentos.

As atribuições da CFT-SMS, através de um processo dinâmico, multidisciplinar e participativo, tem desenvolvido também as **Recomendações de Uso de Medicamentos** em parceria com outras áreas e comissões.

Todos os profissionais da SMS, que desejarem enviar suas sugestões à CFT, poderão faze-lo através do **Formulário de Solicitação de Inclusão, Exclusão ou Substituição**.

A CFT responderá a todas as solicitações recebidas como forma de garantir um canal de comunicação e a transparência de suas ações.

O formulário pode ser enviado por:

- via malote para:
  Assistência Farmacêutica - SMS
  Comissão Farmacoterapêutica
  Rua General Jardim, 36, 5° andar
  01223-010 São Paulo - SP

Veja também:

- Por que selecionar medicamentos?
- Critérios de seleção
- Vantagens do trabalho com uma seleção de medicamentos
- Sistema ATC (Anatômico Terapêutico Químico) e DDD (Dose Diária Definida)
- Portaria SMS.G Nº 71, de 10 de fevereiro de 2004

WHO/EDM/PAR/99.4
Original: English
Distribution: General

Guidelines for Drug Donations

Revised 1999

World Health Organization
Caritas Internationalis
Churches' Action for Health of the World Council of Churches
International Committee of the Red Cross
International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies
International Pharmaceutical Federation
Joint United NationsProgramme on HIV/AIDS
Médecins Sans Frontières
Office of the United Nations High Commissioner for Refugees
OXFAM
Pharmaciens Sans Frontières
United Nations Children's Fund
United Nations Development Programme
United Nations Population Fund
World Bank

This document is issued by the WHO Department of Essential Drugs and Other Medicines. Comments and suggestions for future revisions are welcome and can be sent to: The Director, Department of Essential Drugs and Other Medicines, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.

First edition 1996

Second edition 1999

Table of contents

Changes incorporated into the 1999 edition

- p 1. Update of introduction
- p 8. Modification and expansion of Guideline 6, and its justification and explanation
- p 13. Additional paragraph: *Manage drugs with less than one-year expiry*
- p 13. Additional paragraph: *Ensure rapid customs clearance of donated drugs*
- p 13. Additional paragraph: *Avoid donations of drugs with short expiry dates*
- p 14. Additional paragraph: *Establish donor coordination*
- p 16. Three further examples of problems with drug donations
- p 17. Acknowledgements

Page numbers refer to this edition

I. Introduction

These *Guidelines for drug donations* have been developed by the World Health Organization (WHO) in cooperation with the major international agencies active in humanitarian relief.

The first version was issued in May 1996 and represented the consensus of WHO, Churches' Action for Health of the World Council of Churches, the International Committee of the Red Cross, the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, Médecins Sans Frontières, the Office of the United Nations High Commissioner for Refugees, OXFAM and the United Nations Children's Fund. In 1999 the number of co-sponsors expanded to include Caritas Internationalis, the International Pharmaceutical Federation, Pharmaciens Sans Frontières, UNAIDS, the United Nations Development Programme, the United Nations Population Fund and the World Bank.

The *Guidelines* aim to improve the quality of drug donations, not to hinder them. They are not an international regulation, but are intended to serve as a basis for national or institutional guidelines, to be reviewed, adapted and implemented by governments and organizations dealing with drug donations.

The original *Guidelines* were based on several rounds of consultation and comments by over 100 humanitarian organizations and individual experts. In 1996 WHO was requested by the World Health Assembly, in resolution WHA49.14, to review the experiences with the guidelines after one year. In autumn 1997 WHO's Action Programme on Essential Drugs therefore initiated a global review of first-year experiences. The results of the review are presented in the forthcoming document *First-year experiences with the interagency guidelines for drug donations.* The evaluation formed the basis for the changes in the text. In general, experiences with the *Guidelines* were very positive. But there were complaints that the authorities in some recipient countries strictly adhered to the *Guidelines,* without regard for the exceptions specifically included, and as a result useful donations were lost. For example, problems were reported with Guideline 6: *"donated drugs should have a remaining shelf-life of 12 months upon arrival in the recipient country".* However, the problems arose from misunderstanding of or failure to refer to the stated exceptions to that guideline, rather than from the text of Guideline 6 itself. In this revised edition Guideline 6 has been modified. It now allows for direct donations of drugs with a remaining shelf-life of less than one year to specific health facilities, provided assurance can be given that the drugs can be used prior to expiration.

There are many different scenarios for drug donations. They may take place in acute emergencies or as part of development aid in non-emergency situations. They may be corporate donations (direct or through private voluntary organizations), aid by governments, or donations aimed directly at single health facilities. And although there are legitimate differences between these scenarios, there are many basic rules for an

appropriate donation that apply to all. The *Guidelines* aim to describe this common core of "Good Donation Practice".

This document starts with a discussion on the need for guidelines, followed by a presentation of the four core principles for drug donations. The guidelines for drug donations are presented in Chapter IV. When necessary for specific situations, possible exceptions to the general guidelines are indicated. Chapter V gives some suggestions on other ways that donors may help, and Chapter VI contains practical advice on how to implement a policy on drug donations.

65
152/02

These *Guidelines* are not international regulations; they are intended to serve as a basis for national or institutional guidelines, to be reviewed, adapted and implemented by governments and organizations dealing with drug donations.

II. The need for guidelines

In the face of disaster and suffering there is a natural human impulse to reach out and help those in need. Medicines are an essential element in alleviating suffering, and international humanitarian relief efforts can greatly benefit from donations of appropriate drugs.

Unfortunately, there are also many examples of drug donations which cause problems instead of being helpful. A sizeable disaster does not always lead to an objective assessment of emergency medical needs based on epidemiological data and past experience. Very often an emotional appeal for massive medical assistance is issued without guidance on what are the priority needs. Numerous examples of inappropriate drug donations have been reported (see Annex). The main problems can be summarized as follows:

- Donated drugs are often not relevant for the emergency situation, for the disease pattern or for the level of care that is available. They are often unknown to local health professionals and patients, and may not comply with locally agreed drug policies and standard treatment guidelines; they may even be dangerous.

- Many donated drugs arrive unsorted and labelled in a language which is not easily understood. Some donated drugs come under trade names which are not registered for use in the recipient country, and without an International Nonproprietary Name (INN) or generic name on the label.

- The quality of the drugs does not always comply with standards in the donor country. For example, donated drugs may have expired before they reach the patient, or they may be drugs or free samples returned to pharmacies by patients or health professionals.

- The donor agency sometimes ignores local administrative procedures for receiving and distributing medical supplies. The distribution plan of the donor agencies may conflict with the wishes of national authorities.

- Donated drugs may have a high declared value, e.g. the market value in the donor country rather than the world market price. In such cases import taxes and overheads for storage and distribution may be unnecessarily high, and the (inflated) value of the donation may be deducted from the government drug budget.

- Drugs may be donated in the wrong quantities, and some stocks may have to be destroyed. This is wasteful and creates problems of disposal at the receiving end.

There are several underlying reasons for these problems. Probably the most important factor is the common but mistaken belief that in an acute emergency any type of drug is better than none at all. Another important factor is a general lack of communication between the donor and the recipient, leading to many unnecessary donations. This is unfortunate because in disaster situations and war zones inappropriate drug donations create an extra workload in sorting, storage and distribution and can easily overstretch the capacity of precious human resources and scarce transport volume. Often, the total handling costs (duties, storage, transport) are higher than the value of the drugs. Stockpiling of unused drugs can encourage pilfering and black market sales.

Donating returned drugs (unused drugs returned to a pharmacy for safe disposal, or free samples given to health professionals) is an example of double standards because in most countries their use would not be permitted owing to quality control regulations. Apart from quality aspects, such donations also frustrate management efforts to administer drug stocks in a rational way. Prescribers are confronted with many different drugs and brands in ever-changing dosages; patients on long-term treatment suffer because the same drug may not be available the next time. For these reasons this type of donation is forbidden in an increasing number of countries and is generally discouraged.

In the early 1980s the first guidelines for drug donations were developed by international humanitarian organizations, such as the Christian Medical Commission of the World Council of Churches, later called Churches' Action for Health[1] and the International Committee of the Red Cross. In 1990 the WHO Action Programme on Essential Drugs, in close collaboration with the major international emergency aid agencies, issued a first set of WHO guidelines for donors,[2] later refined by the WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs.[3] In 1994 the WHO office in Zagreb issued specific guidelines for humanitarian assistance to former Yugoslavia.[4]

In view of the existence of these different drug donation guidelines, the need was felt for one comprehensive set of guidelines that would be endorsed and used by all major international agencies active in emergency relief. For this reason a first draft was prepared by the WHO Action Programme on Essential Drugs and further refined in close collaboration with the Division of Drug Management and Policies and the Division of Emergency and Humanitarian Action, major international relief organizations and a large number of international experts. The final text represented the consensus between WHO, Churches' Action for Health of the World Council of Churches, the International Committee of the Red Cross, the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, Médecins Sans Frontières, the Office of the United Nations High Commissioner for Refugees, OXFAM and the United Nations Children's Fund. In the process comments by over 100 humanitarian organizations and individual experts were taken into consideration.

The examples of inappropriate donations described here constitute ample reasons to develop international guidelines for drug donations. In summary, guidelines are needed because:

- Donors intend well, but often do not realize the possible inconveniences and unwanted consequences at the receiving end.

- Donor and recipient do not communicate on equal terms. Recipients may need support in specifying how they want to be helped.

- Drugs do not arrive in a vacuum. Drug needs may vary between countries and from situation to situation. Drug donations must be based on a sound analysis of the needs, and their selection and distribution must fit within existing drug policies and administrative systems. Unsolicited and unnecessary drug donations are wasteful and should not occur.

- The quality requirements of drugs are different from those for other donated items, such as food and clothing. Drugs can be harmful if misused; they need to be identified easily through labels and written information; they may expire; and they may have to be destroyed in a professional way.

III. Core principles

The twelve articles of the Guidelines for Drug Donations are based on four core principles. The first and paramount principle is that a drug donation should benefit the recipient to the maximum extent possible. This implies that all donations should be based on an expressed need and that unsolicited drug donations are to be discouraged. The second principle is that a donation should be made with full respect for the wishes and authority of the recipient, and be supportive of existing government health policies and administrative arrangements. The third principle is that there should be no double standards in quality: if the quality of an item is unacceptable in the donor country, it is also unacceptable as a donation. The fourth principle is that there should be effective communication between the donor and the recipient: donations should be based on an expressed need and should not be sent unannounced.

Core principles for a donation

1. Maximum benefit to the recipient
2. Respect for wishes and authority of the recipient
3. No double standards in quality
4. Effective communication between donor and recipient

IV. Guidelines for drug donations

Selection of drugs

1. All drug donations should be based on an expressed need and be relevant to the disease pattern in the recipient country. Drugs should not be sent without prior consent by the recipient.

Justification and explanation
This provision stresses the point that it is the prime responsibility of the recipients to specify their needs. It is intended to prevent unsolicited donations, and donations which arrive unannounced and unwanted. It also empowers the recipients to refuse unwanted gifts.
Possible exceptions
In acute emergencies the need for prior consent by the recipient may be waived, provided the drugs are amongst those from the WHO Model List of Essential Drugs[5]that are included in the UN list of emergency relief items recommended for use in acute emergencies.[6]

2. All donated drugs or their generic equivalents should be approved for use in the recipient country and appear on the national list of essential drugs, or, if a national list is not available, on the WHO Model List of Essential Drugs, unless specifically requested otherwise by the recipient.

Justification and explanation
This provision is intended to ensure that drug donations comply with national drug policies and essential drugs programmes. It aims at maximizing the positive impact of the donation, and prevents the donation of drugs which are unnecessary and/or unknown in the recipient country.
Possible exceptions
An exception can be made for drugs needed in sudden outbreaks of uncommon or newly emerging diseases, since such drugs may not be approved for use in the recipient country.

3. The presentation, strength and formulation of donated drugs should, as much as possible, be similar to those of drugs commonly used in the recipient country.

Justification and explanation
Most staff working at different health care levels in the recipient country have been trained to use a certain formulation and dosage schedule and cannot constantly change their treatment practices. Moreover, they often have insufficient training in performing the necessary dosage calculations required for such changes.

Quality assurance and shelf-life

4. All donated drugs should be obtained from a reliable source and comply with quality standards in both donor and recipient country. The WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce[7] should be used.

Justification and explanation
This provision prevents double standards: drugs of unacceptable quality in the donor country should not be donated to other countries. Donated drugs should be authorized for sale in the country of origin, and manufactured in accordance with international standards of Good Manufacturing Practice (GMP).
Possible exceptions
In acute emergencies the use of the WHO Certification Scheme may not be practical. However, if it is not used, a justification should be given by the donor. When donors provide funds to purchase drugs from local producers, those which comply with national standards should not be excluded on the sole grounds that they do not meet quality standards of the donor country.

5. No drugs should be donated that have been issued to patients and then returned to a pharmacy or elsewhere, or were given to health professionals as free samples.

Justification and explanation
Patients return unused drugs to a pharmacy to ensure their safe disposal; the same applies to drug samples that have been received by health workers. In most countries it is not allowed to issue such drugs to other patients, because their quality cannot be guaranteed. For this reason returned drugs should not be donated either. In addition to quality issues, returned drugs are very difficult to manage at the receiving end because of broken packages and the small quantities involved.

6. After arrival in the recipient country all donated drugs should have a remaining shelf-life of at least one year. An exception may be made for direct donations to specific health facilities, provided that: the responsible professional at the receiving end acknowledges that (s)he is aware of the shelf-life; and that the quantity and remaining shelf-life allow for proper administration prior to expiration. In all cases it is important that the date of arrival and the expiry dates of the drugs be communicated to the recipient well in advance.

Justification and explanation
In many recipient countries, and especially under emergency situations, there are logistical problems. Very often the regular drug distribution system has limited possibilities for immediate distribution. Regular distribution through different storage levels (e.g. central store, provincial store, district hospital) may take six to nine months. This provision especially prevents the donation of drugs just before their expiry, as in most cases such drugs would only reach the patient after expiry. It is important that the recipient official responsible for acceptance of the donation is fully aware of the quantities of drugs being

donated, as overstocking may lead to wastage. The argument that short-dated products can be donated in the case of acute emergencies, because they will be used rapidly, is incorrect. In emergency situations the systems for reception, storage and distribution of drugs are very often disrupted and overloaded, and many donated drugs tend to accumulate.

Additional exception
Besides the possible exception for direct donations mentioned above, an exception should be made for drugs with a total shelf-life of less than two years, in which case at least one-third of the shelf-life should remain.

Presentation, packing and labelling

7. All drugs should be labelled in a language that is easily understood by health professionals in the recipient country; the label on each individual container should at least contain the International Nonproprietary Name (INN) or generic name, batch number, dosage form, strength, name of manufacturer, quantity in the container, storage conditions and expiry date.

Justification and explanation
All donated drugs, including those under brand name, should be labelled also with their INN or the official generic name. Most training programmes are based on the use of generic names. Receiving drugs under different and often unknown brand names and without the INN is confusing for health workers and can even be dangerous for patients. In the case of injections, the route of administration should be indicated.

8. As much as possible, donated drugs should be presented in larger quantity units and hospital packs.

Justification and explanation
Large quantity packs are cheaper, less bulky to transport and conform better with public sector supply systems in most developing countries. This provision also prevents the donation of drugs in sample packages, which are impractical to manage. In precarious situations, the donations of paediatric syrups and mixtures may be inappropriate because of logistical problems and their potential misuse.

9. All drug donations should be packed in accordance with international shipping regulations, and be accompanied by a detailed packing list which specifies the contents of each numbered carton by INN, dosage form, quantity, batch number, expiry date, volume, weight and any special storage conditions. The weight per carton should not exceed 50 kilograms. Drugs should not be mixed with other supplies in the same carton.

Justification and explanation
This provision is intended to facilitate the administration, storage and distribution of donations in emergency situations, as the identification and management of unmarked boxes with mixed drugs is very time- and labour-intensive. This

provision specifically discourages donations of small quantities of mixed drugs. The maximum weight of 50 kilograms ensures that each carton can be handled without special equipment.

Information and management

10. Recipients should be informed of all drug donations that are being considered, prepared or actually under way.

Justification and explanation
Many drug donations arrive unannounced. Detailed advance information on all drug donations is essential to enable the recipient to plan for the receipt of the donation and to coordinate the donation with other sources of supply. The information should at least include: the type and quantities of donated drugs including their International Nonproprietary Name (INN) or generic name, strength, dosage form, manufacturer and expiry date; reference to earlier correspondence (for example, the letter of consent by the recipient); the expected date of arrival and port of entry; and the identity and contact address of the donor.

11. In the recipient country the declared value of a drug donation should be based upon the wholesale price of its generic equivalent in the recipient country, or, if such information is not available, on the wholesale world-market price for its generic equivalent.

Justification and explanation
This provision is needed solely to prevent drug donations being valued in the recipient country according to the retail price of the product in the donor country. This may lead to elevated overhead costs for import tax, port clearance and handling in the recipient country. It may also result in a corresponding decrease in the public sector drug budget in the recipient country.
Possible exception
In the case of patented drugs (for which there is no generic equivalent) the wholesale price of the nearest therapeutic equivalent could be taken as a reference.

12. Costs of international and local transport, warehousing, port clearance and appropriate storage and handling should be paid by the donor agency, unless specifically agreed otherwise with the recipient in advance.

Justification and explanation
This provision prevents the recipient from being forced to spend effort and money on the clearance and transport of unannounced consignments of unwanted items, and also enables the recipient to review the list of donated items at an early stage.

V. Other ways donors can help

The new emergency health kit

In the acute phase of an emergency, or in the case of displacements of refugee populations without any medical care, it is better to send a standardized kit of drugs and medical supplies that is specifically designed for this purpose. For example, the new emergency health kit,[8] which has been widely used since 1990 and was updated in 1998, contains drugs, disposable supplies and basic equipment needed for general medical care for a population of 10,000 for three months. Its contents are based on a consensus among major international aid agencies. It is permanently stocked by several major international suppliers (for example, the International Dispensary Association, Médecins Sans Frontières and the United Nations Children's Fund) and can be available within 48 hours. It is especially relevant in the absence of specific requests.

Donations in cash

After the acute phase of the emergency is over, a donation in cash for local or regional purchase of essential drugs is usually much more welcome than further drug donations in kind. Such a cash contribution is very supportive to the activities of the local government or coordinating committee, it is supportive to the local and regional pharmaceutical industry, and it may also be more cost-effective. In addition, prescribers and patients are usually more familiar with locally produced drugs.

Additional guidelines for drug donations as part ofdevelopment aid

When drug donations are made between governments as humanitarian support in long-lasting complex emergencies and as regular development (commodity) aid there is usually more time to consider specific demands from the recipient's side. On the other hand, there is also time to link more restrictions to the donation, e.g. to products from manufacturers in the donor country, and to drugs registered for use in the recipient country.

It should be recognized that drugs do not arrive in an administrative vacuum. Drug donations should not create an abnormal situation which may obstruct or delay national capacity building in selection, procurement, storage, distribution and rational use of drugs. Special care should therefore be taken that the donated drugs respond to an expressed need, comply with the national drug policy, and are in accordance with national treatment guidelines in the recipient country. Administratively, the drugs should be treated as if they were procured. This means that they should be registered or authorized for use in the country through the same procedure that is used for government tenders. They should be entered into the inventory, distributed through the existing distribution channels and be subject to the same quality assurance procedures. If cost-sharing procedures are operational in the recipient country, the donated drugs should not automatically be distributed free of charge.

VI. How to implement a policy on drug donations

Management of drug donations by the recipient

Define national guidelines for drug donations

It is difficult for a recipient to refuse a donation that has already arrived. Prevention is therefore better than cure. Recipients should indicate to their prospective donors what kind of assistance they need, and how they would like to receive it. If this information is provided in a professional way, most donors will appreciate it and will comply.

Therefore, recipients should first formulate their own national guidelines for drug donations on the basis of the international guidelines. They can also be included in the national drug policy. These national guidelines should then be officially presented and explained to the donor community. Only after they have been presented and officially published can they be enforced.

Define administrative procedures for receiving drug donations

It is not enough for the recipient to adopt and publish the general guidelines on the selection, quality, presentation and management of drug donations. Administrative procedures need to be developed by the recipient to maximize the potential benefit of drug donations. As much as possible such arrangements should be linked with existing drug supply systems, but there are several decisions to be made which apply to donations only. Examples of such important issues, which have to be addressed in each country, are:

- Decide who is responsible for defining the needs, and who will prioritize them.
- Decide who coordinates all drug donations.
- Which documents are needed when a donation is planned; who should receive them?
- Which procedure is used when donations do not follow the guidelines?
- What are the criteria for accepting/rejecting a donation, and who makes the final decision?
- Decide who coordinates reception, storage and distribution of the donated drugs.
- How are donations valued and entered into the budget/expenditure records?
- How will inappropriate donations be disposed of?

Specify the needs for donated drugs

The third important action by the recipient is to specify the needs for donated drugs as much as possible. This puts the onus on the recipient to carefully prepare requests, indicating the required quantities and prioritizing the items. The more information given, the better. Information on donations that are already in the pipeline, or anticipated, is very helpful to other potential donors. Full information from the side of the recipient is greatly appreciated by donors and pays off in the long run.

Manage drugs with less than one-year expiry

Drugs do not become toxic or ineffective on their date of expiry but may slowly deteriorate depending on the product, formulation and storage conditions. Some become toxic but most simply lose their efficacy. An expiry date is the date given on the individual container (usually on the label) of a drug product, up to and including which the product is expected to remain within specifications, if stored correctly. It is established for each batch by adding the shelf-life period to the date of manufacture. The recommendation that all drugs should have a remaining shelf-life of at least one year upon arrival in a recipient country is to allow for the all too frequent in-country distribution delays. It gives a measure of security that patients will receive drugs of good quality.

A specific exception to the one-year shelf-life requirement can be made for donated drugs provided that: they are direct donations to specific health facilities; the responsible professional acknowledges that (s)he is aware they are short-dated; and the quantity and the remaining shelf-life allow for proper administration, distribution and prescription prior to expiry. Experience has shown that some recipient governments have applied the *Guidelines* very strictly, without due consideration of the possible exceptions to the general rule. This has resulted in unnecessary impounding and disposal of valuable donations.

Ensure rapid customs clearance of donated drugs

Rapid customs clearance is required for all donated drugs. Customs and health ministry officials managing drug donations covered by the *Guidelines* have the responsible task of allowing entry for useful donations, while rejecting short-dated donations for which satisfactory distribution provisions have not been made.

Manage donated drugs carefully

The value of donated drugs can be considerable, and the gift should be treated with due expedition and care. On arrival the drugs should be inspected and their receipt confirmed to the donor agency. They should then be stored and distributed in accordance with normal principles of good pharmacy practice, and under the responsibility of adequately trained professionals. There must be due vigilance to ensure that donated products are not diverted for export, commercial sale, or into illicit channels. Good donation management also includes agreed systems of accountability.

Action required from donor agencies

Donors should always respect the four core principles for drug donations presented above. Donors should also respect the national guidelines for drug donations and respond to the priority needs indicated by the recipient. Unannounced donations should be prevented as much as possible.

Avoid donations of drugs with short expiry dates

The fundamental problem of donated drugs with short expiry dates has troubled recipients for many years. On the other hand, global experiences indicate that well-managed donor organizations and pharmaceutical companies are generally able to avoid donating products with short expiry dates. Some large companies have product outreach programmes under which products are specifically donated from

normal inventories, on the basis of an agreed-upon schedule, to meet recipients' needs.

One objective of the *Guidelines* is to reduce donations of drugs with short expiry dates through better inventory control on the part of donor companies and intermediaries, and through better communications. Donors and intermediaries should avoid donations of drugs with short expiry dates as much as possible.

Inform the public

The general public in the donor country is not always aware of the common problems with drug donations. It is therefore important that governments in donor countries make some effort to create more public awareness on "good donor practice". The best moment for this is probably at the time of the public appeal through the media.

Establish donor coordination

It is recommended that within the recipient country the different donors collaborate in the establishment of a coordinating body. In emergency situations this is essential. This body should determine the needs, priorities, storage, logistics and distribution, and act as the central contact point in discussion with the recipient government authorities.

The responsible government department should supply relief agencies with as much information as possible about requested and approved donations. Conversely, relief agencies should keep the donor coordinating body and the responsible government department fully informed of the specific identity, arrival dates, quantities, and expiry dates of donations. This will greatly assist the co-ordinating body in the recipient country to plan for the proper reception of the donations, and to identify the need for additional supplies.

Within donor countries all organizations should likewise establish a coordinating body at headquarters level, to ensure that appropriate donation policies and processes are followed.

The argument that products with short expiry dates can be donated in the case of acute emergencies, because they will be used rapidly, is incorrect. In emergency situations the systems for reception, storage and distribution of drugs are very often disrupted and overloaded, and many donated drugs tend to accumulate.

Annex: Examples of problems with drug donations

Armenia, 1988

After the earthquake, 5,000 tons of drugs and medical supplies worth US$ 55 million were sent. This quantity far exceeded needs. It took 50 people six months to gain a clear picture of the drugs that had been received. Eight per cent of the drugs had expired on arrival, and 4% were destroyed by frost. Of the remaining 88%, only 30% were easy to identify and only 42% were relevant for an emergency situation. The majority of the drugs were only labelled with brand names.[9]

Eritrea, 1989

During the war for independence, despite careful wording of appeals, many inappropriate donations were received. Examples were: seven truckloads of expired aspirin tablets that took six months to burn; a whole container of unsolicited cardiovascular drugs with two months to expiry; and 30,000 half-litre bottles of expired amino-acid infusion that could not be disposed of anywhere near a settlement because of the smell.[10]

Sudan, 1990

A large consignment of drugs was sent to war-devastated southern Sudan. Each box contained a collection of small packets of drugs, some partly used. All were labelled in French, a language not spoken in Sudan. Most drugs were inappropriate, some could be dangerous. These included: contact lens solution, appetite stimulants, mono-amine oxidase inhibitors (dangerous in Sudan), X-ray solutions, drugs against hypercholesterolaemia, and expired antibiotics. Of 50 boxes, 12 contained drugs of some use.[11]

France, 1991

Pharmaciens Sans Frontières collected 4 million kilograms of unused drugs from 4,000 pharmacies in France. These were sorted out in 88 centres in the country. Only about 20% could be used for international aid programmes, and 80% were burnt.[12]

Russian Federation, 1992

Russian pharmaceutical production has fallen far below its 1990 level, and donations of drugs have been welcomed. However, initial enthusiasm soured when the nature of some donations was discovered. Examples of donations include: 189,000 bottles of dextromethorfan cough syrup; pentoxifylline and clonidine as the only antihypertensive items; triamterene and spironolactone as diuretics; pancreatic enzyme and bismuth preparations as the only gastrointestinal drugs.[13]

Guinea-Bissau, 1993

In September 1993 eight tons of donated drugs were sent; all were collected from pharmacies in quantities of between 1 and 100 tablets. The donation contained 22,123 packages of 1,714 different drugs which were very difficult to manage and greatly interfered with government efforts to rationalize drug supply and drug use.[14]

Lithuania, 1993

Eleven women in Lithuania temporarily lost their eyesight after using a donated drug. The drug, closantel, was a veterinary anthelmintic but was mistakenly given to treat endometritis. The drug had been received without product information or package insert, and doctors had tried to identify the product by matching its name with those on leaflets of other products.[15]

Former Yugoslavia, 1994, 1995

Of all drug donations received by the WHO field office in Zagreb in 1994, 15% were completely unusable and 30% were not needed.[16] By the end of 1995, 340 tons of expired drugs were stored in Mostar. Most of these were donated by different European nations.[17]

Rwanda, 1994

Large quantities of a sophisticated antibiotic were donated to refugee camps in Rwanda. Drugs were donated in bulk through private voluntary organizations. Refugee workers were not used to using the drug; most of it was recalled; the remainder posed disposal problems.[18,19]

Bosnia and Herzegovina, 1992-1996

Between 1992 and mid-1996 an estimated 17,000 metric tons of inappropriate donations were received with an estimated disposal cost of US$34 million.[20]

Albania, 1999

A WHO audit of humanitarian drug donations received in Albania during May 1999 revealed serious quality problems. It was estimated that 50% of the drugs coming into Albania during the Kosovo refugee crisis were inappropriate or useless and would have to be destroyed. Sixty-five per cent of drugs had an inadequate expiry date (either missing or expiring less than one year from the date of donation); and 32% were identified only by brand names, which were unfamiliar to Albanian health professionals. None of the short shelf-life donations were requested, and according to aid workers they could not be distributed and used before the end of the year.[21]

Acknowledgements

The following persons and organizations are thanked for their comments and other contributions to the evaluation and revision of the Guidelines: their help is gratefully acknowledged.

N.D.Achu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Cameroon), M.G.Andersen (Rotary Australia), S.Anderson (Astra Pharmaceuticals Pty. Ltd., Australia), Sr. Angelina (Trinity Hospital, Malawi), B.Assam (South West Provincial Special Fund for Health, Cameroon), S.Barbereau (Pharmaciens Sans Frontières, Comité International, France), B.Barnes (Glaxo Wellcome plc., UK), P.G.Bindokas (Humanitarian Aid Commission, Lithuania), L.Blok (MSF, Holland), O.Brasseur (International Centre for Childhood and the Family, France), A.Brúzas (Order of Malta, Lithuania), F.Bürger & K.Zwingenberger (Grünenthal GmbH, Germany), K.Carter & J.Desautelle (AmeriCares, USA), J.Chamousset (Order of Malta, Benin), L.S. Charimari (Provincial Medical Directorate, Zimbabwe), N.Chebotarenco (Association "Drugs", Republic of Moldova), P.M.Chenaparampil (Alleppey Diocesan Charitable and Social Welfare Society, India), A.Chidarikire (Ministry of Health and Child Welfare, Zimbabwe), J.C.Chin Loy (Sisters of the Poor, Philippines), Z.Chlap (Order of Malta, Poland), B.D.Colatrella (Merck & Co. Inc., USA), D.Collier (Janssen Pharmaceutica, Belgium), E.M.Connolly (Hoechst Marion Roussel Inc., USA), G.Coughlin (Order of Malta, El Salvador), A.Damdinsuren (Agency for Quality Assurance of Drugs, Mongolia), R.A.Davey (Memorial Christian Hospital, Bangladesh), C.Dedza (Mlambe Hospital, Malawi), C.Dick (Ekwendeni Hospital, Malawi), L.Dindonis (International Veterinary Educational Assistance, USA), K.Ditz (Merck KGaA, Germany), D.Djamilatou (PEV/SSP/ME, Conakry, Guinea), C.Drown, (Medical Supplies Department, Nepal), T.Dubuque (Crudem Foundation, USA), R.B.Elens (Holy Family Hospital, Malawi), K.Ellerbroek (Bayer AG, Germany), A.J.Elphick (Novo Nordisk A/S, Denmark), A.Fadoul (Centers for Development and Health, Haiti), G. Fiorentino (Order of Malta, Panama), G.Folkedal (Norway), G.-B.Forte (WHO/EURO), M.Gastellu Etchegorry (MSF, France), Cpt. N.Gaza (MOD, Zimbabwe), G.Gedevanishvili (UMCOR, Georgia), R.Geursen & G.Küsters (Hoechst Marion Roussel, Germany), P.A. Gibson (Eli Lilly and Company, USA), J.Glenn (SmithKline Beecham, USA), M.Greiff (Intercare, UK), F.C.Griz-Tesorero (Order of Malta, Chile), C.Gursky (Bayer Corporation, USA), S.Gvörgy (Malteska Dobrotvorna Organizacija, Jugoslavije), H.Haga (Nippon Glaxo Ltd.), M.Healy (Trócaire, Ireland), E.Hesse (MSF, Luxembourg), H.Hoppe (Bristol-Myers Squibb GmbH, Germany), Horizons Santé (Cameroon), B.Irvine (Pharmaceutical Society of New Zealand), B.Jøldal (Sandvika Apotek, Norway), P.A.Jotterand (Pharmaciens Sans Frontières, Comité International, France), K.Kafidi (Ministry of Health and Social Services, Namibia), T.Kaneko (Kirin Brewery Co. Ltd., Japan), J.P.Kelsall (MAP International, Canada), R.V.Kesteren-Archen (International Pharmaceutical Federation, Netherlands), H.Kienzl (Zeneca GmbH, Germany), G.Kimball (UMCOR, Haiti), W.Kollmann (Knoll AG, Germany), W.Kotkowski (Sihanouk Hospital Centre of HOPE, Cambodia), J.Krauskopf (Order of Malta, Croatia), C.E.Kuhinka (Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, USA), M.Kurian (Christian Medical Commission, Churches' Action for Health, World Council of Churches, Switzerland), E.Larsson (DANIDA, Kenya), J.F.Ledesma (St. Luke's Medical Centre, Philippines), P.Le Jacq (Maryknoll Missioners, United Republic of Tanzania), D.Lejoyeux (Tulipe, France), J.P.Lepers (Institut Léprologie Appliquée, Senegal), D.Lockyer (Overseas Pharmaceutical Aid for Life, Australia), J.-D.Lormand (MSF, Switzerland), A.Lungu (Swaziland), J.McDonald (St. Vincent de Paul Society, Australia), H.Maisano (World Vision, Australia), J.Mamedov (UMCOR, Azerbaijan), A.Masel & K.-J. Schlabe (Berlin-Chemie AG, Germany), F.Matthys (MSF, France), S.Meier (MAP International, USA), M.Minkaila (Direction Nationale de la Santé Publique, Mali), A.Møller (Leo Pharmaceutical Products Ltd. A/S, Denmark), Mongolemimpex (Mongolia), C.Mugadza (Datlabs Pvt. Ltd.,

Zimbabwe), C.Y.Mwasha (Muhimbili Health Centre, United Republic of Tanzania), Y.Nakano (Fujisawa Pharmaceutical Co., Ltd., Japan), G.Nanu (Cible, Cameroon),), H.Norikyo & I.Kitamaru (Fuso Pharmaceutical Industries Ltd., Japan), M.O'Donohue (Catholic Medical Mission Board Inc., USA), G.B.Okelo (University of Tropical Medicine and Technology, Kenya), B.Olsen (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, Switzerland), E.M.A.Ombaka (Pharmaceutical Programme, Community Initiatives Support Services International, Kenya), J.O'Neill (Save the Children Fund, Australia), Order of Malta, Dominican Republic, A.L.Oviedo (Ministerio de Salud y Previsión Social de Bolivia), D.M.Padgett (Interchurch Medical Assistance Inc., USA), R.Paltridge (Crusade Mercy Ministries, Australia), T.Parts (State Agency of Medicines, Estonia), B.Pastors (Action Medeor, Germany), C.Person (Johnson and Johnson, USA), A.Petersen (DIFÄM, Germany), Pharmaceutical Product Donation Steering Committee USA, The Pharmacist (Health Services Department, Zimbabwe), G.H. de Pommery (Oeuvres Hospitalières Françaises de l'Ordre de Malte, France), W.L.Prelesnik (International Aid Inc., USA), S.K Proctor (Mayaka Health Centre, Malawi), F.T.Puls (Memisa Medicus Mundi, Netherlands), N.Que (Christian Health Association of Malawi), M. Raijmakers (Wemos, Netherlands), Ramakrishna Mission Ashrama (India) Dr. Rakotomanana (Direction des Pharmacies, Madagascar), R.W.Rice (Asian Outreach Australia Inc., Australia), E.J.Ridder (Ministry of Development Cooperation, Netherlands), J.Rigal (MSF), C.C.Robert (Presbyterian Medical Institutions, Cameroon), M.C.Robert (Hôpital Général de Kinshasa, Democratic Republic of the Congo), L.Rolver (Nycomed Amersham, USA), J.Roos (Centro de Obras Sociales, Peru), C.J.Rumball (CAN MAP, Canada), J.Russo (Partnership for Quality Medical Donations, USA), Sr. Sabina (Our Lady of Providence Hospital, India), Sadebay (Cameroon), H.Sandbladh (International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, Switzerland), M.Sarkar (Community Development Medicinal Unit, India), H.Sassounian (United Armenian Fund, USA), C.Saunders (UNFPA, USA), P.Saunders (Essential Drug Project, OXFAM, UK), R.Scharf (Institute of Haematology and Blood Transfusion, Poland), J.Schmick (World Vision, USA), Cpt.Sekouba-Bangoura (Order of Malta, Guinea), N.S.Snarskis (Order of Malta, Latvia), B.Snell (Macfarlane Burnet Centre for Medical Research, Australia), J.A.Soltz (Prosalud, Bolivia), S. Sopczynski, (Medical Mission Sisters, Ethiopia), G.Stark (Kalene Mission Hospital, Zambia), U.Suna (Evangelical Mission Hospital, India), J.Svendsen (Interagency Procurement Services Office, United Nations Development Programme, Denmark), G. Szalay (WHO/SUP/DBP), D.W.Tarkieh (Needy Children Centre of Africa International, Ghana), L.Taylor (Kyrgyzstan), S.Teper (Ministry of Health and Social Welfare, Poland), D.Thierry (Centre de Santé de Lagdo, Cameroon), K.Timmermans (WHO Office, Indonesia), M.Torongu (Commonwealth Pharmaceutical Association, Zimbabwe), A.Toumi (Direction de la Pharmacie et du Médicament, Tunisia), United Nations Children's Fund, Supply Division, Denmark, I.V.Valdés (Order of Malta, Chile), W.Vandersmissen (SmithKline Beecham, Belgium), N.van der Veer (Akzonobel, Netherlands), L.Vanoyan (UMCOR, Armenia), M.Vàzquez (MSF, Spain). R.S.Villonco (Order of Malta, Philippines), J.Volkman & F.B.Bauer (Fondación San Gabriel, Bolivia), K. Weerasuriya (Department of Pharmacology, University of Colombo, Sri Lanka), D.Whyms (DFID, Bolivia), R.Wood (Samaritans Purse - World Medical Mission, USA), G.Zeana & F.Ionescu (Asociatia Salvavita, Romania).

References

1. CMC. Guidelines for donors and recipients of pharmaceutical donations. Geneva: Christian Medical Commission of the World Council of Churches; 1990 (in English, French, German and Spanish).
2. WHO. The new emergency health kit. Geneva: World Health Organization; 1990. WHO/DAP/90.1, p.5.
3. WHO. The use of essential drugs. Geneva: World Health Organization; 1992. Technical Report Series No. 825, p.13.
4. WHO. Medical supplies donor guidelines for WHO humanitarian assistance for former Yugoslavia. Zagreb: World Health Organization; 1994.
5. Included in: The use of essential drugs. Geneva: World Health Organization; 1998. Technical Report Series No. 882.
6. Emergency relief items. Compendium of basic specifications, Vol. 2: Medical supplies, equipment and selected essential drugs. New York: United Nations Development Programme; 1996.
7. Included in: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Geneva: World Health Organization; 1992. Technical Report Series No. 823.
8. WHO. The new emergency health kit. 2nd ed., Geneva: World Health Organization; 1998. WHO/DAP/98.10.
9. Autier P et al. Drug supply in the aftermath of the 1988 Armenian earthquake. Lancet 1990; i: 1388-90.
10. Woldeyesus K, Snell B. Eritrea's policy on donations. Lancet 1994; ii: 879.
11. Cohen S. Drug donations to Sudan. Lancet 1990; i: 745.
12. PIMED. Les médicaments non-utilisés en Europe: recueil, destruction et réutilisation à des fins humanitaires. Paris: Pour une information médicale éthique et le développement; 1994.
13. Offerhaus L. Russia: emergency drug aid goes awry. Lancet 1992; i: 607.
14. Maritoux J. Report submitted to WHO, October 1994.
15. 't Hoen E, Hodgkin C. Harmful use of donated veterinary drug. Lancet 1993; ii: 308-9.
16. Forte GB. An ounce of prevention is worth a pound of cure. Presentation at the International Conference of Drug Regulatory Agencies, The Hague, 1994.
17. Letter sent by the Mayor of Mostar to the Ambassador of the European Union, 2 October 1995.
18. Pharma aid for Rwanda, SCRIP, No. 1946, 5 August 1994, p.15.
19. Purvis A. The goodwill pill mess. Time, 29 April 1996.
20. Berckmans P. Inappropriate drug donation practices in Bosnia and Herzegovina, 1992 to 1996, New England Journal of Medicine 1997; 337(25):1842-1845.
21. WHO. Press release 9915, EURO/15/99, 30 June 1999. Copenhagen: World Health Organization, Regional Office for Europe.

BACK COVER PAGE

There are many types of drug donation. Some are a rapid response to an acute emergency or form a component of development aid. Others represent the philanthropic aims of large corporations. Yet others are small and targeted for use by individual health facilities. But all too often, drug donations are inappropriate and cause disposal problems for their recipients.

By describing "good donation practice", these guidelines aim to improve the quality of drug donations. As a basis for national or institutional guidelines, they can be adapted and implemented by governments and organizations dealing with this type of assistance.

First issued in 1996, the guidelines have since been revised, following an extensive review of experiences with their use. This second edition begins with a discussion of the need for guidelines and goes on to present four core principles and 12 guidelines for drug donations, covering such issues as selection of drugs, quality assurance, and presentation and packaging. Exceptions to the general guidelines are also given, to take account of specific drug donation situations. The guidelines conclude with suggestions on other ways in which donors can provide assistance, and advice on how recipients can implement a drug donations policy.

This is an intergagency consensus document published by the WHO *Department of Essential Drugs and Other Medicines* on behalf of the organizations listed.

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : **legis**

Pesquisa : **367 AND 1994**

Total de referências : **1**

Folha nº 84 do Processo nº 152/02 Sonia Maria Reg. 100.

1/1

Título: LEI Nº 11.845 06/07/1995 (ver documento)
Sem revogação expressa

Ementa: Institui no Municipio de Sao Paulo o programa de doaçao de seringas descartaveis e insulina a portadores de Diabetes Melittus (Diabetes tipo I) em toda a Rede Municipal de Saude.

Projeto: Projeto de Lei Nº 367/1994 (ver documento)

Autor(es): Vital Nolasco

Alterações: Lei 12.496/1997 - Altera o artigo 3º desta Lei.; (ver documento)
Lei 13.445/2002 - Altera o art. 2º desta Lei. (ver documento)

[Back]

85
152/04

LEI Nº 11.845 , DE 6 DE JULHO DE 1995

(Projeto de Lei nº 367/94, do Vereador Vital Nolasco)

Institui no Município de São Paulo o programa de doação de seringas descartáveis e insulina a portadores de Diabetes Melittus (Diabetes tipo I) em toda a Rede Municipal de Saúde.

PAULO MALUF, Prefeito do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei.
Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 21 de junho de 1995, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - Fica instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa de Doação de Seringas Descartáveis e Insulina às pessoas portadoras de Diabetes Melittus (Diabetes tipo I).

Parágrafo único - Entende-se como seringas descartáveis aquelas apropriadas para a aplicação de insulina.

Art. 2º - A doação de que trata o artigo anterior deverá ser feita em todas as Unidades Municipais de Saúde.

Art. 3º - Para efeito desta lei, a quantidade de seringas descartáveis e insulina a serem doadas aos portadores desta moléstia deverá estar especificada em receituário próprio do médico que o acompanha, além de atestado médico comprovando a Diabetes Melittus.

Parágrafo único - As seringas descartáveis e insulina que trata este artigo deverão ser retiradas uma vez a cada mês, na quantidade estipulada no receituário.

Art. 4º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 5º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 6 de julho de 1995, 442º da fundação de São Paulo.
PAULO MALUF, PREFEITO
FRANCIS SELWYN DAVIS, Secretário dos Negócios Jurídicos
CELSO ROBERTO PITTA DO NASCIMENTO, Secretário das Finanças
GETÚLIO HANASHIRO, Secretário Municipal da Saúde
ROBERTO PAULO RICHTER, Secretário Municipal do Planejamento
Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 6 de julho de 1995.
EDEVALDO ALVES DA SILVA, Secretário do Governo Municipal

06
152/02

LEI N. 12.496 - DE 10 DE OUTUBRO DE 1997

Altera o artigo 3º da Lei n. 11.845, de 6 de julho de 1995, que institui o Programa de Doação de Seringas Descartáveis e Insulina a portadores de Diabetes Melittus (Diabetes tipo I) e Diabetes tipo II, insulino-dependentes, em toda a Rede Municipal de Saúde.

(Projeto de Lei n. 331/96, do Vereador Vital Nolasco)

Celso Pitta, Prefeito do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei.
Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 16 de setembro de 1997, decretou e eu promulgo a seguinte Lei:
Art. 1º Fica alterado o artigo 3º da Lei n. 11.845, de 6 de julho de 1995, que instituiu, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa de Doação de Seringas Descartáveis e Insulina a portadores de Diabetes Melittus (Diabetes tipo I) em toda a Rede Municipal de Saúde, passando a ter a seguinte redação:
"Art. 3º Para efeito desta Lei, a quantidade de seringas descartáveis e o tipo (suína, mista ou humana) e quantidade de insulina a serem doadas aos portadores desta moléstia deverá estar especificada em receituário próprio do médico que o acompanha, além de atestado médico comprovando a doença."
Art. 2º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

87
152/02

LEI Nº 13.445, DE 23 DE OUTUBRO DE 2002
(Projeto de Lei nº 445/2001, do Vereador Alcides Amazonas - PCdoB)

Dispõe sobre a alteração do artigo 2º da Lei nº 11.845, de 06 de julho de 1995, que institui o programa de doação de seringas descartáveis e insulina a portadores de Diabetes Melittus, e dá outras providências.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal de São Paulo, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84, do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:
Art. 1º - O artigo 2º da Lei nº 11.845, de 06 de julho de 1995, que institui no Município de São Paulo o programa de doação de seringas descartáveis e insulina a portadores de Diabetes Melittus (Diabetes Tipo 1) em toda a Rede Municipal de Saúde, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 2º - A doação de que trata o artigo 1º deverá ser feita em todas as Unidades Municipais de Saúde, nas quais deverão ser afixados, em local visível ao público, cartazes anunciando o referido programa."
Art. 2º - As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.
Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 23 de outubro de 2002, 449º da fundação de São Paulo.
MARTA SUPLICY, PREFEITA
ANNA EMILIA CORDELLI ALVES , Secretária dos Negócios Jurídicos
JOÃO SAYAD, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico
EDUARDO JORGE MARTINS ALVES SOBRINHO, Secretario Municipal da Saúde
Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 23 de outubro de 2002.
RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **13789**
Total de referências : **1**

Folha nº 022
Processo 152/02

1/1

Título: LEI Nº 13.789 13/02/2004 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Institui as Farmacias Solidarias a serem instaladas nas Subprefeituras da Cidade de Sao Paulo.
Projeto: Projeto de Lei Nº 43/2003 (ver documento)
Autor(es): Francisco Chagas
Regulamentação: Decreto nº 45.280/2004 - Regulamenta esta Lei. (ver documento)
PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

[Back]

LEI Nº 13.789, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2004
(Projeto de Lei nº 43/03, do Vereador Francisco Chagas - PT)

Institui as Farmácias Solidárias a serem instaladas nas Subprefeituras da Cidade de São Paulo.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 20 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A criação, manutenção, controle e fiscalização de Farmácias Solidárias regem-se por esta lei.

Art. 2º - (VETADO)

Art. 3 -As Farmácias Solidárias serão implantadas por Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público, instituídas através da Lei nº 9.790, de 23 de março de 1999 ou por Organizações Sociais, conveniadas pela Prefeitura do Município de São Paulo, mediante celebração de Termo de Parceria.

Art. 4º - A Farmácia Solidária deverá comercializar diretamente ao consumidor, na forma do varejo, medicamentos a preços reduzidos, com preços tabelados a margem de comercialização pré-estabelecida.

Art. 5º - Compete à Secretaria Municipal da Saúde a elaboração e atualização de lista de medicamentos essenciais que serão comercializados pelas Farmácias Solidárias, atendendo às necessidades sanitárias da população.

Art. 6º - As Farmácias Solidárias deverão obedecer a todas as exigências legais estabelecidas para a instalação de farmácias.

Art. 7º - A Prefeitura do Município de São Paulo definirá em norma regulamentar os subsídios necessários à implantação e manutenção das Farmácias Solidárias.

Art. 8º - Compete à Prefeitura do Município de São Paulo, ouvido o Conselho Municipal de Saúde, elaborar as normas disciplinares das Farmácias Solidárias, adotando modelo de Termo de Parceria padrão que indique, além dos direitos e deveres das partes, mecanismos de controle e acompanhamento pela sociedade.

Art. 9º - A garantia de qualidade e das boas práticas de fabricação dos medicamentos comercializados pelas Farmácias Solidárias é de responsabilidade dos fabricantes, e sua fiscalização deverá ser exercida em conformidade com as normas sanitárias em vigor.

Art. 10 - Esta lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias após publicação.

Art. 11 - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 13 de fevereiro de 2004, 451º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIS FERNANDO MASSONETTO, Secretário dos Negócios Jurídicos - Substituto

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 13 de fevereiro de 2004.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

DECRETO Nº 45.280, DE 14 DE SETEMBRO DE 2004

Regulamenta a Lei nº 13.789, de 13 de fevereiro de 2004, que institui as Farmácias Solidárias a serem instaladas no Município de São Paulo.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

D E C R E T A:

Art. 1º. A Lei nº 13.789, de 13 de fevereiro de 2004, que institui as Farmácias Solidárias a serem instaladas no Município de São Paulo, fica regulamentada nos termos deste decreto.

Art. 2º. Para implantação das Farmácias Solidárias, a Prefeitura do Município de São Paulo celebrará parceria com pessoas jurídicas de direito privado sem fins lucrativos, qualificadas como Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público, nos termos da Lei Federal nº 9.790, de 23 de março de 1999, ou como Organizações Sociais, nos termos da legislação pertinente.

Parágrafo único. A parceria a que se refere o "caput" deste artigo será consubstanciada em termo, conforme padrão constante do Anexo Único deste decreto.

Art. 3º. As entidades interessadas em implantar Farmácias Solidárias deverão requerer à Secretaria Municipal da Saúde a celebração do competente Termo de Parceria, instruindo seu requerimento com cópias autenticadas de:

I - ato da respectiva constituição e eventuais alterações ulteriores, devidamente registrados em Cartório de Registro de Pessoas Jurídicas ou em Cartório de Registro de Títulos e Documentos;

II - ata da eleição da diretoria em exercício, devidamente registrada;

III - balanço patrimonial e demonstração do resultado do último exercício;

IV - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda - CNPJ;

V - documentos comprobatórios de sua qualificação como Organização da Sociedade Civil de Interesse Público ou Organização Social, nos termos da legislação pertinente.

Art. 4º. No requerimento de que trata o artigo 3º deste decreto, a entidade interessada deverá:

I - detalhar sua proposta de implantação de Farmácia Solidária, descrevendo as instalações a serem utilizadas, a abrangência territorial da ação a ser desenvolvida, as metas a serem alcançadas em termos de atendimento da demanda esperada;

II - especificar os recursos humanos de que disporá para operação da Farmácia Solidária, indicando o nome do farmacêutico responsável e o respectivo registro no Conselho Regional de Farmácia;

III - apontar o montante do investimento inicial para implantação da Farmácia Solidária;

IV - indicar os custos mensais estimados para a operação da Farmácia Solidária, classificando-os de acordo com os elementos de despesa "aquisição de medicamentos", "despesas de pessoal", "despesas administrativas", "encargos gerais" e "outros";

V - identificar a fonte de custeio do investimento inicial e das despesas mensais estimadas.

Art. 5º. A entidade que pretender a instalação da Farmácia Solidária em próprio público municipal deverá apresentar outro requerimento específico, indicando o imóvel público desejado ou a área, em metros quadrados, necessária à sua implantação.

Parágrafo único. O requerimento, ao qual se refere o "caput" deste artigo, será tratado como pedido de permissão de uso, em conformidade com a legislação vigente.

Art. 6º. O Secretário Municipal da Saúde autorizará a celebração da competente parceria com as entidades que atenderem as exigências legais e tiverem o mérito de seu projeto de implantação de Farmácia Solidária aprovado pela Área Temática de

91
152/02

Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal da Saúde.
§ 1º. A celebração do termo estará condicionada à comprovação pela entidade interessada do atendimento a todas as exigências legais para instalação de farmácias.
§ 2º. A Secretaria Municipal da Saúde comunicará aos Subprefeitos a celebração de parcerias objetivando a implantação de Farmácias Solidárias, para que sua execução possa ser fiscalizada pelos Conselhos Gestores das Subprefeituras.
§ 3º. As parcerias celebradas terão seus respectivos extratos publicados no Diário Oficial do Município, no prazo de 20 (vinte) dias, contados da data em que tiverem sido firmadas.
Art. 7º. Ao longo do processo de implantação e manutenção de Farmácias Solidárias, caberá à Secretaria Municipal da Saúde:
I - fornecer à entidade parceira o projeto básico das instalações físicas;
II - oferecer treinamento básico ao pessoal da entidade parceira, que trabalhará na Farmácia Solidária;
III - disponibilizar ao farmacêutico responsável treinamento específico em atenção farmacêutica;
IV - acompanhar junto aos órgãos competentes da Prefeitura do Município de São Paulo a tramitação do processo administrativo de permissão de uso de próprio municipal, quando for o caso, respeitada a legislação vigente e as competências respectivas.
Art. 8º. A entidade parceira estará obrigada a:
I - manter estrita observância à legislação vigente, inclusive a do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a relativa ao exercício profissional do farmacêutico;
II - implantar e manter a Farmácia Solidária segundo parâmetros visuais uniformes, que facilitem sua identificação por usuários, conforme regulamentação própria a ser editada por portaria do Secretário Municipal da Saúde;
III - comercializar exclusivamente medicamentos constantes da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME da Secretaria Municipal da Saúde e produtos para saúde, com adoção das Boas Práticas de Farmácia;
IV - apresentar relatório anual à Secretaria Municipal da Saúde e ao Conselho Gestor da Subprefeitura em cujo território se encontre, detalhando as atividades desenvolvidas ao longo do período de referência, com clara indicação dos medicamentos comercializados, preços praticados e população atendida.
Art. 9º. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 14 de setembro de 2004, 451º da fundação de São Paulo.
MARTA SUPLICY, PREFEITA
LUIZ TARCÍSIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos
LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico
GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde
CARLOS ALBERTO ROLIM ZARATTINI, Secretário Municipal das Subprefeituras
Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 14 de setembro de 2004.
JILMAR AUGUSTINHO TATTO, Secretário do Governo Municipal

ANEXO ÚNICO INTEGRANTE DO DECRETO Nº 45.280, DE 14 DE SETEMBRO DE 2004
TERMO DE PARCERIA Nº /SMS/
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº
PARTÍCIPES: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE e (entidade interessada em implantar Farmácia Solidária)

A PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, através da SECRETARIA MUNICIPAL DA

SAÚDE, com sede na Rua General Jardim, nº 36, inscrita no CNPJ sob o nº 46.392.148/0001-10, neste ato representada pelo Dr. , Secretário Municipal da Saúde, doravante designada simplesmente por SMS, e (a entidade interessada na implantação de Farmácia Solidária), associação civil sem fins lucrativos, com sede em São Paulo, na Rua , inscrita no CNPJ sob o nº , neste ato representada por seu (Presidente, Diretor, etc), (Fulano de Tal), (nacionalidade, estado civil e profissão), portador da cédula de identidade RG nº e inscrito no CPF/MF sob o nº , adiante designada como PARCEIRA,
CONSIDERANDO ser a PARCEIRA instituição sem fins lucrativos, que atende às exigências da Lei Municipal nº 13.789, de 13 de fevereiro de 2004;
CONSIDERANDO ser de interesse público a ação conjunta das partícipes, visando à implantação de Farmácia Solidária;
CONSIDERANDO, enfim, os elementos instrutórios do processo administrativo nº .....,
Resolvem somar esforços, celebrando a parceria consubstanciada no presente instrumento, cujas cláusulas seguem abaixo.

CLÁUSULA PRIMEIRA
DO OBJETIVO

O objetivo das partícipes é conjugar esforços em prol da ampliação do acesso da população paulistana a medicamentos essenciais.

CLÁUSULA SEGUNDA
DO OBJETO

O objeto da presente parceria é a implantação de uma Farmácia Solidária a ser instalada na Rua , nº .
§ 1º. A meta ora fixada é a de que a Farmácia Solidária em questão atenda a (número estimado) usuários por mês, comercializando volume de medicamentos e outros produtos de interesse da saúde em valor estimado de R$ ( ).
§ 2º. Na execução das ações objeto desta parceria, a PARCEIRA compromete-se a seguir as diretrizes técnicas e políticas fixadas por SMS.

CLÁUSULA TERCEIRA
DA EQUIPE ENVOLVIDA NA EXECUÇÃO DO OBJETO DA PARCERIA

Os profissionais envolvidos na consecução do objeto desta parceria manterão vínculos exclusivamente com a entidade parceira, sem que haja subordinação à SMS ou qualquer outra espécie de relação direta com a Prefeitura do Município de São Paulo.
Parágrafo único. A PARCEIRA manterá farmacêutico responsável pela Farmácia Solidária, em conformidade com a legislação em vigor, mantendo SMS permanentemente informada de seu nome e registro profissional.

CLÁUSULA QUARTA
DA APLICAÇÃO DE RECURSOS FINANCEIROS

A PARCEIRA deverá arcar diretamente com o custo total da implementação e manutenção da Farmácia Solidária a qual se refere esta parceria.

CLÁUSULA QUINTA
DAS OBRIGAÇÕES DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

SMS obriga-se a:
I - definir as diretrizes técnicas e políticas para o desenvolvimento e a implantação das ações conjuntas;
II - fornecer à entidade parceira o projeto básico das instalações físicas;
III - oferecer treinamento básico ao pessoal da entidade parceira que trabalhará na Farmácia Solidária;
IV - disponibilizar ao farmacêutico responsável pela Farmácia Solidária treinamento específico em atenção farmacêutica;
V - acompanhar, supervisionar, orientar e fiscalizar as ações relativas à execução desta parceria;

93
152/02

VI - receber e avaliar relatórios técnicos encaminhados anualmente pela PARCEIRA;
VII - responsabilizar-se pelo apoio necessário ao bom desenvolvimento das ações relativas a esta parceria, nos limites estabelecidos na Lei nº 13.789, de 2004.

CLÁUSULA SEXTA
DAS OBRIGAÇÕES DA PARCEIRA

A PARCEIRA obriga-se a:
I - executar as ações necessárias à consecução do objeto desta parceria, de acordo com as políticas e as metas estabelecidas por SMS;
II - manter estrita observância à legislação vigente, inclusive a do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a relativa ao exercício profissional do farmacêutico, responsabilizando-se perante os órgãos de fiscalização competentes por eventuais infrações praticadas no exercício de suas atividades;
III - implantar e manter a Farmácia Solidária segundo parâmetros visuais uniformes, que facilitem sua identificação por usuários, conforme regulamentação própria a ser editada por portaria do Secretário Municipal da Saúde;
IV - comercializar exclusivamente medicamentos constantes da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME da Secretaria Municipal da Saúde e produtos para saúde, com a adoção das Boas Práticas de Farmácia;
V - apresentar relatório anual à Secretaria Municipal da Saúde e ao Conselho Gestor da Subprefeitura em cujo território se encontre, detalhando as atividades desenvolvidas ao longo do período de referência, com clara indicação dos medicamentos comercializados, preços praticados e população atendida;
VI - manter arquivo individualizado de toda documentação referente ao objeto desta parceria, franqueando seu exame a SMS e ao Conselho Gestor da Subprefeitura sempre que solicitada a fazê-lo;
VII - comunicar de imediato a SMS a ocorrência de qualquer fato relevante para a execução da presente parceria.

CLÁUSULA SÉTIMA
DOS INTERLOCUTORES

Com o objetivo de facilitar a consecução do objeto da presente parceria, SMS terá como interlocutor preferencial (fulano de tal) e a PARCEIRA, (beltrano de tal).

CLÁUSULA OITAVA
DA REGULARIDADE PREVIDENCIÁRIA

A PARCEIRA apresentou nesta data certidões de regularidade perante a Previdência Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, obrigando-se a atualizá-las periodicamente durante o prazo de vigência desta parceria.

CLÁUSULA NONA
DO PRAZO DE VIGÊNCIA E DA EXTINÇÃO DESTA PARCERIA

A presente parceria é celebrada pelo prazo de 60 (sessenta) meses, contados da data da assinatura deste instrumento, podendo ser prorrogado, em havendo interesse das partícipes.
§ 1º. Qualquer uma das partícipes, ao longo da vigência da presente parceria, poderá denunciá-la mediante notificação prévia de 60 (sessenta) dias.
§ 2º. Na hipótese de extinção da presente parceria, seja por natural advento do termo final do prazo ajustado, seja por denúncia de uma das partícipes, a PARCEIRA obriga-se a repassar a SMS todas as informações disponíveis sobre o objeto deste ajuste.

CLÁUSULA DEZ
DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL E DO FORO DE ELEIÇÃO

Aplicam-se à presente parceria, no que couber, as normas da Lei Federal nº 8.666, de 1993, e fica eleito o foro de São Paulo para dirimir dúvidas decorrentes deste ajuste.

CLÁUSULA ONZE
DA PUBLICAÇÃO

O extrato do presente Termo de Parceria será publicado no Diário Oficial do Município, no prazo máximo de 20 (vinte) dias, contados de sua assinatura.
E, por estarem de comum acordo, as partícipes assinam o presente instrumento, em ( )vias de igual teor e forma, na presença das duas testemunhas abaixo identificadas.
São Paulo, de de .
Secretário Municipal da Saúde
FULANO DE TAL
(representante legal da entidade conveniada)
Testemunhas:
Nome:
RG:
Nome:
RG:

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 95 do
Processo 152/02
Sonia

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **14084**
Total de referências : **1**

1/1

Título: LEI Nº 14.084 27/10/2005 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências.
Projeto: Projeto de Lei Nº 75/2002 (ver documento)
Autor(es): Antonio Carlos Rodrigues
Regulamentação: Decreto nº 47.475/2006 - Regulamenta esta Lei. (ver documento)
PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

[Back]

LEI Nº 14.084, DE 27 DE OUTUBRO DE 2005
(Projeto de Lei nº 75/02, do Vereador Antonio Carlos Rodrigues - PL)
Dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos, e dá outras providências.
JOSÉ SERRA, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:
Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição através de entidades assistenciais, sem fins lucrativos, previamente cadastradas.
Art. 2º O Programa ora instituído prevê a arrecadação, junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras, de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.
Art. 3º O Poder Executivo, através dos órgãos competentes, promoverá à coleta dos medicamentos doados, confiando a sua guarda e manutenção, para a oportuna distribuição, à Secretaria Municipal de Saúde.
Parágrafo único. As entidades cadastradas somente poderão retirar dos lotes de medicamentos doados aqueles que lhes forem necessários, mediante apresentação do respectivo receituário médico.
Art. 4º O Poder Executivo desenvolverá campanhas de esclarecimentos e estímulo à doação de medicamentos e redução do desperdício.
Art. 5º Esta lei deverá ser regulamentada pelo Executivo no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.
Art. 6º As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.
Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 27 de outubro de 2005, 452º da fundação de São Paulo.
JOSÉ SERRA, PREFEITO
Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 27 de outubro de 2005.
ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

97
152/02

DECRETO Nº 47.475, DE 17 DE JULHO DE 2006
Regulamenta a Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos.
GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,
D E C R E T A:
Art. 1º. A Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que institui o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição por meio de entidades assistenciais sem fins lucrativos, previamente cadastradas, fica regulamentada nos termos deste decreto.
Art. 2º. Os medicamentos serão coletados de indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.
Art. 3º. A Secretaria Municipal da Saúde promoverá o cadastramento das entidades assistenciais sem fins lucrativos que receberão as doações, as quais deverão ser vinculadas a serviços de saúde que desenvolvam programas de interesse do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como estar regularizadas perante a vigilância em saúde.
Art. 4º. Competirá à Secretaria Municipal da Saúde o acompanhamento, controle e gestão do Programa Cestão de Medicamentos, cabendo-lhe adotar as providências necessárias visando à implementação das medidas previstas no artigo 3º deste decreto, observadas as normas legais aplicáveis.
Art. 5º. A empresa interessada em doar medicamentos deverá comunicar por escrito à Secretaria Municipal da Saúde o tipo de medicamento, a quantidade a ser doada e o respectivo prazo de validade.
Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde decidirá se aceita ou não a doação, comunicando a respectiva decisão à empresa interessada.
Art. 6º. As doações de medicamentos deverão ser feitas com base na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME.
Parágrafo único. Não serão aceitas doações de medicamentos:
I - constantes das Listas A e B da Portaria SVS-MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme determina a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
II - identificados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME como de uso restrito em hospitais.
Art. 7º. As empresas fabricantes de medicamentos a serem doados deverão ter Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
§ 1º. As demais instâncias envolvidas no processo de doação também deverão ter Certificado de Boas Práticas em Farmácia.
§ 2º. O transporte e a armazenagem dos medicamentos deverão observar as Boas Práticas de Logística.
Art. 8º. O prazo de validade dos lotes de medicamentos doados deverá ser de, no mínimo, 1/3 (um terço) do prazo de validade total do medicamento, contado a partir da data da doação.
Art. 9º. A Secretaria Municipal da Saúde estabelecerá as quantidades mínimas e máximas aceitas para doação, com base no consumo dos medicamentos.
Art. 10. A Secretaria Municipal da Saúde comunicará, mensalmente, às entidades assistenciais cadastradas a relação de medicamentos disponíveis.
Art. 11. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 17 de julho de 2006, 453º da fundação de São Paulo.
GILBERTO KASSAB, PREFEITO
AILTON DE LIMA RIBEIRO, Secretário Municipal da Saúde - Substituto

Folha nº 98
Proc. nº 152/02

Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 17 de julho de 2006.
ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

RECEBIDO SGP-21

Em 06/02/2013

Roberto Cassio Gonçalves
Operador de Computador
RF 101.252

Seguir(em) juntado(s), nesta data, documento(s) rubricado(s) sob nº(s) 99 a 100 e folha(s) informação sob nº 100 16/03/17

Marcia Gazoti
Auxiliar Técnico Administrativo
RF 51.539

- "Discussão e votação únicas do VETO TOTAL ao PL 152/2002, do Vereador CARLOS ALBERTO BEZERRA JR. (PSDB). Institui a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo. (DOCREC-123/04) Rejeição mediante voto favorável da maioria absoluta dos membros da Câmara."

O SR. PRESIDENTE (Milton Leite - DEM) – Em discussão. Não há oradores inscritos; está encerrada a discussão. A votos a manutenção do veto. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Aprovada a manutenção. Arquive-se o projeto.

O SR. SECRETÁRIO (Eduardo Tuma - PSDB) – (Pela ordem) – Sr. Presidente, requeiro, regimentalmente, o adiamento do item 22.

O SR. PRESIDENTE (Milton Leite - DEM) – É regimental o pedido de V.Exa. A votos o adiamento do item 22. Os Srs. Vereadores favoráveis permaneçam como estão; os contrários, ou aqueles que desejarem verificação nominal de votação, manifestem-se agora. (Pausa) Aprovado.

Passemos ao item seguinte.

- "Discussão e votação únicas do VETO TOTAL ao PL 193 /2003, do Vereador CARLOS ALBERTO BEZERRA JR. (PSDB). Dispõe sobre normas para concursos públicos municipais. (DOCREC-134/04) Rejeição mediante voto favorável da maioria absoluta dos membros da Câmara."

O SR. PRESIDENTE (Milton Leite - DEM) – Em discussão. Não há oradores

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 100

do processo nº 01-152 de 2002...., 16/03/2017..... (a) .....

Marcia Gazoti
51.539

À SGP-23

Sr. Supervisor,

A manutenção do VETO TOTAL (DOCREC - 123/2004) ao presente projeto de lei foi aprovada na 11ª Sessão Ordinária da 17ª Legislatura no dia 15 de março de 2017, devendo portanto ser arquivado. Oficiar o Executivo.

16/03/2017

Eduardo Akamine
EDUARDO AKAMINE
Secretário de Apoio Legislativo
SGP-2

RECEBIDO EM
- SGP-23 -
21 MAR 2017
18.00 Horas

Jose Cristino Souza Santos
Técnico Administrativo
RF 10963

Segue(m) juntado(s), nesta data, documentos rubricados sob nº 101 a 102 e folha de informação sob nº 103 28/3/17

Kathya Regina Morales de Souza
RF 100.889

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

PRESIDÊNCIA

Folha nº 101 do Processo nº 01-152 de 2002
Kathya Regina M. de Souza
RF: 100.889

São Paulo, 16 de março de 2017.

Ofício SGP-23 nº 00407/2017

Senhor Prefeito,

Comunico a Vossa Excelência que em sessão de 15 de março do corrente, a Câmara, em votação realizada nos termos do artigo 42, § 5º da Lei Orgânica do Município de São Paulo, resolveu manter o veto total aposto pelo Executivo à lei que institui a Política de Coleta de Medicamentos Domésticos no Município de São Paulo, e dá outras providências - veto comunicado a esta Edilidade pelo Ofício ATL nº 80/04, de 20 de janeiro de 2004, referente ao PL nº 152/02, de autoria do Vereador Carlos Alberto Bezerra Jr.

Na oportunidade, renovo protestos de elevada consideração e respeito.

MILTON LEITE
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
João Doria
Prefeito do Município de São Paulo.

RNB/jcss.

Folha nº 102 do Processo nº 01-152 de 2002
Kathya Regina M. de Souza
RF: 100.889

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

São Paulo, 24 de março de 2017.

Recebi ofício SGP-23 nº 00407, de 16 de março de 2017, comunicando ao Senhor Prefeito a manutenção do veto total aposto pelo Executivo à lei relativa ao Projeto de Lei nº 152/02, de autoria do Vereador Carlos Alberto Bezerra Jr.

S.G.P.A.R.L.
24 MAR 2017
RECEBIDO
Albertina Florentino de Souza
RF: 703.009-5
SGM/ATL

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha nº 103

do processo nº 01-152 de 2002, 28/3/17 (a)

Kathya Regina Morales de Souza
Assistente Parlamentar

À SGP-33 – Senhor Supervisor,

Processo encerrado para esta Unidade.
Para arquivamento.
SGP-23, 28/03/2017.

RAFAEL NASCIMENTO BARRETO
Supervisor de Finalização do Proc. Legislativo - Subst

Segue(m) Juntado(s), nesta data, documento(s) rubricado(s) sob nº —.....e folha de informação sob nº 104 30 / 03 / 2017

André de Oliveira Leonardo
Técnico Administrativo
RF 11.226

CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Papel para informação, rubricado como folha **n° 104** do processo **01-152** de **2002** 30/03/2017

André de Oliveira Leonardo
RF 11226

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Proc. encerrado com 104 fls.
Arquivado em **30/03/2017**
O Funcionário

André de Oliveira Leonardo
RF 11226