



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
GABINETE DO PREFEITO
OFÍCIO AO LEGISLATIVO

Ofício ATL SEI nº 054594250

Ref.: Ofício SGP-12 nº 769/2021

Senhor Presidente

Reportando-me ao ofício acima referenciado, em atenção ao Requerimento nº 66/2021, de autoria do Vereador Felipe Becari, aprovado pela Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher, encaminho a essa Presidência cópia das informações prestadas pela Secretaria Municipal da Saúde a respeito das vistorias de farmácias, medicamentos e campanhas publicitárias relativas a medicamentos de venda permitida.

Na oportunidade, renovo-lhe meus protestos de apreço e consideração.

BRUNA BORGHETTI CAMARA FERREIRA ROSA
Chefe de Gabinete
Casa Civil

Ao

Excelentíssimo Senhor

MILTON LEITE

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo



Documento assinado eletronicamente por **Bruna Borghetti Camara Ferreira Rosa, Chefe de Gabinete**, em 12/11/2021, às 18:20, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **054594250** e o código
CRC **CB3EF40F**.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Núcleo de Vigilância de Medicamentos

Rua General Jardim, 36, 1º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-011

Telefone: (11) 2027-2000

PROCESSO 6010.2021/0003228-1

Informação SMS/COVISA/DVPSIS/NVM Nº 053718591

São Paulo, 19 de outubro de 2021.

Prezado Diretor,

Em atendimento as solicitações contidas nos documentos SEI nº 053118317 e 053118320 esse Núcleo técnico tem a informar que:

A Instrução Normativa IN nº 66, de 1º de setembro de 2020 - Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, atividade de Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas como de Alto Risco:

“A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 1º de setembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.

Art. 2º A classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária de nível de risco III está relacionada no Anexo I.

ANEXO I

RELAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ALTO RISCO

(...)

4771-7/02 Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas

4771-7/02 Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas

4771-7/03 Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos.”

A **Portaria Municipal nº 2.215/2016 – SMS/G.** obriga inspeção prévia ao licenciamento para drogaria e farmácia, Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos com e/ou sem manipulação de fórmulas, atividade considerada de alto risco:

“Art. 9º. O deferimento da solicitação de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou da concessão da Licença de Funcionamento Sanitária independe de prévia inspeção sanitária e será concedido ou negado após análise dos documentos pela autoridade sanitária.

§ 1º. Excetuam-se do disposto no “caput” deste artigo as atividades consideradas de alto risco e enquadradas no anexo I desta portaria na situação “INSPEÇÃO PRÉVIA À LICENÇA – SIM”, para as quais a Licença de Funcionamento Sanitária somente será concedida após a avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção prévia realizada pela autoridade sanitária competente, conforme o artigo 15 do Decreto Municipal nº 50.079/ 2008, alterado pelo Decreto Municipal 57.486, de 1º de dezembro de 2016.” – Grifo nosso

Em âmbito municipal temos 3983 estabelecimentos licenciados como comércio varejista de medicamentos, divididos em:

- a. 4771-7/02 Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas: 3517 estabelecimentos
- b. 4771-7/02 Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas: 465 estabelecimentos
- c. 4771-7/03 Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos: 01 estabelecimento

Os estabelecimentos são inspecionados com base nas legislações sanitárias a saber:

- a. Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973: *Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.*
- b. Lei Federal 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.*
- c. Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004: *Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.*
- d. Resolução – RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007: *Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias.*
- e. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009: *Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.*

As legislações descritas acima, versam sobre vários tópicos que visam minimizar os riscos do uso inadequado desses produtos, assim como a ausência de qualidade, segurança e eficácia, conforme os exemplos abaixo:

- Lei nº 5991/73:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogeria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

- Lei nº 6360/76:

Da Rotulagem e Publicidade

Art. 59 - 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 possuam.

- Lei nº 13.725/2004:

Art. 44 - Entende-se por produtos e substâncias de interesse da saúde os alimentos, águas minerais e de fontes, bebidas, aditivos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes, domissanitários, agrotóxicos, materiais de revestimento e embalagens ou outros produtos que possam trazer riscos à saúde.

Art. 45 - Compete à autoridade sanitária a avaliação e controle de riscos, a normatização, a fiscalização e controle das condições sanitárias e técnicas relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, dispensação, esterilização, embalagem e reembalagem, aplicação, comercialização e uso, referentes aos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Parágrafo único - A fiscalização de que trata este artigo estende-se à propaganda e à publicidade dos produtos e substâncias de interesse da saúde.

Art. 93 - Os estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos e substâncias de interesse da saúde, cuja assunção de responsabilidade técnica estiver regulamentada na legislação vigente, devem contar com responsável técnico legalmente habilitado, que deverá estar presente durante o período de seu funcionamento.

Parágrafo único - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde, disciplinará, no que for pertinente, a assunção de responsabilidade técnica de estabelecimentos de produtos e substâncias de interesse da saúde.

- RDC nº 67/2007:

5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

- RDC nº 44/2009:

Art. 3º As farmácias e as drogarias devem ter, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável técnico ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, nos termos da legislação vigente.

Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde. Grifo nosso

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO".

Seção V

Da Dispensação de Medicamentos

Art. 42. O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos. Grifo nosso

§1º O estabelecimento deve manter à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação, lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, conforme relação divulgada pela Anvisa e disponibilizada no seu sítio eletrônico no endereço <http://www.anvisa.gov.br>.

§2º São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da posologia, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Frente aos trechos destacados acima, a inspeção sanitária efetuada pelos técnicos do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária tem por definição o: "conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população".

Salienta-se que o descumprimento das disposições contidas nas regulamentações relatados neste documento constitui infração sanitária, nos termos da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e Lei Municipal nº 13.725, de 09 de janeiro de 2004, sem prejuízo das responsabilidades

civil, administrativa e penal cabíveis.

Como forma de atuação no uso racional de medicamentos pela população, em consonância com as deliberações da Organização Mundial de Saúde, são estabelecidas ações de fiscalização sanitária nos estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária para avaliação do cumprimento das legislações sanitárias pertinentes, ações de educação sanitária, em forma de notas técnicas e palestras para o setor regulado, de forma a estimular os profissionais e estabelecimentos a promoverem o uso racional de medicamentos, e investigação de suspeitas de desvios de medicamentos notificadas pela população.

Atenciosamente,

Tatiana Oliveira da Silva

Núcleo Vigilância de Medicamentos

DVPSIS/COVISA/SMS



Documento assinado eletronicamente por **Tatiana Oliveira da Silva, Coordenador(a) I**, em 19/10/2021, às 17:28, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **053718591** e o código CRC **23560D1C**.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Chefia de Gabinete

Rua General Jardim, 36, 2.º andar - Bairro Vila Buarque - São Paulo/SP - CEP 01223-906

Telefone:

PROCESSO 6010.2021/0003228-1

Encaminhamento SMS/CG Nº 054499444

São Paulo, 05 de novembro de 2021.

À

PREF/CASA CIVIL/ATL II

Interessado: Câmara Municipal de São Paulo / Comissão de Saúde, Promoção Social, Trabalho e Mulher / Vereador Felipe Becari

Assunto: Requerimento nº 66/2021, solicitando relatórios a respeito das vistorias de farmácias, medicamentos e campanhas publicitárias relativas a medicamentos de venda permitida.

Srs. Assessores,

Com nossos cordiais cumprimentos, tendo em vista o quanto solicitado no documento Sei nº (053120312), restituímos o presente com as manifestações e esclarecimentos prestados pela área técnica da **Secretaria Municipal da Saúde**, encartado em documento Sei nº (053718591).

No mais, colocamo-nos inteiramente à disposição para maiores esclarecimentos e/ou providências que se fizerem necessárias.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Armando Luis Palmieri, Chefe de Gabinete**, em 08/11/2021, às 17:25, conforme art. 49 da Lei Municipal 14.141/2006 e art. 8º, inciso I do Decreto 55.838/2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **054499444** e o código CRC **207DE4E9**.