



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

Ofício ATL SEI nº 064247279

Ref.: Ofício SGP-23 nº 299/2022

Senhor Presidente,

Reportando-me ao ofício acima referenciado, em atenção ao Requerimento RDS nº 338/2022, de autoria do Vereador Rubinho Nunes, encaminho a essa Presidência cópias das informações prestadas pela Secretaria Municipal da Saúde a respeito da diferenciação na armazenagem, estocagem, embalagem, rotulagem e manipulação dos insumos farmacêuticos humanos e dos insumos farmacêuticos veterinários.

Na oportunidade, renovo a essa Presidência meus protestos de apreço e consideração.

STELLA VERZOLLA TANGERINO

Chefe de Gabinete
Casa Civil

Ao

Excelentíssimo Senhor

MILTON LEITE

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo



Stella Verzolla Tangerino
Chefe de Gabinete
Em 09/06/2022, às 19:26.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **064247279** e o código CRC **0DEAD40C**.



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS
COORDENAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

Ofício nº 001/CPV/DFIP/SDA

Brasília, 12 de janeiro de 2015

À Coordenação de Vigilância em Saúde
da Secretaria Municipal de Saúde
da Prefeitura Municipal de São Paulo

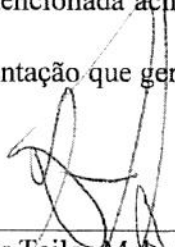
Assunto: Ofício N° 388 COVISA/SG MED/2014

Prezado Senhor,

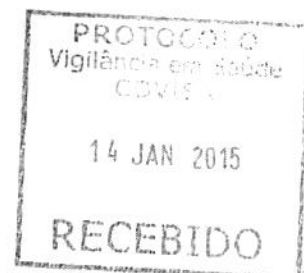
Comunicamos que permanecem válidas as orientações constantes da nota técnica referida no ofício acima identificado, quando não contradisserem o Art. 1º da INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 41, DE 4 DE DEZEMBRO DE 2014.

Informamos que a IN mencionada acima, pode ser encontrada no link SISLEGIS do site www.agricultura.gov.br.

Anexa, cópia da documentação que gerou este expediente.


R/ Cleber Tailor Melo Carneiro
Coordenador
CPV/DFIP

José Barros Cavalcante Neto
Fiscal Federal Agropecuário
CPV/DFIP/SDA/MAPIA



Esplanada dos Ministérios, Bloco D – Anexo A - 4º Andar – Sala 439 - 70.043-900 – Brasília / DF

SIGED

Page 1 of 1

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SECAO DE PROTOCOLO/SDA - SPRO/CAO SISTEMA GESTÃO ELETRÔNICA DE DOCUMENTOS - SIGED	DATA: 07/01/2015 HORA: 09:59:21
---	------------------------------------

NÚMERO: 70500.000050/2015-26
PROCEDÊNCIA: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
INTERESSADO(S):
SÍNTESE: ASSUNTO SOLICITA INFORMAÇÕES SOBRE A VIGENCIA DAS ORIENTAÇÕES DESCRITAS NA NOTA TECNICA.

Destinatário:	
☐ Analisar e fornecer subsídios ☐ Emitir característica técnica ☐ Providências ☐ Para conhecimento ☐ Arquivar	Carimbo/Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Destinatário:	
☐ Analisar e fornecer subsídios ☐ Emitir característica técnica ☐ Providências ☐ Para conhecimento ☐ Arquivar	Carimbo/Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Destinatário:	
☐ Analisar e fornecer subsídios ☐ Emitir característica técnica ☐ Providências ☐ Para conhecimento ☐ Arquivar	Carimbo/Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Destinatário:	
☐ Analisar e fornecer subsídios ☐ Emitir característica técnica ☐ Providências ☐ Para conhecimento ☐ Arquivar	Carimbo/Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Destinatário:	
☐ Analisar e fornecer subsídios ☐ Emitir característica técnica ☐ Providências ☐ Para conhecimento ☐ Arquivar	Carimbo/Assinatura: _____ Data: ____/____/____

<http://ged.agricultura.gov.br/siged/protocolo/capa.php?area=documento&c...> 7/1/2015



**Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenação de Vigilância em Saúde**

São Paulo, 30 de outubro de 2014

Ofício nº 388 COVISA / SG MED / 2014

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA
PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA
07/01/2015 09:24:34
70500.000050/2015-26



Senhor Diretor:

Nós, da Subgerência de Medicamentos da COVISA – Coordenação de Vigilância em Saúde do município de São Paulo, São Paulo / SP, responsáveis pela fiscalização sanitária de farmácias de manipulação de medicamentos para uso humano, solicitamos esclarecimentos referente à Nota Técnica Conjunta DFIP/ DAS/ MAPA – GGIMP/ ANVISA/ MS de 23 de abril de 2012, assunto "Necessidade de instalações segregadas para fabricação de medicamentos para uso veterinário e para uso humano" que está anexada a este.

Solicitamos informações sobre a vigência das orientações descritas na Nota técnica.

Atenciosamente,

Áurea Cristina Lemos Lacerda
Áurea Cristina Lemos Lacerda
Subgerência de Medicamentos
COVISA/SMS

Martha Virginia Gewehr Machado
R.F. 754.684.001
Especialista em Saúde - Assistente Técnica
Gerência de Vigilância de Produtos
e Serviços de Interesse da Saúde - GPSIS
COVISA/SMS/PMSP

Charles de Freitas Ferreira
Gerência de Vig. de Prod. e Serv. de Int. da
Saúde
COVISA-SMS

DE ACORDO:

Wilma Tiemi Miyake Morimoto
Wilma Tiemi Miyake Morimoto
Coordenação de Vigilância em Saúde
COVISA/SMS

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS-DFIP/SDA
Diretor – MARCOS VINICIUS DE SANTANA LEANDRO JUNIOR
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo - Ala A, 4º andar, Sala 439
Brasília/DF - CEP: 70.043-900

Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA

Rua Santa Isabel, 181 - Vila Buarque - São Paulo - SP - CEP 01221 - 010

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa

NOTA TÉCNICA CONJUNTA

DFIP/SDA/MAPA – GGIMP/ANVISA/MS

Assunto: Necessidade de instalações segregadas para fabricação de medicamentos para uso veterinário e para uso humano.

Tendo em vista a necessidade de se definir sobre a possibilidade de fabricar e manipular produtos de uso veterinário em instalações destinadas à fabricação de medicamentos de uso humano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – que regulamenta a produção de medicamentos de uso humano – e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) – que regulamenta a produção de produtos de uso veterinário, avaliaram tecnicamente o assunto e em comum acordo decidem:

- *É tecnicamente aceitável, do ponto de vista de risco sanitário, a produção de produtos de uso veterinário nas mesmas instalações licenciadas para fabricação de medicamentos de uso humano, nos casos em que os produtos veterinários contenham insumos aprovados para uso humano.*
- *A produção de produtos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo veterinário deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso veterinário.*
- *A produção de medicamentos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo humano deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso humano.*
- *As empresas que optarem por compartilhar suas linhas produtivas, nas condições estabelecidas acima, ficarão sujeitas a inspeções regulares a serem realizadas pelo MAPA e por entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e deverão cumprir integralmente os requisitos de BPF impostos por ambos.*

Ressalta-se que as substâncias que são utilizadas tanto na terapêutica em humanos quanto em animais já possuem estudos científicos sobre a toxicidade em humanos, o que mitigaria o risco associado à possibilidade de contaminação cruzada de medicamentos.

Este é o posicionamento.

Brasília, DF, 23 de abril de 2012.

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS

Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade.
Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

RICARDO REGO PAMPLONA

Diretor do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários.
Secretária de Defesa Agropecuária.
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

DFIP/SDA/MAPA – GGIMP/ANVISA/MS

**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 6010.2022/0000649-5**Informação SMS/COVISA/DVPSIS/NVM Nº 061483432**

São Paulo, 12 de abril de 2022.

Prezado Diretor,

Em atendimento ao documento Of.SGP.23 nº 0300.2022 (SEI nº 060683450), segue os esclarecimentos do Núcleo de Vigilância de Medicamentos, contemplando as informações solicitadas:

A Lei nº 5.991/1973, a qual dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, em seu artigo 21 preconiza que *“O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei”*. Aqui, cabe destacar que a inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os manipulem é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Enquanto o controle e fiscalização de medicamentos de uso humano é competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e estende-se à Vigilância Sanitária do território, neste caso, o município de São Paulo, com representação dos órgãos sanitários competentes a Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVISA) e as Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS).

Ressalta-se ainda que a Lei nº 5.991/1973 trata do comércio farmacêutico, contemplando farmácias e drogarias. A Lei Nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e fiscalização das atividades farmacêuticas, define em seu artigo 3º que *“Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos”* e classifica as farmácias em com manipulação e sem manipulação (ou drogaria). E a assistência farmacêutica é definida na Resolução nº 388/2004, a qual aprova Política Nacional de Assistência Farmacêutica: *“a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”*.

Já a RDC 44/2009 – a qual 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 – em seu artigo 94 preconiza que *“As farmácias que possuem atividade de manipulação de medicamentos para uso humano, além dos requisitos estabelecidos nesta Resolução, devem*

atender às Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano, conforme legislação específica”⁷. Neste caso, a legislação vigente a ser atendida é a RDC 67/2007, que aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Ante os esclarecimentos acima, ratificamos que este órgão inspeciona e verifica o cumprimento das legislações aplicáveis a estabelecimentos que manipulam medicamentos de uso humano; sendo a Licença de Funcionamento Sanitária emitida para este tipo de preparação.

Em relação aos questionamentos efetuados, segue:

1. No caso de existirem laboratórios distintos, sendo um para manipulação humana e para manipulação veterinária, que influência teria na contaminação cruzada de substâncias uma recepção compartilhada, sendo este um espaço completamente diferente dos dois citados?

Resposta:

Entendemos que não há risco de contaminação cruzada de substâncias em locais onde não ocorre a atividade de manipulação. O risco de uma recepção compartilhada para preparações de uso humano e de uso veterinário seria a troca dos produtos no momento da dispensação.

2. Existe embasamento científico que justifique a separação de um espaço como uma recepção de pacientes que solicitem medicamentos para destinações diferentes?

Resposta:

A Instrução Normativa IN Nº 9/2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias, não contempla medicamentos de uso veterinário; e preconiza, em seu artigo 13, parágrafo único, que “É vedado às farmácias e drogarias comercializar, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar ao consumo produtos não permitidos por esta Instrução Normativa.”¹

3. A COVISA possui justificativa legal ou sanitária para separar a manipulação veterinária da de uso humano?

Resposta:

A justificativa sanitária para o não compartilhamento de áreas utilizadas para a manipulação de preparações contendo insumos de uso exclusivo veterinário juntamente com a manipulação de preparações contendo insumos de uso humano é para mitigar riscos em caso de contaminação cruzada. Os insumos de uso exclusivo veterinário não possuem estudos científicos sobre sua toxicidade em humanos, e em caso de contaminação cruzada entre medicamentos de uso humano e veterinário, não seria possível prever o risco associado ao uso deste medicamento (contaminado com uma substância de uso exclusivo veterinário) por um humano. Em contrapartida, para as substâncias utilizadas na terapêutica em humanos, estas possuem estudos sobre sua toxicidade em humanos.

Em relação à legislação aplicável ao tema, a Instrução Normativa do MAPA Nº 11/2005, alterada pela Instrução Normativa Nº 41/2014, estabelece os regulamentos, roteiro e tabela na forma de anexos, incluindo o Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário. Esta IN traz informações distintas no Regulamento técnico para registro e fiscalização de estabelecimentos que manipulam produtos de uso veterinário, quando em seu item 2.7 define que “Estabelecimento que manipula produto de uso veterinário: estabelecimento de manipulação e dispensação de fórmulas magistrais veterinárias e fórmulas oficiais para uso veterinário, com áreas independentes e exclusivas para a manipulação e armazenamento de insumos e preparações manipuladas, bem como para o armazenamento e dispensação de especialidade farmacêutica de uso veterinário, licenciado junto ao MAPA” (grifo nosso), enquanto em seu item 3.7 preconiza que: “É permitida a armazenagem, estocagem, embalagem, rotulagem, manipulação de preparações magistrais e farmacopeicas (alopática e homeopática) e dispensação em áreas comuns para produtos de uso veterinários e humano” (grifo nosso) – ou seja, há margem para dúvida interpretação uma vez que cita em momentos diferentes a independência de áreas e posteriormente o uso de áreas comuns; bem como no item 3.7 não há especificação de que estes produtos de uso veterinário e humano são de uso exclusivo ou de uso comum (humano e veterinário). Frente ao

exposto, foi enviado ofício pela COVISA ao Centro de Vigilância Sanitária (CVS) de São Paulo e à ANVISA, contendo solicitação de esclarecimentos sobre este tema de manipulação de medicamentos de uso humano e de uso veterinário – Ofício sob Nº 6418/2021/SMS/COVISA de 18/06/2021 (Processo SEI Nº 6018.2021/0029691-6). Até o momento, não foi recebida resposta a este ofício.

Cabe esclarecer também que a Nota Técnica Conjunta entre ANVISA e MAPA, mencionada no Requerimento de Informação apresentado, a qual avalia a necessidade de instalações segregadas para fabricação de medicamentos para uso veterinário e para uso humano permanece válida quando não contradisser o artigo 1º da IN 41/2014, conforme Ofício nº 001/CPV/DFIP/DAS enviado pelo MAPA à COVISA em 12/01/2015. Nesta Nota Técnica consta que:

- “A produção de produtos contendo ativos ou excipientes de uso exclusivo veterinário deve ocorrer em instalações segregadas para produtos de uso veterinário”;
- “É tecnicamente aceitável, do ponto de vista de risco sanitário, a produção de produtos de uso veterinário nas mesmas instalações licenciadas para fabricação de medicamentos de uso humano, nos casos em que os produtos veterinários contenham insumos aprovados para uso humano.”

4. Sendo assim, diante do exposto, existe alguma legislação onde a COVISA se apoie para contradizer tanto os decretos, quanto as instruções normativas?

Respondido no questionamento anterior (item 3).

5. Qual o motivo para fiscalizações intimidatórias e impositivas?

Resposta:

O Decreto Nº 8.077/2013 – o qual regulamente as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências – define em seu artigo 13: “Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, previstas no art. 2º deste Decreto, e aos documentos e dados relacionados;

II - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata o art. 2º ;

V - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI - interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no art. 2º deste Decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII - instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.](#)”

Caso o responsável pela empresa inspecionada queira relatar conduta inadequada da autoridade sanitária durante uma inspeção/fiscalização, poderá realizar reclamação/denúncia na Ouvidoria Geral do Município de São Paulo a partir do Portal SP 156 ou pelo número de telefone 156.

6. Requeiro documentos que comprovem as alegações.

Segue Ofício nº 001/CPV/DFIP/DAS enviado pelo MAPA à COVISA em resposta ao Ofício Nº 388 COVISA/SG

MED/2014 (SEI nº 061483011).

Atenciosamente,



Tatiana Oliveira da Silva
Coordenador(a) I

Em 12/04/2022, às 14:11.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **061483432** e o código CRC **9EF06F45**.

**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO****SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE****Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde**

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

Telefone: (11) 2027-2000

PROCESSO 6010.2022/0000649-5**Informação SMS/COVISA/DVPSIS Nº 063141263**

São Paulo, 10 de maio de 2022.

Em atendimento ao documento Of.SGP.23 nº 299.2022 (SEI nº. 060686345), baseado nos esclarecimentos prestados pelo Núcleo de Vigilância de Medicamentos dessa Divisão (SEI nº. 061483432) temos a considerar que:

As equipes técnicas do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária ao qual a DVPSIS (Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde) da COVISA coordena, conforme determina o Artigo 31, do Decreto nº. 59.685, de 13/08/2020, realizam ações fiscalizatórias com a finalidade de verificar o cumprimento das legislações aplicáveis, somente a estabelecimentos que armazenam, estocam, embalam, rotulam e manipulam insumos farmacêuticos para uso humano; sendo a Licença de Funcionamento Sanitária emitida para este tipo de preparação.

Com relação aos questionamentos efetuados, segue:

1. No caso de existirem laboratórios distintos, sendo um para manipulação humana e para manipulação veterinária, que influência teria na contaminação cruzada de substâncias uma recepção compartilhada, sendo este um espaço completamente diferente dos dois citados?

Resposta:

A DVPSIS entende que não há risco de contaminação cruzada de substâncias, em locais onde não ocorre a atividade de manipulação dessas substâncias, para uso humano ou animal, uma vez que os produtos já manipulados seja de forma magistral ou industrializados, são disponibilizados em apresentação e embalagens (primária e secundárias) próprias. No caso de fórmulas ou preparações disponibilizadas ao consumidor final, já manipuladas e embaladas, o único risco de uma recepção compartilhada para preparações de uso humano e de uso veterinário seria a troca dos produtos no momento da dispensação ao usuário final. A atividade de manipulação de fórmulas é licenciada pela vigilância sanitária através do CNAE: 4771-7/02 que, conforme apresentado no sítio eletrônico do CONCLA - IBGE, compreende o comércio varejista de produtos farmacêuticos para uso humano, manipulados no próprio estabelecimento através de fórmulas magistrais (receitas médicas) e da farmacopéia brasileira e não compreende o comércio varejista de medicamentos veterinários que estão sob o CNAE: 4771-7/04. Ressalta-se que esse CNAE não é previsto como setor regulado pela vigilância sanitária, tanto pela Portaria nº. 2215/2016 - SMS.G, quanto pela Portaria CVS 01/2020, regulamentam a concessão de Licença de Funcionamento Sanitária no âmbito do município e do estado de São Paulo, respectivamente.

2. Existe embasamento científico que justifique a separação de um espaço como uma recepção de pacientes

que solicitem medicamentos para destinações diferentes?

fls. 11

Resposta:

Nas ações de vigilância sanitária no município de São Paulo, as equipes técnicas do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária, coordenadas pela DVPSIS/COVISA utilizam embasamentos legais definidos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela ANVISA, tanto para ações fiscalizatórias, quanto para adoção de medidas administrativas cabíveis. A resolução ANVISA - **RDC nº. 44/2009**, traz em seu **Artigo 90: É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento. A Lei Federal nº. 13.021/2014** define "farmácia" em dois sentidos, segundo sua natureza, conforme previsto no seu **Artigo 3º - § único - Inciso I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais e Inciso II - farmácia com manipulação: 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.** Portanto, as empresas e estabelecimento licenciados junto ao Sistema Municipal vigilância sanitária, sob o CNAE: 4771-7/02, podem manipular apenas fórmulas magistrais e oficinais com indicação para uso humano, conforme informado anteriormente e na resposta do questionário 1.

3. A COVISA possui justificativa legal ou sanitária para separar a manipulação veterinária da de uso humana?

Resposta:

A justificativa legal solicitada é apresentada na resposta nas questões 1 e 2. Além das normativas legais já apresentadas, o não compartilhamento de áreas utilizadas para a manipulação de preparações contendo insumos de uso exclusivo veterinário, juntamente com a manipulação de preparações contendo insumos de uso humano, tem como justificativa mitigar os riscos à saúde da população em caso de contaminação cruzada, pois já foi evidenciado o uso de substâncias não indicadas para uso humano, em inspeções sanitárias realizadas por equipes técnicas do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária, em estabelecimentos licenciados sob o CNAE: 4771-7/02, tal como substância pesticida de uso veterinário, de alta toxicidade sendo manipulada juntamente com substâncias para uso humano.

4. Sendo assim, diante do exposto, existe alguma legislação onde a COVISA se apoie para contradizer tanto os decretos, quanto as instruções normativas?

Respondido no questionamento anterior (item 3).

Com relação às instruções normativas, citadas no Ofício (SEI nº. 060686345) cabe ressaltar que a Nota Técnica Conjunta ANVISA X MAPA de 2012, conforme a própria denominação se trata de uma norma conjunta, editada e publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em parceria com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Por sua vez, a Instrução Normativa nº. 41, de 04/12/2014 foi editada e publicada apenas pelo MAPA e seu texto não faz nenhuma menção de que a mesma revoga ou substitui o contido na Nota Técnica Conjunta ANVISA X MAPA de 2021 e, por ser publicada apenas pelo MAPA, não teria jurisdição legal sobre os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenados pela ANVISA, nem sobre os serviços, empresas e estabelecimentos que atuam na saúde humana. Como informado no Of.SGP.23 nº 299.2022 (SEI nº. 060686345), de fato o Decreto nº 5.053 de 2004, define que a

“A inspeção e a fiscalização dos produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem, manipulem, fracionem, envasem, rotulem, controlem a qualidade, comerciem, armazenem, distribuam, importem ou exportem é atribuição do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.” e, como já informado na inicial desse documento, as equipes técnicas de Vigilância Sanitária do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária, coordenadas pela DVPSIS/COVISA por competência, somente realizam ações fiscalizatórias sobre empresas e estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos indicados para uso humano e não veterinário. Entretanto, uma vez que essa norma editada e publicada pelo MAPA somente tem efeito, por competência, aos estabelecimentos relacionados a saúde animal, as mesmas não podem ser aplicadas sobre estabelecimentos e empresas que atuam com produtos e substâncias de saúde humana, portanto, a permissão para **"a armazenagem, estocagem, embalagem, rotulagem, manipulação de preparações magistrais e farmacopéicas (alopática e homeopática) e dispensação em áreas comuns para produtos de uso veterinário e humano"** somente valerá para as empresas e estabelecimentos que atuam com produtos e substâncias de saúde animal que, conforme já explicado acima, não seriam o alvo de ações fiscalizatórias das equipes técnicas do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária, coordenadas pela DVPSIS/COVISA. Soma-se a essa, as respostas e os embasamentos legais apresentados como resposta às questões 1 e 2.

5. Qual o motivo para fiscalizações intimidatórias e impositivas?

Resposta:

Primeiramente, as fiscalizações sanitárias realizadas pelas equipes técnicas do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária, coordenadas pela DVPSIS/COVISA, são pautadas e embasadas pela **Lei Municipal nº. 123.725/2004 (Institui o Código Sanitário Municipal)**, especificamente no seu **Artigo 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.**

A mesma Lei traz no seu **Artigo 97 - Os profissionais das equipes de Vigilância em Saúde, investidos nas suas funções fiscalizadoras, são competentes para fazer cumprir as leis e regulamentos sanitários, expedindo termos, autos de infração e de imposição de penalidades, referentes à prevenção e controle de tudo quanto possa comprometer a saúde e no seu Artigo 100: As autoridades sanitárias, observados os preceitos constitucionais, terão livre acesso a todos os locais sujeitos à legislação sanitária, a qualquer dia e hora, sendo as empresas obrigadas, por seus dirigentes ou prepostos, a prestar os esclarecimentos necessários ao desempenho de suas atribuições legais e a exibir, quando exigido, quaisquer documentos que digam respeito ao fiel cumprimento das normas de prevenção à saúde.**

O **Decreto Municipal nº. 50.079/2008 e suas alterações** (Regulamenta disposições da Lei nº. 13.725/2004 que institui o Código Sanitário Municipal...) define no seu **Artigo 7 - Inciso I - autoridade sanitária: aquela credenciada pelo Secretário Municipal da Saúde como competente para o exercício do poder de polícia administrativa no desenvolvimento de ações e serviços que visem promover e proteger a saúde pública, com a prerrogativa de aplicar a legislação sanitária; (Redação dada pelo Decreto nº 57.486/2016)** e **Inciso IV - inspeção sanitária: procedimento técnico realizado pela autoridade sanitária competente, com o objetivo de identificar e avaliar "in loco" os riscos à saúde da população, presentes na produção e circulação de bens, na prestação de serviços e no meio ambiente, inclusive o do trabalho; (Redação dada pelo Decreto nº 57.486/2016).**

Concluindo, as ações fiscalizatórias desenvolvidas pelas Autoridades Sanitárias, integrantes do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária de São Paulo, coordenadas pela DVPSIS/COVISA, possuem embasamento legal e são pautadas nos princípios da administração pública da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Entretanto, como esse sistema é composto por diversos servidores, lotados tanto na DVPSIS/COVISA, como nas 28 UVIS distribuídas nas 06 Coordenadorias Regionais de Saúde, há sempre a possibilidade de algum desvio na postura de alguma Autoridade Sanitária. Portanto, se

porventura foi evidenciada alguma suposta situação de desvio ou excesso, bem como de conduta ou posturas inadequadas, por parte de algum membro das equipes técnicas de vigilância sanitária, em alguma ação fiscalizatória realizada em alguma empresa inspecionada, solicitamos que o fato nos seja relatado, para que essa conduta inadequada seja devidamente apurada e para que sejam tomadas as devidas medidas corretivas e reparativas, caso seja de fato confirmada.

6. Requeiro documentos que comprovem as alegações.

Segue Ofício nº 001/CPV/DFIP/DAS enviado pelo MAPA à COVISA em resposta ao Ofício Nº 388 COVISA/SG MED/2014 (SEI nº 061483011).

Atenciosamente,



Manoel Bernardes de Lara Junior
Diretor(a) de Divisão Técnica
Em 11/05/2022, às 09:35.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **063141263** e o código CRC **77709473**.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde

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

Telefone: (11) 2027-2000

PROCESSO 6010.2022/0000649-5

Encaminhamento SMS/COVISA/DVPSIS Nº 063216211

São Paulo, 11 de maio de 2022.

À Covisa G.

Senhor Coordenador,

Em atenção ao solicitado por meio do SEI nº. 060686345, somadas as informações da área técnica no SEI nº. 061483432, acompanhada do documentos encartado sob SEI nº 061483011, encaminhamos informações da DVPSIS no documento SEI nº. 063141263.

Atenciosamente,



Manoel Bernardes de Lara Junior

Diretor(a) de Divisão Técnica

Em 11/05/2022, às 09:57.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **063216211** e o código CRC **3DB4E9D9**.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Coordenadoria de Vigilância em Saúde

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

Telefone: (11) 2027-2389

PROCESSO 6010.2022/0000649-5

Encaminhamento SMS/COVISA Nº 063267708

São Paulo, 11 de maio de 2022.

INTERESSADO: Câmara Municipal de São Paulo / Vereador Rubinho Nunes.

ASSUNTO: Ofício SGP-23 nº 299/2022. Requerimento RDS nº 338/2022 - Solicitação de informações a respeito da diferenciação na armazenagem, estocagem, embalagem, rotulagem e manipulação dos insumos farmacêuticos humanos dos insumos farmacêuticos veterinários.

A SMS

Assessoria Parlamentar

Com escusas pela devolutiva tardia, em atenção ao solicitado em documento SEI 062727933, vimos pelo presente encaminhar manifestação técnica da Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde, em documento SEI 063141263 com anuência desta Coordenação.

Caso entenda-se necessário, colocamos-nos a disposição para reunião de alinhamento, e exposição do contexto dos questionamentos apresentados, bem como para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

LUIZ ARTUR VIEIRA CALDEIRA

COORDENADOR

Coordenadoria de Vigilância em Saúde

SMS



Luiz Artur Vieira Caldeira

Coordenador(a) I

Em 11/05/2022, às 16:20.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **063267708** e o código CRC **F1373A7B**.



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 6010.2022/0000649-5

Encaminhamento SMS/CG Nº 064170573

São Paulo, 25 de maio de 2022.

INTERESSADO: Câmara Municipal de São Paulo / Vereador Rubinho Nunes.

ASSUNTO: Ofício SGP-23 nº 299/2022. Requerimento RDS nº 338/2022 - Solicitação de informações a respeito da diferenciação na armazenagem, estocagem, embalagem, rotulagem e manipulação dos insumos farmacêuticos humanos dos insumos farmacêuticos veterinários.

À

PREF/CASA CIVIL/ATL II

SRS. ASSESSORES,

Restituímos o expediente com os esclarecimentos prestados pela Coordenadoria de Vigilância Sanitária desta Pasta, conforme documentos (063267708- 063216211- 063141263), em atendimento ao encaminhamento (062701801), nos termos requeridos no Ofício (060686345).

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

Atenciosamente,



Armando Luis Palmieri

Chefe de Gabinete

Em 25/05/2022, às 16:15.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **064170573** e o código CRC **CA1E49A7**.