

2014

14/05/2014

TONINHO VESPOLI

AUTORIZA O PODER EXECUTIVO A CRIAR A FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO PARA ATENDIMENTO À POPULAÇÃO DE BAIXA RENDA E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

ARQUIVADO EM / /

CHEFE DE SEÇÃO



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROJETO DE LEI

Folha nº 01 do procs.
Nº 01-240-63/4
Adelina Ciccone - Ass. Parlamentar
RF 100 406

01 - PL
01-C0240/2014

GABINETE TONINHO VESPOLI – GV 49

Autoriza o poder executivo a criar a farmácia de manipulação para atendimento à população de baixa renda e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º - Fica autorizado o Poder Executivo Municipal a criar a Farmácia de Manipulação nas unidades municipais de saúde para atendimento à população de baixa renda.

Parágrafo único. As farmácias de manipulação também deverão disponibilizar medicamentos de manipulação para apoio ao tratamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis-DST, em especial a Síndrome da Imuno-Deficiência Adquirida-SIDA/AIDS.

Art. 2º - O atendimento será efetuado, mediante receituário médico, a quem provar residência no Município e possuir renda mensal comprovada de até três salários mínimos.

Parágrafo único - A Farmácia de Manipulação terá responsável técnico durante todo o horário de funcionamento, conforme legislação sanitária vigente.

Art. 3º - Os remédios controlados não serão produzidos pela Farmácia de Manipulação.

Art. 4º - Compete à Secretaria Municipal de Saúde a criação da farmácia e a execução e implementação do disposto nesta lei.

Parágrafo único - A estrutura física da Farmácia de Manipulação deve atender a legislação sanitária vigente.

Art. 5º - Fica autorizado o poder executivo a firmar convênios com Universidades localizadas no município, no sentido de utilizar a estrutura existente nos cursos de Farmácia e Bioquímica.

05 JUN 2014

Segue(m) junta(re)s, nesta data,
documento(s) sob nº
2 a 3 ...mação
sob nº 4 6 6.1.1.4
Ass: 

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.405



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
Folha nº 02 do proc. fls. 3
Nº 01-240-634
Adelina Ciccone - Ass. Parlamentar
RF 100 406

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta de dotações orçamentárias próprias, ficando o Poder Executivo autorizado a abrir créditos suplementares e especiais.

Art. 7º - O Executivo regulamentará esta Lei no prazo de sessenta dias.

Art. 8º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, às comissões competentes.

Antonio Bragis Vespoli
Toninho Vespoli
Vereador



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Justificativa

O fornecimento de medicamentos é um desdobramento do direito fundamental à saúde para os cidadãos. A Constituição Federal garante aos indivíduos o direito social à saúde (art. 6º) ao passo que impõe o dever ao Estado em garantir tal direito por intermédio de políticas sociais e econômicas às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação com acesso universal e igualitário (art. 196).

Nesse sentido, a Lei Federal nº 8080/90 (Lei do SUS), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, prevê que na atuação do Sistema Único de Saúde está a execução "de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica" (art. 6º, I, d).

Diante da incontestável obrigação do Estado em prover o direito à saúde, inclusive a prescrição e o fornecimento de medicamentos por intermédio das unidades de saúde, é importante destacar que no município de São Paulo há uma considerável omissão em relação à execução de serviços de farmácia de manipulação destinados a efetivação das reconhecidas técnicas de homeopatia e fitoterapia.

A implantação de farmácias de manipulação possibilitará o atendimento de pacientes crônicos e que tem o custo elevado, através da inclusão de medicamentos não existentes na rede básica de saúde, ampliando os benefícios para a população que não tem condições de comprar estes remédios, inclusive para aqueles que necessitam do uso de medicamentos de manipulação para apoio ao tratamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis-DST, em especial a Síndrome da Imuno-Deficiência Adquirida-SIDA/AIDS.

E ainda, implantando farmácias de manipulação o município estará integrado à Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde instituída pela Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006, pelo Ministério da Saúde, órgão legalmente responsável pelas diretrizes gerais do SUS.

Por fim, no que tange aos recursos públicos para implantação de tal serviço e dispensação de tais medicamentos, é notória a possibilidade de redução dos custos em relação aos remédios adquiridos em laboratórios, que nem sempre atendem plenamente as necessidades prescritoriais médicas ou que buscam assediá-la classe médica para a dispensação de medicamentos específicos de interesse do laboratório. Essa municipalidade deve espelhar no exemplo de outros municípios como Blumenau, Rio de Janeiro e Toledo, que já implantaram com êxito a farmácia popular.

Por isto, encaminho o presente projeto de lei para apreciação e aprovação dos nobres vereadores desta Casa.

Sala das Sessões, 07 de maio de 2014.


Toninho Vespoli
Vereador



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

do processo nº01-240..... de 2014.....,6, 6, 14..... (a)01.....

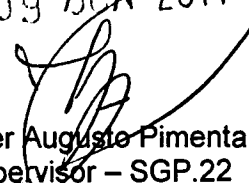
Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

LIDO HOJE	05 JUN 2014
ÀS COMISSÕES DE:	
COMISSÃO JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA;	
ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA;	
DOE, PLANO DE C.A.M. TURISMO	
MUNICÍPIO;	
FINANÇAS E PLANEJAMENTO.	
 PRESIDENTE	

CONTE LOPES

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras

Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

09 JUN 2014

Jader Augusto Pimenta
 Supervisor – SGP.22

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	
SETOR DE PESQUISA E ACESSORIA DE ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS	
EM	09/06/14 AS 16
POR	
SAÍDA:	28/07/14 AS 15

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Seguindo, juntados nesta data Papel para Informação rubricados sob
Documento

Folhas de nºs. 05 a 156 em 28/07/14

Isis Duarte Flores
Técnico Administrativo
RF. 11224



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha 05 fls. 7
Proc. nº 01-0240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.247

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL Nº 240/14

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

- Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências; regulamentado pelo Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974;
- 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;
- Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- Lei Federal nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS;
- Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;
- Lei Federal nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências;
- Decreto Federal nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa “Farmácia Popular do Brasil”, e dá outras providências;
- Decreto Federal nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências;
- Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha 06
Proc. nº 21.024.114
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

- Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de 15 de maio de 2012, que dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil;

- Lei Municipal nº 13.709, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 4 de janeiro de 2002; regulamentada pelo Decreto Municipal nº 44.829, de 4 de junho de 2004;

- Lei Municipal nº 13.713, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a criação do Programa Especial de Fornecimento de Medicamentos para Pessoas da Terceira Idade, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 13.717, de 8 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a implantação das Terapias Naturais na Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo;

- Lei Municipal 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 Municipal nº 14.020, de 6 de julho de 2005, que institui a Semana Municipal de Incentivo à Prática de Medicina Tradicional Chinesa no Município de São Paulo, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências; regulamentada pelo Decreto Municipal nº 47.475, de 17 de julho de 2006;

- Lei Municipal nº 14.413, de 31 de maio de 2007, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 14.421, de 31 de maio de 2007, que determina a exposição em todas as Unidades Básicas de Saúde de cartaz informativo sobre a distribuição gratuita de medicamentos;

- Lei Municipal nº 14.682, de 30 de janeiro de 2008, que institui no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas em Saúde, e dá outras providências;

- Lei Municipal nº 14.903, de 6 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre a criação do Programa de Produção de Fitoterápicos e Plantas Medicinais no Município de São Paulo, e dá outras providências;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha 03
Proc. nº 01.024/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.257

- Lei Municipal nº 15.199, de 18 de junho de 2010, que dispõe sobre a afixação obrigatória, nos locais e nas condições que estabelece, da lista de medicamentos na Rede Pública de Saúde para a população em geral;
- Portaria SMS nº 347, de 10 de junho de 2005, que cria na Coordenadoria de Vigilância em Saúde – COVISA, o Programa Municipal para o uso racional de medicamentos – PROMMED;
- PL 411/99, que dispõe sobre a instituição no âmbito do Município de São Paulo, das Farmácias do Povo, destinadas a fornecer medicamentos à população, e dá outras providências;
- PL 595/99, que define diretrizes para uma política de prevenção e atenção integral à saúde de pessoa portadora de Diabetes, no âmbito do Município de São Paulo, e dá outras providências;
- PL 150/02, que dispõe sobre aquisição e fornecimento de medicamentos adequados para o tratamento da Fibrose Cística;
- PL 692/03, que institui o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às pessoas com Epilepsia no Município de São Paulo, e dá outras providências;
- PL 742/03, que dispõe sobre o programa de Apoio aos Portadores de Psoríase, e dá outras providências;
- PL 176/06, que dispõe sobre a criação do Programa Farmácia Solidária, que constitui na coleta e distribuição gratuita de medicamento a pessoas carentes;
- PL 81/07, que institui o Programa de Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Vitiligo, e dá outras providências;
- PL 563/07, que institui a semana de arrecadação de medicamentos na Cidade de São Paulo, e dá outras providências;
- PL 758/07, que institui o Programa de Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Vitiligo e Psoríase, e dá outras providências;
- PL 287/09, que cria o Programa Municipal de Homeopatia na Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências;
- PL 124/11, que institui, no âmbito do Município de São Paulo, a Política Municipal de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde, e dá outras providências;
- PL 894/13, que dispõe sobre a criação do Programa Vida e Terapia no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde – SMS, e dá outras providências.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

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

À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 04.

São Paulo, 25 de julho de 2014.

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



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 09
Proc. nº 01-0246/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Regulamento

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

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

CAPÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

Art. 3º - Aplica-se o disposto nesta Lei às unidades de dispensação das instituições de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos.

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;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos

farmacêuticos e correlatos;

Folha 10
Proc. nº 01.0240/14
Isis Duarte Rodrigues

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 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;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

~~XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)~~

~~XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)~~

~~XX - Loja de conveniência e 'drugstore' - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e aparelhos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)~~

~~XVIII Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)~~

~~XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)~~

~~XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)~~

~~XVIII Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)~~

~~XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)~~

~~XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e aparelhos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)~~

~~XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada~~

Folha 11
Proc. nº 01.0296/14
Assinado digitalmente
RF 11.207

~~pela Medida Provisória nº 953, de 1995)~~

~~XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)~~

~~XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)~~

~~XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)~~

~~XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)~~

~~XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)~~

~~XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)~~

~~XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)~~

~~XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)~~

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

XX - Loja de conveniência e drugstore - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados; (Incluído pela Lei nº 9.069 de 1995)

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

Folha 12
Proc. nº 91.929.01/14

§ 1º - O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal, ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser estendido às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º - A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos;

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 542, de 1994)

- a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 542, de 1994)
- b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 542, de 1994)
- c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 542, de 1994)
- d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 542, de 1994)
- e) supermercado; (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)
- f) armazém e empório; e (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)
- g) loja de conveniência e drugstore. (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado; armazém e empório; loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Incluído pela Medida Provisória nº 542, de 1994)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)

- a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)
- b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)
- c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)
- d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)
- e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)
- f) armazém e empório; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)
- g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado; armazém e empório; loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)

- a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)
- b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)
- c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)
- d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)
- e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)
- f) armazém e empório; e (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)
- g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado; armazém e empório; loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 635, de 1994)

- a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 635, de 1994)

Folha

13

1995-01-024/14
despachado e expedido
RF 11.207

g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 851, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependam de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 851, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 851, de 1995)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

Folha 14
Proc. nº 01.240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de: (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

a) farmácia; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

b) drogaria; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

c) posto de medicamento e unidade volante; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

d) dispensário de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

e) supermercado; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

f) armazém e empório; (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

g) loja de conveniência e drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore é limitada ao fornecimento de drogas e medicamentos anódinos que não dependem de receita médica. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

§ 2º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)

Art. 7º - A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

CAPÍTULO III - Da Farmácia Homeopática

Art. 9º - O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

Art. 10 - A farmácia homeopática só poderá manipular fórmulas oficiais e magistrais, obedecida a farmaco-técnica homeopática.

Parágrafo único. A manipulação de medicamentos homeopáticos não constantes das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do órgão sanitário federal.

Art. 11 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará instruções sobre o receituário, utensílios, equipamentos e relação do estoque mínimo de produtos homeopáticos.

Art. 12 - É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de

medicamentos não homeopáticos quando apresentados em suas embalagens originais.

Folha 15
Proc. nº 02401/14
Trib. de Justiça do Rio de Janeiro
Trib. de Justiça do Rio de Janeiro

Art. 13 - Dependerá da receita médica a dispensação de medicamentos cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art. 14 - Nas localidades desprovidas de farmácia homeopática, poderá ser autorizado o funcionamento de posto de medicamentos homeopáticos ou a dispensação dos produtos em farmácia alopática.

CAPÍTULO IV - Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

Art. 15 - A farmácia e a drogaria 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.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º - Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º - A responsabilidade referida no § anterior substituirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

Art. 17 - Somente será permitido o funcionamento de farmácia e drogaria sem a assistência do técnico responsável, ou do seu substituto, pelo prazo de até trinta dias, período em que não serão aviadas fórmulas magistrais ou oficiais nem vendidos medicamentos sujeitos a regime especial de controle.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

~~Art. 19 - Não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.~~

~~Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e o drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 542, de 1994)~~

~~Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e o drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 566, de 1994)~~

~~Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e o drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 596, de 1994)~~

~~Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e o drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 635, de 1994)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 681, de 1994)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 731, de 1994)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 785, de 1994)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 851, de 1995)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 911, de 1995)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamento, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 953, de 1995)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamento, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 978, de 1995)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamento, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.004, de 1995)~~

~~Art. 19. Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamento, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a drugstore. (Redação dada pela Medida Provisória nº 1.027, de 1995)~~

Art. 19 - Não dependerão de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos, a unidade volante e o supermercado, o armazém e o empório, a loja de conveniência e a "drugstore". (Redação dada pela Lei nº 9.069 de 1995)

Art. 20 - A cada farmacêutico será permitido exercer a direção técnica de, no máximo, duas farmácias, sendo uma comercial e uma hospitalar.

CAPÍTULO V - Do Licenciamento

Art. 21 - 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.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir

Folha 17 fls. 19
Proc. nº 01.030/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.

Art. 25 - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

~~Parágrafo único. A revalidação deverá ser requerida até cento e vinte dias antes do término de sua vigência.~~

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício. (Redação dada pela Lei nº 6.318 de 1975)

Art. 26 - A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

Art. 27 - A transferência da propriedade e a alteração da razão social ou do nome do estabelecimento não interromperá o prazo de validade da licença, sendo porém obrigatória a comunicação das alterações referidas e a apresentação dos atos que as comprovem, para averbação.

Art. 28 - A mudança do estabelecimento para local diverso do previsto no licenciamento dependerá de licença prévia do órgão sanitário competente e do atendimento das normas exigidas para o licenciamento.

Art. 29 - O posto de medicamentos de que trata o item XIII, do Art. 4, terá as condições de licenciamento estabelecidas na legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art. 30 - A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos consoante legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, o órgão sanitário competente poderá licenciar unidade volante para a dispensação de medicamentos, constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 1º - A dispensação será realizada em meios de transportes terrestres, marítimos, fluviais, lacustres ou aéreos, que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 2º - A licença prevista neste artigo será concedida a título provisório e cancelada tão logo se estabeleça uma farmácia na região.

Art. 31 - Para o efeito de controle estatístico o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios enviará ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia do Ministério da Saúde, anualmente, até 30 de junho, a relação numérica dos licenciamentos, das revalidações e baixas concedidas às empresas e estabelecimentos de que trata o Art. 21.

Art. 32 - As licenças poderão ser suspensas, cassadas, ou canceladas no interesse da saúde pública, mediante despacho fundamentado da autoridade competente, assegurado o direito de defesa em processo administrativo, instaurado pelo órgão sanitário.

Art. 33 - O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte dias terá sua licença cancelada.

Art. 34 - Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI, do Art. 4 desta Lei, poerão manter sucursais e filiais que, para efeito de licenciamento, instalação e responsabilidade serão considerados como autônomos.

CAPÍTULO VI - Do Receituário

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

Folha 18
Proc. nº 01.02.901/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

b) que conter o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;

c) que conter a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009)

Art. 37 - A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art. 38 - A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos aviados, deles constando o nome e endereço do estabelecimento, o número da licença sanitária, o nome do responsável técnico e o número do seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres: "Uso Externo", "Uso Interno", "Agite quando Usar", "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art. 39 - Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente o invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário, nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmulas aviadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao cliente ou arquivo, quando for o caso.

Art. 40 - A receita em código, para aviamento na farmácia privativa da instituição, somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

Art. 41 - Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art. 42 - Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que dependa de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art. 43 - O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII - Da Fiscalização

Art. 44 - Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento

Folha 19
Proc. nº 01.020/14
Isis Duarte Rodrigues
11.207

e funcionamento.

§ 1º - A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o Art. 2 obedecerá aos procedimentos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º - Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

Art. 45 - A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercida nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Territórios, através de seus órgãos competentes.

Art. 46 - No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a fiscalização apreenderá duas unidades de produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente, ficando a outra em poder do detentor do produto, lavrando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente, será lavrado auto de infração, aplicando-se as disposições constantes do Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 47 - Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos nesta Lei, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude, interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta dias, findo os quais o estoque ficará automaticamente liberado, salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º - No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará, com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º - A mercadoria interditada não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituída no todo ou em parte, sob pena de ser apreendida, independentemente da ação penal cabível.

§ 3º - Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão, em quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto, ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa destes, por duas testemunhas, especificado no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º - O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º - Dos quatro invólucros, tornados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto, com a primeira via do respectivo auto para efeito de recursos; outro será remetido ao fabricante com a segunda via do auto para defesa, em caso de contraprova; o terceiro será enviado, no prazo máximo de cinco dias, ao laboratório oficial, com a terceira via do auto de apreensão para a análise fiscal e o quarto ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º - O laboratório oficial terá o prazo de trinta dias, contados da data do recebimento da amostra, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º - Quando se tratar de amostras de produtos perecíveis em prazo inferior ao estabelecido no anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8 - O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogado, excepcionalmente, até quinze dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art. 48 - Concluída a análise fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

Folha 20
Proc. nº 278285/14
Isis Duarte Rodrigues
Este é o original

§ 1º - Se o resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto, este será desde logo liberado.

§ 2º - Comprovada a alteração, falsificação, adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato, auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º - O indiciado terá o prazo de dez dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita ou contestar o resultado da análise, requerendo, na seguinte hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º - A notificação do indiciado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e, no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 5º - Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo, sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 49 - A perícia de contraprova será realizada no laboratório oficial que expedir o laudo condenatório, com a presença do perito que efetuou a análise fiscal, do perito indicado pela empresa e do perito indicado pelo órgão fiscalizador, utilizando-se as amostras constantes do invólucro em poder do detentor.

§ 1º - A perícia de contraprova será iniciada até quinze dias após o recebimento da defesa apresentada pelo indiciado, e concluída nos quinze dias subsequentes, salvo se condições técnicas exigirem prazo maior.

§ 2º - Na data fixada para a perícia de contraprova, o perito do indiciado apresentará o invólucro de amostras em seu poder.

§ 3º - A perícia de contraprova não será realizada se houver indício de alteração ou violação dos invólucros, lavrando-se ata circunstanciada sobre o fato, assinada pelos peritos.

§ 4º - Na hipótese do § anterior, prevalecerá, para todos os efeitos, o laudo de análise fiscal condenatória.

§ 5º - Aos peritos serão fornecidos todos os informes necessários à realização da perícia de contraprova.

§ 6º - Aplicar-se-á à perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, podendo, porém, ser adotado outro método de reconhecida eficácia, se houver concordância dos peritos.

§ 7º - Os peritos lavrarão termo e laudo do ocorrido na perícia de contraprova, que ficarão arquivados no laboratório oficial, remetendo sua conclusão ao órgão sanitário de fiscalização.

Art. 50 - Confirmado pela perícia de contraprova o resultado da análise fiscal condenatória, deverá a autoridade sanitária competente, ao proferir a sua decisão, determinar a inutilização do material ou produto, substância ou insumo, objeto de fraude, falsificação ou adulteração, observado o disposto no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art. 51 - Em caso de divergência entre os peritos quanto ao resultado da análise fiscal condenatória ou discordância entre os resultados dessa última com a da perícia de contraprova, caberá recurso da parte interessada ou do perito responsável pela análise condenatória à autoridade competente, devendo esta determinar a realização de novo exame pericial sobre a amostra em poder do laboratório oficial de controle.

§ 1º - O recurso de que trata este artigo deverá ser interposto no prazo de dez dias, contados da data da conclusão da perícia de contraprova.

§ 2º - A autoridade que receber o recurso deverá decidir sobre o mesmo no prazo de dez dias, contados da data do seu recebimento.

Folha 21 fjs. 23
Proc. nº 01029019
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

§ 3º - Esgotado o prazo referido no § 2, sem decisão do recurso, prevalecerá o resultado da perícia de contraprova.

Art. 52 - Configurada infração por inobservância de preceitos ético- profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional de Farmácia da jurisdição.

Art. 53 - Não poderá ter exercício nos órgãos de fiscalização sanitária o servidor público que for sócio ou acionista de qualquer categoria, ou que prestar serviços a empresa ou estabelecimento que explore o comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CAPÍTULO VIII - Disposições Finais e Transitórias

Art. 54 - O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia baixará normas sobre:

- a) a padronização do registro do estoque e da venda ou dispensação dos medicamentos sob controle sanitário especial, atendida a legislação pertinente;
- b) os estoques mínimos de determinados medicamentos nos estabelecimentos de dispensação, observado o quadro nosológico local;
- c) os medicamentos e materiais destinados a atendimento de emergência, incluídos os soros profiláticos.

Art. 55 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório, ou outro fim diverso do licenciamento.

Art. 56 - As farmácias e drogarias são obrigadas a plantão, pelo sistema de rodízio, para atendimento ininterrupto à comunidade, consoante normas a serem baixadas pelos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Art. 57 - Os práticos e oficiais de farmácia, habilitados na forma da lei, que estiverem em plena atividade e provarem manter a propriedade ou co-propriedade de farmácia em 11 de novembro de 1960, serão provisionados pelo Conselho Federal e Conselhos Regionais de Farmácia para assumir a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 1º - O prático e o oficial de farmácia nas condições deste artigo não poderão exercer outras atividades privativas da profissão de farmacêutico.

§ 2º - O provisionamento de que trata este artigo será efetivado no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de entrada do respectivo requerimento, devidamente instruído.

Art. 58 - Ficam revogados os Decretos do Governo Provisório números 19.606, de 19 de janeiro de 1931; 20.627, de 9 de novembro de 1931, que retificou o primeiro; 20.377, de 8 de setembro de 1931, ressaltados seus artigos 2 e 3, e a Lei número 1.472, de 22 de novembro de 1951.

Art. 59 - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 17 de dezembro de 1973; 152º da Independência e 85º da República.

EMÍLIO G. MÉDICI
Mário Lemos

Este Texto não substitui o publicado no DOU de 19.12.1973 e retificado em 21.12.1973



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974.

Texto compilado

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

CAPÍTULO I
Disposições Preliminares

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha 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;

IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

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

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na Imprensa oficial, para atendimento a localidade desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

~~XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2006)~~

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. (Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

CAPÍTULO II
Do Comércio Farmacêutico

Art 3º - O comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos é privativo dos estabelecimentos definidos no artigo anterior, devidamente licenciados, sendo que a dispensação de medicamentos é permitida a:

I - farmácias;

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Rs. 24

Matéria PL 240/2014. Não assinado digitalmente.

II - drogarias;

III - posto de medicamentos e unidade volante.

Parágrafo único - É igualmente privativa dos estabelecimentos enumerados nos itens I, II, III e IV deste artigo, a venda dos produtos dietéticos definidos no item XVII do artigo anterior, e de livre comércio, a dos que não contenham substâncias medicamentosas.

Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 5º - É facultado a farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo técnico habilitado, observada a prescrição médica.

Parágrafo único - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessórios apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

Art 6º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que, em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Art 7º - É privativa das farmácias e das ervanarias a venda de plantas medicinais, a qual somente poderá ser efetuada:

I - se verificado o acondicionamento adequado;

II - se indicada a classificação botânica correspondente no acondicionamento, que deve ser aposta em etiqueta ou impresso na respectiva embalagem.

Art 8º - É permitido aos hotéis e estabelecimentos similares, para atendimento exclusivo de seus usuários, dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica e que constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Art 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

~~§ 1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca. (Incluído pelo Decreto nº 703, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 2º As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica original dos produtos, observadas ainda as seguintes condições: (Incluído pelo Decreto nº 703, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico; (Incluído pelo Decreto nº 703, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade. (Incluído pelo Decreto nº 703, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 3º É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes. (Incluído pelo Decreto nº 703, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 4º É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. (Incluído pelo Decreto nº 703, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Parágrafo único - As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada. (Incluído pelo Decreto nº 5.348, de 2006)

Parágrafo único. ~~As~~ farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. (Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)

Art 10. É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

CAPÍTULO III Do Comércio de Medicamentos Homeopáticos

Art 11. O comércio dos medicamentos homeopáticos está sujeito ao mesmo controle dos medicamento alopatas, na forma deste Regulamento, observadas as suas peculiaridades.

§ 1º - A farmácia homeopática só poderá manipular as fórmulas oficiais e magistrais, com obediência da farmacotécnica homeopática.

§ 2º - A manipulação de medicamento homeopático que não conste das farmacopéias ou dos formulários homeopáticos depende de aprovação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

§ 3º - A aprovação de que trata o parágrafo anterior será requerida pela representante legal da empresa proprietária do estabelecimento farmacêutico, ao Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia, que decidirá o pedido louvado em pronunciamento conclusivo da Comissão de Biofarmácia.

§ 4º - O pedido constituirá processo próprio, cuja decisão favorável dará lugar a licença para a manipulação do produto.

Art 12. Dependerá de receita médica a dispensação de medicamentos homeopáticos, cuja concentração de substância ativa corresponda às doses máximas farmacologicamente estabelecidas.

Art 13. É permitido às farmácias homeopáticas manter seções de vendas de correlatos e de medicamentos não homeopáticos, desde que estejam acondicionados em suas embalagens originais.

CAPÍTULO IV Do Licenciamento

Art 14. O comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, seja sob a forma de dispensação, distribuição representação, importação ou exportação, somente poderá ser exercido por estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e na legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos.

Art 15. O pedido de licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo anterior será dirigido pelo representante legal da empresa ao dirigente do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, e instruído com:

I - prova de constituição da empresa;

II - prova de relação contratual entre a empresa e o seu responsável técnico se este não integrar a empresa na qualidade de sócio;

III - prova de habilitação legal para o exercício da responsabilidade técnica do estabelecimento pelos Conselhos Regionais de Farmácia.

§ 1º - Tratando-se de licença para o funcionamento de farmácias e drogarias deverá acompanhar a planta e/ou projeto do estabelecimento, assinado por profissional habilitado.

§ 2º - Tratando-se de ervanaria, o pedido de licenciamento será acompanhado de prova de constituição da empresa.

Art 16. São condições para o licenciamento de farmácias e drogarias:

- I - localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- II - instalações independentes e equipamentos que satisfaçam aos requisitos técnicos da manipulação;
- III - assistência de técnico responsável.

Parágrafo único. Fica a cargo dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios, determinar através da respectiva legislação as condições previstas nos itens I e II deste artigo, podendo reduzir as que dizem respeito a instalações e equipamentos para o funcionamento de estabelecimento, no perímetro suburbano e zona rural, a fim de facilitar o atendimento farmacêutico em regiões menos favorecidas economicamente.

Art 17. O posto de medicamentos previsto no item XIII do artigo 2º destina-se ao atendimento das populações de localidades desprovidas de farmácia e drogaria.

Parágrafo único. Os Estados, Territórios e o Distrito Federal, ao disporem as normas de licenciamento dos postos de medicamentos, levarão em conta:

- a) facultar rápido acesso para obtenção dos medicamentos, eliminando as dificuldades causadas pela distância em que se encontre o estabelecimento farmacêutico mais próximo;
- b) que o local destinado ao posto tenha condições de assegurar as propriedades dos produtos;
- c) que o responsável pelo estabelecimento tenha capacidade mínima necessária para promover a dispensação dos produtos;
- d) que os medicamentos comercializados sejam unicamente os industrializados, em suas embalagens originais, e constem de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

Art 18. A fim de atender às necessidades e peculiaridades de regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, o órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, consoante legislação supletiva que baixem poderá licenciar unidade volante, para a dispensação de medicamentos constantes de relação elaborada pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e publicada no Diário Oficial da União.

§ 1º - Para efeito deste artigo, regiões são aquelas localidades mais interiorizadas, de escassa densidade demográfica e de povoação esparsa.

§ 2º - Considera-se unidade volante, a que realize atendimento através de qualquer meio de transporte, seja aéreo, rodoviário, marítimo, lacustre ou fluvial, em veículos automotores, embarcações ou aeronaves que possuam condições adequadas à guarda dos medicamentos.

§ 3º - A licença prevista neste artigo será concedida a título precário, prevalecendo apenas enquanto a região percorrida pela unidade volante licenciada não disponha de estabelecimento fixo de farmácia ou drogaria.

§ 4º - Para fim de licenciar a unidade volante, a autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios estabelecerá o itinerário a ser por ela percorrido, que deverá ser observado, sob pena de cancelamento da licença, com fundamento no artigo 8º, itens I e II, do Decreto-lei número 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 19. A licença para o funcionamento dos estabelecimentos mencionados no artigo 14, é privativa da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, observadas as condições estabelecidas na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento, e na legislação supletiva, se houver.

Art 20. A licença será válida pelo prazo de um ano, podendo ser revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Art 21. Os estabelecimentos referidos nos itens X e XI do artigo 2º deste regulamento, poderão manter filiais

ou sucursais que serão licencadas como unidades autônomas e em condições idênticas às do licenciamento da matriz ou sede.

fls. 26

Art 22. A revalidação da licença deverá ser requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência.

§ 1º - Somente será concedida a revalidação se constatado o cumprimento das condições exigidas para a licença através de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

§ 2º - Se a autoridade sanitária não decidir o pedido de revalidação antes do término do prazo da licença, considerar-se-á automaticamente prorrogada aquela até a data da decisão.

Art 23. O prazo de validade da licença ou de sua revalidação, não será interrompido pela transferência da propriedade, pela alteração da razão social da empresa ou do nome do estabelecimento, sendo, porém, obrigatória a comunicação dos fatos referidos ao órgão de fiscalização competente, acompanhada da documentação comprobatória para averbação.

Art 24. A mudança do estabelecimento farmacêutico para local diverso do previsto na licença, não interromperá a vigência desta, ou de sua revalidação, mas ficará condicionada a prévia aprovação do órgão competente e ao atendimento do disposto nos itens I e II, do artigo 16, deste Regulamento, e das normas supletivas dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, que forem baixadas.

Art 25. O estabelecimento de dispensação que deixar de funcionar por mais de cento e vinte (120) dias terá sua licença cancelada.

Parágrafo único. O cancelamento da licença, resultará de despacho fundamentado após vistoria realizada pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Art 26. As licenças poderão ser suspensas, cassadas ou canceladas, no interesse da saúde pública, a qualquer tempo por ato da autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a sanção será imposta em decorrência de processo administrativo instaurado pelo órgão sanitário, no qual se assegure ampla defesa aos responsáveis.

CAPÍTULO V

Da Assistência e Responsabilidade Técnicas

~~Art 27. A farmácia e a drogaria 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 dos estabelecimentos mencionados neste artigo.~~

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

~~Art 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 1º O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 2º Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distritos, postos de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribua ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 3º A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 4º Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 5º Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar de modo visível, no principal local de~~

Material produzido por: Maria Priscila de F. Nogueira

~~atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à lei. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 28. O poder público, através do órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, poderá licenciar farmácia ou drogaria sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia respectivo, na forma da lei, desde que:

I - o interesse público justifique o licenciamento, uma vez caracterizada a necessidade de instalação de farmácia ou drogaria no local; e

II - que inexistia farmacêutico na localidade, ou existindo não queira ou não possa esse profissional assumir a responsabilidade técnica pelo estabelecimento.

§ 1º - A medida excepcional de que trata este artigo, poderá inclusive, ser adotada, se determinada zona ou região, urbana, suburbana ou rural, de elevada densidade demográfica, não contar com estabelecimento farmacêutico, tomando obrigatório o deslocamento do público para zonas ou regiões mais distantes, com dificuldade para seu atendimento.

~~§ 2º Entende-se com agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:~~

~~§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

a) o prático ou oficial de farmácia inscrito em Conselho Regional de Farmácia;

b) os diplomados em cursos de grau médio oficiais ou reconhecidos pelo Conselho Federal de Educação, que tenham seus diplomas registrados no Ministério da Educação e Cultura e sejam habilitados em Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências dos arts. 22 e 23 da Lei nº 5.602, de 11 de agosto de 1971. (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)

§ 3º Para fim previsto neste artigo será facultada a transferência de local do estabelecimento de propriedade do prático ou oficial de farmácia, mencionado na letra a do 2º para zona desprovida de farmácia ou drogaria.

Art 29º Ocorrendo a hipótese de que trata o artigo anterior, itens I, II e § 1º, os órgãos sanitários competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, farão publicar edital na imprensa diária e na oficial, por oito dias consecutivos, dando conhecimento do interesse público e necessidade de instalação de farmácia ou drogaria em localidades de sua respectiva jurisdição.

Parágrafo único. Se quinze (15) dias depois da última publicação do edital não se apresentar farmacêutico, poderá ser licenciada farmácia ou drogaria sob a responsabilidade de prático de farmácia, oficial de farmácia, ou outro igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma de lei, mencionados no § 2º do artigo anterior, que o queira.

~~Art 30. Os estabelecimentos mencionados no artigo 14, como sejam os de representação, distribuição, importação, e exportação, somente serão licenciados se contarem com a assistência e responsabilidade técnica de farmacêutico, mas, sem a obrigatoriedade de permanência, e horário integral para o exercício de suas atividades. (Revogado pelo Decreto nº 94.053, de 1987)~~

Art 31. A assistência e responsabilidade técnicas das filiais ou sucursais técnicas serão exercidas pelo profissional que não seja o da matriz ou sede.

Art 32. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada através de declaração de firma individual pelo estatuto ou contrato social ou pelo contrato de trabalho firmado com o profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o

período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no parágrafo anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

§ 3º Não dependerão de assistência e responsabilidade técnicas o posto de medicamento e a unidade volante.

Art 33. A responsabilidade técnica pelo laboratório de análise clínicas caberá a farmacêutico bioquímico ou a outro igualmente autorizado por lei.

Art 34. Será permitido aos farmacêuticos exercer a direção técnica de duas farmácias, sendo uma delas comercial, e a outra privativa de unidade hospitalar, ou que lhe equipare.

Parágrafo único. A farmácia privativa de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instrução particular, a que se refere este artigo, é que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários.

CAPÍTULO VI Do Receituário

~~Art 35. Somente será avulsa a receita:~~

~~I - que estiver escrita a tinta, em vocábulo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;~~

~~II - que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;~~

~~III - que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou, endereço e o número de inscrição no respectivo Conselho Profissional.~~

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime especial de controle de acordo com a sua classificação obedecerá às disposições de legislação federal específica.

~~Art. 35. Somente será avulsa a receita médica ou odontológica que: (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~III - contiver o nome e o endereço do paciente; (Redação dada pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

~~§ 2º É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

~~Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 37. A farmácia a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Art 38. A farmácia e a drogaria disporão de rótulos impressos para uso nas embalagens dos produtos.

Não registrado digitalmente.
 Proc. nº 240/2014.
 Data: 30/09/2014
 Hora: 11:07
 Assinado digitalmente por: [Assinatura]

aviados, deles constando nome e endereço do estabelecimento o número da licença sanitária, nome do responsável técnica e o número de seu registro no Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. Além dos rótulos a que se refere o presente artigo, a farmácia terá impressos com os dizeres "Uso Externo" "Uso Interno" "Agite quando Usar" "Uso Veterinário" e "Veneno".

Art 39. Os dizeres da receita serão transcritos integralmente no rótulo apostado ao continente ou invólucro do medicamento aviado, com a data de sua manipulação, número de ordem do registro de receituário nome do paciente e do profissional que a prescreveu.

Parágrafo único. O responsável técnico pelo estabelecimento rubricará os rótulos das fórmula aviaadas e bem assim a receita correspondente para devolução ao clientes ou arquivo, quando for o caso.

Art 40. A receita em código, para aviamentos na farmácia privativa da instituição somente poderá ser prescrita por profissional vinculado à unidade hospitalar.

~~Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais. (Incluído pelo Decreto nº 793, de 1993) (Revogado pelo decreto nº 3.181, de 1999)~~

Art 41. Quando a dosagem do medicamento prescrito ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidades, o responsável técnico pelo estabelecimento solicitará confirmação expressa ao profissional que a prescreveu.

Art 42. Na ausência do responsável técnico pela farmácia ou de seu substituto, será vedado o aviamento de fórmula que depende de manipulação na qual figure substância sob regime de controle sanitário especial.

Art 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

Art 44. Compete aos órgão de fiscalização, sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a licença e a fiscalização das condições de funcionamento dos estabelecimentos sob o regime da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento.

Parágrafo único. A competência fixada neste artigo é privativa e intransferível, inclusive, para outras pessoas de direito público mesmo da administração direta, que não pertençam a área de saúde pública.

CAPÍTULO VII Da Fiscalização

Art 45. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o artigo 1º item II, obedecerá aos mesmo preceitos fixados para o controle sanitário dos demais e competirá ao órgão de saúde da respectiva alçada administrativa, civil ou militar a que pertença.

Parágrafo único. na hipótese de ser apurada infração ao disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, neste Regulamento e nas demais normas sanitárias e em especial à Lei nº 5.726, de 29 de outubro de 1971, e Decreto nº 69.845, de 27 de dezembro de 1971, que a regulamentou, e aos atos do Diretor do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, baixados por força de ambas as leis mencionadas os responsáveis, além de incursos nas sanções prevista no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, ou em outras dispostas em lei especial, e na penal cabível, ficarão sujeitos a ação disciplinar própria ao regime jurídico a que estejam submetidos.

Art 46. A fiscalização sanitária das drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercidas nos estabelecimentos que os comerciem, pelos Estados, Distrito Federal e Território, através de seus órgãos competentes, e dos da administração pública direta indireta e paraestatal, pelas pessoas de direitos público a que estejam vinculados.

Art 47. No caso de dúvida quanto aos rótulos, bulas e ao acondicionamentos de drogas, medicamentos, insumo farmacêuticos e correlatos a fiscalização apreenderá duas unidades do produto, das quais uma será remetida para exame no órgão sanitário competente ficando a outra em poder do detentor do produto, lavando-se o termo de apreensão, em duas vias, que será assinado pelo agente fiscalizador e pelo responsável técnico pelo

estabelecimento ou seu substituto eventual e, na ausência deste, por duas testemunhas.

Parágrafo único. Constatada a irregularidade pelo órgão sanitário competente será lavrado auto de infração aplicando-se as disposições constantes do Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

Art 48. Para efeito de análise fiscal, proceder-se-á, periodicamente, à colheita de amostras dos produtos e materiais, nos estabelecimentos compreendidos neste regulamento, devendo a autoridade fiscalizadora, como medida preventiva, em caso de suspeita de alteração ou fraude interditar o estoque existente no local, até o prazo máximo de sessenta (60) dias, findo o qual o estoque ficará automaticamente liberado salvo se houver notificação em contrário.

§ 1º No caso de interdição do estoque, a autoridade fiscalizadora lavrará o auto de interdição correspondente, que assinará com o representante legal da empresa e o possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas, especificadas no auto a natureza e demais características do produto interditado e o motivo da interdição.

§ 2º A mercadoria interdita não poderá ser dada a consumo, desviada, alterada ou substituídas no todo ou em parte sob pena de ser apreendida, independentemente da ação pena cabível.

§ 3º Para análise fiscal serão colhidas amostras que serão colocadas em quatro invólucros, lavrando a autoridade fiscalizadora o auto de apreensão em, quatro vias, que será assinado pelo autuante, pelo representante legal da empresa, pelo possuidor ou detentor do produto ou seu substituto legal, e, na ausência ou recusa deste, por duas testemunhas especificadas no auto a natureza e outras características do material apreendido.

§ 4º O número de amostras será limitado à quantidade necessária e suficiente às análises e exames.

§ 5º Dos quatro invólucros, tomados individualmente invioláveis e convenientemente autenticados, no ato de apreensão, um ficará em poder do detentor do produto com a primeira via do respectivo auto para efeitos de recursos; outros será remetidos ao fabricante com a segunda via do auto, para defesa, em caso de conta-prova; o terceiro será enviado no prazo máximo de cinco (5) dias ao laboratório oficial, com a terceira via de auto de apreensão para a análise fiscal; e o quatro, ficará em poder da autoridade fiscalizadora, que será responsável pela integridade e conservação da amostra.

§ 6º O laboratório oficial terá o prazo de trinta (30) dias contados da data do recebimentos da amostras, para efetuar a análise e os exames.

§ 7º Quando se trata de amostra de produtos perecível em prazo inferior ao estabelecido no parágrafo anterior, a análise deverá ser feita de imediato.

§ 8º O prazo previsto no § 6º poderá ser prorrogados excepcionalmente, até quinze (15) dias, por razões técnicas devidamente justificadas.

Art 49. Concluídas fiscal, o laboratório oficial remeterá imediatamente o laudo respectivo à autoridade fiscalizadora competente que procederá de acordo com a conclusão do mesmo.

§ 1º Se resultado da análise fiscal não comprovar alteração do produto este será desde logo liberado.

§ 2º Comprovada a alteração, falsificação adulteração ou fraude, será lavrado, de imediato ao auto de infração e notificada a empresa para início do processo.

§ 3º O indicado terá o prazo de (10) dias, contados da notificação, para apresentar defesa escrita contestar o resultado da análise, requerendo, na segunda hipótese, perícia de contraprova.

§ 4º A notificação do indicado será feita por intermédio de funcionário lotado no órgão sanitário competente ou mediante registro postal e no caso de não ser localizado ou encontrado, por meio de edital publicado no órgão oficial divulgado.

§ 5º Decorrido o prazo de que trata o § 3º deste artigo sem que o notificado apresente defesa ou contestação ao resultado da análise, o laudo será considerado definitivo e proferida a decisão pela autoridade sanitária competente, consoante o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969.

II - relação dos medicamentos industrializados a serem vendidos em suas embalagens originais, cuja dispensação é permitida em posto de medicamentos ou em unidades volantes, de que tratam o artigo 17, seu parágrafo único e o artigo 18 e seus parágrafos.



Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

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.

Regulamento

Regulamento

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 - Nutrientes: 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, dentífricos, 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 maquiagem 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, e ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

fls. 30

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, provém da mesma indústria farmacêutica, de medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Folha 29
Isolado digitalmente
em 30/09/2015 00:00:00
por [assinatura]

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; (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; (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; (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; (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; (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. (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 ineficácia 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. (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 tome 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 de produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

Folha 30 de 30
Proc. nº 01.032.014
Matéria Própria - Não Registrado
Isa Dantas
RF 1207

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

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que for efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de suas aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, a tecnologia 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 às 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 justificativa 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 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 10.2003)

Art. 23 - Estão isentos de registro:

I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no código 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 oficiais;

IV - os produtos equiparados aos oficiais, 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, de 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 técnico, Ministério da Saúde.

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

Folha assinada digitalmente.

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 aerossol, 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 concenente 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 nutrientes 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 nutrientes;

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 nutrientes 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.

fls. 35

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 ostentem 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. 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 atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

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 - Independentemente de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas,

Folha 35
Quarta-feira, 11 de Maio de 2011
Materiais de Uso Comum
1.207

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 destina;

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 tome 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 constituem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispõe 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 fabricação 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. **115. 36**

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 de 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, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados 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 tomarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecoorrível 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, tomando-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-elaborados 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 zootossanitários, 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 conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, ressalvadas 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 DOU de 24.9.1976

Assinado eletronicamente
Púb. nº 01/2007/14
36
11.207
Isis Duarte Rodrigues

101	Insiprimina, cloridrato 25 mg comprimido		D
102	Insulina humana NPH 100 UI/mL suspensão injetável fr-amp.		D
103	Insulina humana regular 100 UI/mL suspensão injetável fr-amp.		D
104	Ipratropio, brometo 0,25 mg/mL (0,025%) solução inalante gotas frasco		D
105	Ibuprofeno, dihidrato 5 mg comprimido sublingual		D
106	Ibuprofeno, monohidrato 20 mg comprimido		D
107	Itraconazol 100 mg cápsula		D
108	Ivermectina 6 mg comprimido		D
109	Levodopa 100 mg + benserazida 25 mg cápsula de liberação prolongada (HBS)	exclusivo para unidades de referência	DE
110	Levodopa 200 mg + benserazida 50 mg comprimido	exclusivo para unidades de referência	DE
111	Levodopa 100 mg + benserazida 25 mg comprimido dispersível	exclusivo para unidades de referência	DE
112	Levodopa 100 mg + benserazida 25 mg comprimido	exclusivo para unidades de referência	DE
113	Levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg comprimido	exclusivo para unidades de referência	DE
114	Levonorgestrel 0,75 mg comprimido		D
115	Levonorgestrel 0,15 mg + etinilestradiol 0,03 mg comprimido cartela		D
116	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
117	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
118	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
119	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
120	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
121	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
122	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
123	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
124	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
125	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
126	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
127	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
128	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
129	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
130	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
131	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
132	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
133	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
134	Levetiracetam 500 mg comprimido		D
135	Levetiracetam 500 mg comprimido		D

66	Amoxiclavina 25 mg/mL + ácido clavulânico, cloridrato (H. B.) 5 mg/mL solução oral gotas frasco		D
67	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
68	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
69	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
70	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
71	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
72	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
73	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
74	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
75	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
76	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
77	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
78	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
79	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
80	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
81	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
82	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
83	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
84	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
85	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
86	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
87	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
88	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
89	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
90	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
91	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
92	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
93	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
94	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
95	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
96	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
97	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
98	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
99	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D
100	Amoxiclavina 500 mg comprimido		D

Folha 39
Proc. nº 01.025.124
Ribeiro, R. D. S. 11.2007

171	verfenina 2,5 mg comprimido		D
172	verfenina 5 mg comprimido		D

LISTA B - PROGRAMAS DE SAÚDE			
Tipo de Dispensação: D - Dispensado em todas as unidades DE - dispensado segundo especificação da Condição de Uso			
Nº	DCB/Farma Farmacêutica/Apresentação	Condição de uso	Tipo de Dispensação
1	abacavir, sulfato (ABC) 300 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
2	abacavir, sulfato (ABC) 20 mg/mL solução oral frasco 240 mL	exclusivo DST/AIDS	DE
3	aciclovir 400 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
4	aciclovir 50 mg/g (5%) creme blanda	exclusivo DST/AIDS e Centro de Especialidades Odontológicas	DE
5	adizavir, sulfato (ATV) 200 mg cápsula	exclusivo DST/AIDS	DE
6	adizavir, sulfato (ATV) 300 mg cápsula	exclusivo DST/AIDS	DE
7	adizavir 10 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
8	bupropiona, cloridrato 150 mg comprimido	exclusivo para os serviços cadastrados no Programa Nac. de Controle de Tabagismo sob PRO050505	DE
9	cabergolina 0,5 mg comprimido	uso exclusivo - DST/AIDS	DE
10	clotazina + dapsone + rifampicina (multibacter) adulto comprimido - blister	exclusivo para unidades de atendimento de Hansenese	DE
11	clotazina + dapsone + rifampicina (multibacter) pediátrico comprimido - blister	exclusivo para unidades de atendimento de Hansenese	DE
12	dapsone + rifampicina (paucibacter) adulto comprimido - blister	exclusivo para unidades de atendimento de Hansenese	DE
13	dapsone + rifampicina (paucibacter) pediátrico comprimido - blister	exclusivo para unidades de atendimento de Hansenese	DE
14	dapsone 100 mg comprimido	exclusivo para unidades de atendimento de Hansenese	DE
15	darunavir (DRV) 75 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
16	darunavir (DRV) 150 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
17	darunavir (DRV) 300 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
18	difenoxina (DO) 250 mg comprimido de liberação entérica (EC)	exclusivo DST/AIDS	DE
19	difenoxina (DO) 400 mg comprimido de liberação entérica (EC)	exclusivo DST/AIDS	DE
20	difenoxina (DO) 16 mg/mL após reconstituição pó para solução oral frasco 4 g	exclusivo DST/AIDS	DE
21	efavirenz (EFZ) 200 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
22	efavirenz (EFZ) 600 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
23	efavirenz (EFZ) 30 mg/mL solução oral fr 180 mL	exclusivo DST/AIDS	DE
24	efavirenz (d4T) 1 mg/mL pó para solução oral fr 200 mL	exclusivo para referências secundárias e terciárias sob autorização do CVE	DE
25	etambutol, cloridrato 400 mg comprimido	exclusivo para referências terciárias sob autorização do CVE	DE
26	etconazina 250 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
27	etravirina (ETR) 100 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
28	fluconazol 100 mg cápsula 100 mg	exclusivo DST/AIDS	DE
29	fosamprenavir (FPV) 700 mg comprimido	exclusivo DST/AIDS	DE
30	fosamprenavir (FPV) 50 mg/mL solução oral frasco frasco 225 mL	exclusivo DST/AIDS	DE

136	nitrofurazona 400 mg comprimido		D
137	nitroglicina, cloridrato 25 mg comprimido		D
138	óleo mineral 100 mL frasco		D
139	omeprazol 20 mg cápsula		D
140	óxido de zinco 150 e 250 mg/g + retinol (vitA) 5.000 UI + colecalciferol (vitD) 400 UI comada blanda 45 g		D
141	paracetamol 500 mg comprimido		D
142	paracetamol 200 mg/mL solução oral gotas frasco		D
143	perclorato 40 mg/mL (4%) solução oral gotas frasco		D
144	permetrina 50 mg/mL (0,5%) emulsão frasco		D
145	permetrina 10 mg/mL (1%) loção capilar frasco		D
146	pilocarpina, cloridrato 20 mg/mL (2%) solução oftálmica frasco	exclusivo para prescrição de oftalmologista	DE
147	pridoxina, cloridrato (vit. B6) 40 mg comprimido		D
148	primidina 25 mg comprimido		D
149	prednisona (tostado) 4,02 mg/mL (equivalente a 3 mg/mL de prednisona base) solução oral frasco 80 mL		D
150	prednisona 20 mg comprimido		D
151	prednisona 5 mg comprimido		D
152	prednisona, cloridrato 25 mg comprimido		D
153	propiltiuracila 100 mg comprimido		D
154	propiridol, cloridrato 40 mg comprimido		D
155	retinol, acetato (vitA) 50.000 UI/mL + colecalciferol (vitD) 10.000 UI/mL solução oral gotas frasco 10 mL		D
156	risperidona 2 mg comprimido		D
157	sala para reidratação oral pó para solução oral		D
158	sulfadiazol, sulfato (SD) 160 mg/gosea acesol oral frasco		D
159	sulfadiazol 50 mg comprimido		D
160	sulfadiazol 500 mg comprimido		D
161	sulfametoxazol 800 mg + trimetoprima 160 mg comprimido		D
162	sulfametoxazol 40 mg/mL + trimetoprima 8 mg/mL suspensão oral frasco 100 mL		D
163	sulfato ferroso 40 mg comprimido		D
164	sulfato ferroso 25 mg/mL solução oral gotas frasco		D
165	terfenadina 100 mg cápsula de liberação prolongada		D
166	terfenadina 5 mg comprimido		D
167	terfenadina, cloridrato (vit. B1) 300 mg comprimido		D
168	timolol, maleato 5 mg/mL (0,5%) solução oftálmica frasco	exclusivo para prescrição de oftalmologista	DE
169	triazolol 500 mg comprimido		D
170	tolonazina 3mg/mL (0,3%) solução oftálmica frasco		D

66	salicilomida 100 mg comprimido	exclusivo para unidades de atendimento de Hansenise e DST/Aids - sob protocolo de Hansenise	DE
67	tenofovir disoproxilato, lamivudina (TDF) 300 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
68	tipranavir (TPV) 250 mg cápsula	exclusivo DST/Aids	DE
69	tipranavir (TPV) 100 mg/mL solução oral frasco 85 mL	exclusivo DST/Aids	DE
70	ureia 100 mg/g (10%) creme pote 100 g	exclusivo para unidades de atendimento de Hansenise	DE
71	valaciclovir 500 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
72	zanamivir 5 mg pó para solução inalante	dispensação exclusiva em AMA	DE
73	zidovudina (AZT) 100 mg cápsula	exclusivo DST/Aids	DE
74	zidovudina (AZT) 10 mg/mL solução injetável frasco 20 mL	exclusivo DST/Aids	DE
75	zidovudina (AZT) 10 mg/mL solução oral frasco 200 mL	exclusivo DST/Aids	DE
76	zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE

Obs.: Alguns medicamentos estão disponíveis de acordo com as especialidades médicas standards na Unidade de Saúde (p. ex.: colírios estão disponíveis em Unidades com oftalmologista).

RELATÓRIO DE MEDICAMENTOS REDE BÁSICA - LISTA C - MEDICAMENTOS COM DISPENSAÇÃO CONDICIONADA AOS PROTOCOLOS CLÍNICOS ESTABELECIDOS PELA SMS			
Tipo de Dispensação: D - Dispensado em todas as unidades			
Nº	DCB/Forma Farmacêutica/Apresentação	Condição de uso	Tipo de Dispensação
1	alendronato de sódio 10 mg comprimido	exclusivo para unidades de referência	DE
2	alendronato de sódio 70 mg comprimido		D
3	doxazosina 2 mg comprimido		DE
4	finasterida 5 mg comprimido		DE
5	formoterol 12 µg (equivalente a 9 µg de formoterol) depósito inalante		D
6	metilfenidato 10 mg comprimido		DE
7	clorvastatina 10 mg comprimido		D
8	clorvastatina 20 mg comprimido		D
9	clorvastatina 40 mg comprimido		D

31	gabapentina 300 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
32	iniquimode 50 mg/g (5%) creme sachê 250 mg	exclusivo DST/Aids	DE
33	isoniazida 75 mg + rifampicina 150 mg comprimido	uso exclusivo - Tuberculose	D
34	isoniazida 100 mg comprimido	uso exclusivo - Tuberculose	D
35	lamivudina (3TC) 150 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
36	lamivudina (3TC) 10 mg/mL solução oral frasco 240 mL	exclusivo DST/Aids	DE
37	loperamida 2 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
38	lopinavir 200 mg + ritonavir (LPV/r) 80 mg cápsula	exclusivo DST/Aids	DE
39	lopinavir 100 mg + ritonavir (LPV/r) 25 mg cápsula	exclusivo DST/Aids	DE
40	lopinavir 80 mg/mL + ritonavir (LPV/r) 20 mg/mL solução oral frasco 160 mL	exclusivo DST/Aids	DE
41	marviroque (MVC) 150 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
42	merisapina (MVP) 200 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
43	merisapina (MVP) 10 mg/mL suspensão oral frasco 240 mL	exclusivo DST/Aids	DE
44	nicotina 7 mg adesivo transdérmico	exclusivo para os serviços cadastrados no Programa Nac. de Controle do Tabagismo sob RDC/ANVISA nº 200505050	DE
45	nicotina 14 mg adesivo transdérmico	exclusivo para os serviços cadastrados no Programa Nac. de Controle do Tabagismo sob RDC/ANVISA nº 200505050	DE
46	nicotina 21 mg adesivo transdérmico	exclusivo para os serviços cadastrados no Programa Nac. de Controle do Tabagismo sob RDC/ANVISA nº 200505050	DE
47	nicotina 2 mg goma de mascar	exclusivo para os serviços cadastrados no Programa Nac. de Controle do Tabagismo sob RDC/ANVISA nº 200505050	DE
48	nicotina 4 g pastilha	exclusivo para os serviços cadastrados no Programa Nac. de Controle do Tabagismo sob RDC/ANVISA nº 200505050	DE
49	oxaliplavir 36 mg cápsula	Tratamento de Influenza	D
50	oxaliplavir 45 mg cápsula	Tratamento de Influenza	D
51	oxaliplavir 75 mg cápsula	Tratamento de Influenza	D
52	pirazinamida 500 mg comprimido	exclusivo para referências secundárias e terciárias sob autorização do CVE	DE
53	pirazinamida 25 mg/mL (2%) solução oral frasco	uso exclusivo - Tuberculose	D
54	podoflotocina 1,5 mg/g creme blanda 5 g	exclusivo DST/Aids	DE
55	pravastatina 20 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
56	pravastatina 40 mg comprimido	uso exclusivo - Esclerose múltipla - Unidades Específicas	DE
57	primiquina 15 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
58	raltegravir 400 mg comprimido	exclusivo DST/Aids	DE
59	ribavirina 100 mg cápsula	exclusivo para referências secundárias e terciárias sob autorização do Prog. DST/AIDS	DE
60	ritonavir 300 mg cápsula	uso exclusivo - Meningite - Unidades Específicas	DE
61	ritonavir 36 mg/mL (2%) suspensão oral frasco	uso exclusivo - Tuberculose e Meningite	D
62	ritonavir 150 mg + lorazepam 75 mg + pirazinamida 400 mg + etambutol, cloridrato 270 mg comprimido	uso exclusivo - Tuberculose	D
63	ritonavir (RTV) 100 mg cápsula	exclusivo DST/Aids	DE
64	ritonavir (RTV) 80 mg/mL solução oral frasco 240 mL	exclusivo DST/Aids	DE
65	saquinavir (SQV) 200 mg cápsula gel mole	exclusivo DST/Aids	DE



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 41 fls. 42
Proc. nº 01.0240/14

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Mensagem de veto

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

Regulamento

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o **Congresso Nacional** decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

~~Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.~~

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

Folha 42 fls. 43
Proc. nº 01-02474/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

- I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;
- III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

- I - a execução de ações:
 - a) de vigilância sanitária;
 - b) de vigilância epidemiológica;
 - c) de saúde do trabalhador; e
 - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
- II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
- V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
- VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
- XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destinam através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

Folha 43

Proc. nº 01.929.14

Isis Duarte Rodrigues

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

Folha 44
Proc. nº 01-0834/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Folha 45
Proc. nº 01.0240/14
Isis Duarte/Rodrigues
RF 11.207

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

- I - alimentação e nutrição;
- II - saneamento e meio ambiente;
- III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;
- IV - recursos humanos;
- V - ciência e tecnologia; e
- VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

Art. 14-A. As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS). (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Parágrafo único. A atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite terá por objetivo: (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

Art. 14-B. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 1º O Conass e o Conasems receberão recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde, para auxiliar no custeio de suas despesas institucionais, podendo ainda celebrar convênios com a União. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

§ 2º Os Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems) são reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos. (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011).

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

Folha 46
Proc. nº 01-0240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

Folha 47
Proposta de Emenda
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes à sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

Folha 48 fls. 49
Proc. nº 01-00361/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal. (Vide Decreto nº 1.651, de 1995)

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de

Folha 49
Proc. nº 01.024.14

Isis Duarte Rodrigues

saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

CAPÍTULO V

Do Subsistema de Atenção à Saúde Indígena
(Incluído pela Lei nº 9.836, de 1999)



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 50 fls. 51
Proc. nº 01.02401/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO DE 1996.

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

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

Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Carlos Seixas

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 14.11.1996



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 51 fls. 52
Proc. nº 01.040/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999.

Regulamento

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

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

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

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;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

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;

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."

fls. 53

Folha 52
Proc. nº 010240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

"Art. 57"

"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."

~~Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:~~

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

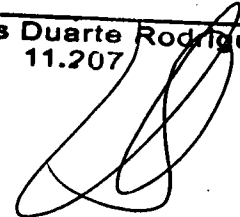
Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei. fls. 54

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

Folha 53
Proc. nº 0.024/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207



Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.2.1999



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 57
Proc. nº 01.02401/4
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003.

Conversão da MPv nº 123, de 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

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

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições:

I - farmácia - estabelecimento de manipulação de drogas magistrais e oficiais, 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, nos termos do inciso X do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

II - drogaria - estabelecimento destinado à dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais, nos termos do inciso XI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

III - representante e distribuidor - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos, nos termos do inciso XVI do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973;

IV - medicamento - todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, nos termos do inciso II do art. 4º da Lei nº 5.991, de 1973; e

V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos.

Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei. (Regulamento)

§ 1º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre

setores.

Folha 55
Proc. nº 01.029.114
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

§ 2º O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no § 1º, é o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE.

§ 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.

§ 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas:

I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e

II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.

§ 5º Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5º desta Lei, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o § 1º, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

§ 6º A CMED dará transparência e publicidade aos critérios a que se referem os §§ 1º e 2º deste artigo.

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente.

§ 8º O primeiro ajuste, com base nos critérios estabelecidos nesta Lei, ocorrerá em março de 2004, considerando-se, para efeito desse ajuste:

I - o preço fabricante do medicamento em 31 de agosto de 2003; e

II - o IPCA acumulado a partir de setembro de 2003, inclusive.

§ 9º Excepcionalmente, o Conselho de Ministros da CMED poderá autorizar um ajuste positivo de preços ou determinar um ajuste negativo em 31 de agosto de 2003, tendo como referência o preço fabricante em 31 de março de 2003.

Art. 5º Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Parágrafo único. A composição da CMED será definida em ato do Poder Executivo.

Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei:

I - definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos;

II - estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos;

III - definir, com clareza, os critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos, nos termos do art. 7º;

IV - decidir pela exclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços, bem como decidir pela eventual reinclusão de

grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos à incidência de critérios de determinação ou ajuste de preços, nos termos desta Lei;

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

V - estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

VI - coordenar ações dos órgãos componentes da CMED voltadas à implementação dos objetivos previstos no art. 5º;

VII - sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos;

VIII - propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos;

IX - opinar sobre regulamentações que envolvam tributação de medicamentos;

X - assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária;

XI - sugerir a celebração de acordos e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos;

XII - monitorar, para os fins desta Lei, o mercado de medicamentos, podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado;

XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos;

XIV - decidir sobre a aplicação de penalidades previstas nesta Lei e, relativamente ao mercado de medicamentos, aquelas previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das competências dos demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor;

XV - elaborar seu regimento interno.

Art. 7º A partir da publicação desta Lei, os produtos novos e as novas apresentações de medicamentos que venham a ser incluídos na lista de produtos comercializados pela empresa produtora deverão observar, para fins da definição de preços iniciais, os critérios estabelecidos pela CMED.

§ 1º Para fins do cálculo do preço referido no caput deste artigo, a CMED utilizará as informações fornecidas à Anvisa por ocasião do pedido de registro ou de sua renovação, sem prejuízo de outras que venham a ser por ela solicitadas.

§ 2º A CMED regulamentará prazos para análises de preços de produtos novos e novas apresentações.

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

Parágrafo único. A recusa, omissão, falsidade ou retardamento injustificado de informações ou documentos requeridos nos termos desta Lei ou por ato da CMED, sujeitam-se à multa diária de R\$ 10.000,00 (dez mil reais) podendo ser aumentada em até 20 (vinte) vezes, se necessário, para garantir eficácia.

Art. 9º Fica extinta a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, cujas competências e atribuições são absorvidas pela CMED.

Parágrafo único. Os processos, documentos e demais expedientes relativos às competências e atribuições absorvidas pela CMED terão sua tramitação por ela disciplinada.

Art. 10. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"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:

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

- a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;
- b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;
- c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;
- d) o número potencial de pacientes a ser tratado;
- e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;
- f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;
- g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e
- h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

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

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica." (NR)

"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 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." (NR)

"Art. 23. (Revogado)."

"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.

....." (NR)

Art. 11. A realização do encontro de contas entre a União e a Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobrás, previsto no art. 74 da Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, deverá ocorrer até 30 de junho de 2004.

Art. 12. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 13. Ficam revogados o art. 23 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a Lei nº 10.213, de 27 de

março de 2001, e a Medida Provisória nº 2.230, de 6 de setembro de 2001.

Brasília, 6 de outubro de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Antonio Palocci Filho

Humberto Sérgio Costa Lima

José Dirceu de Oliveira e Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 7.10.2003

Folha 58 fls. 59
Proc. nº 01.02401/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha 59 fls. 60
Proc. nº PL 240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 10.858. DE 13 DE ABRIL DE 2004.

Regulamento

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.

Conversão da MPv nº 154, de 2003

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

Art. 1º Esta Lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando a assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo.

Parágrafo único. Além da autorização de que trata o **caput** deste artigo, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 2º A Fiocruz entregará o respectivo medicamento mediante ressarcimento correspondente, tão-somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 1º desta Lei.

Art. 3º Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, a Fiocruz poderá firmar:

I – convênios com a União, com os Estados e com os Municípios; e

II – contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

Art. 4º A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto nesta Lei, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 5º As ações de que trata esta Lei serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 14.4.2004

**Presidência da República****Casa Civil****Subchefia para Assuntos Jurídicos**

Folha 60
Proc. nº 02.901/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

DECRETO Nº 5.090, DE 20 DE MAIO DE 2004.

Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e

Considerando a necessidade de implementar ações que promovam a universalização do acesso da população aos medicamentos;

Considerando que a meta de assegurar medicamentos básicos e essenciais à população envolve a disponibilização de medicamentos a baixo custo, para os cidadãos que são assistidos pela rede privada; e

Considerando a necessidade de proporcionar diminuição do impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar, ampliando o acesso aos tratamentos;

DECRETA:

Art. 1º Fica instituído o Programa "Farmácia Popular do Brasil", que visa a disponibilização de medicamentos, nos termos da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, em municípios e regiões do território nacional.

§ 1º A disponibilização de medicamentos a que se refere o **caput** será efetivada em farmácias populares, por intermédio de convênios firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias.

§ 2º Em se tratando de disponibilização por intermédio da rede privada de farmácia e drogarias, o preço do medicamento será subsidiado.

Art. 2º A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ será a executora das ações inerentes à aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sob a supervisão direta e imediata do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá firmar convênio com entidades públicas e privadas, visando à instalação e implantação de novos serviços de disponibilização de medicamentos e insumos, mediante ressarcimento, tão-somente, de seus custos de produção ou aquisição.

Art. 3º O rol de medicamentos a ser disponibilizado em decorrência da execução do Programa "Farmácia Popular do Brasil" será definido pelo Ministério da Saúde, considerando-se as evidências epidemiológicas e prevalências de doenças e agravos.

Art. 4º O Programa "Farmácia Popular do Brasil" será executado sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 5º O Ministério da Saúde expedirá, no prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação deste Decreto, normas complementares à implantação do Programa.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 20 de maio de 2004; 183º da Independência e 116º da República.



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

Folha _____
Proc. nº 9.00340/68
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

DECRETO Nº 5.775, DE 10 DE MAIO DE 2006.

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

Art. 1º Os arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.” (NR)

“Art. 9º

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.” (NR)

Art. 2º As condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos serão estabelecidas pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os Decretos nºs 947, de 4 de outubro de 1993, e 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Brasília, 10 de maio de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
José Agenor Álvares da Silva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 11.5.2006

Espelho da Norma

Origem: MS,GM
Norma: PRT-971
Letra:
Data de Assinatura: 03/05/2006
Situação: VIGENTE

Folha 63
Proc. nº 01.029.174
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Publicação						Boletim			
Tipo	Fonte	Seção	Data de Publ.	P.	Col.	Vol.	Nº	P.	Col.
PUB	DOFC	I	04/05/2006	20	2	0	0	0	0

Texto completo:

[http://
bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.html)

Texto completo da Rep:

<http://>

Texto compilado:

<http://>

Ementa:

APROVA A POLÍTICA NACIONAL DE PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES (PNPIC) NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.

Observação:

Indexação:

APROVAÇÃO, POLÍTICA NACIONAL DE MEDICINA NATURAL E PRÁTICAS COMPLEMENTARES, SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS), ACUPUNTURA, HOMEOPATIA, PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS, CRENOLOGIA, SAÚDE DA FAMÍLIA.

Vide

Não foi encontrado nenhum registro.

[Visualizar impressão](#)[Volta para o resultado da pesquisa](#)[Nova Pesquisa](#)



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 971, DE 03 DE MAIO DE 2006

Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, INTERINO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, e

Considerando o disposto no inciso II do art. 198 da Constituição Federal, que dispõe sobre a integralidade da atenção como diretriz do SUS;

Considerando o parágrafo único do art. 3º da Lei nº 8.080/90, que diz respeito às ações destinadas a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social, como fatores determinantes e condicionantes da saúde;

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem estimulando o uso da Medicina Tradicional/Medicina Complementar/Alternativa nos sistemas de saúde de forma integrada às técnicas da medicina ocidental modernas e que em seu documento "Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005" preconiza o desenvolvimento de políticas observando os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso;

Considerando que o Ministério da Saúde entende que as Práticas Integrativas e Complementares compreendem o universo de abordagens denominado pela OMS de Medicina Tradicional e Complementar/Alternativa - MT/MCA;

Considerando que a Acupuntura é uma tecnologia de intervenção em saúde, inserida na Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sistema médico complexo, que aborda de modo integral e dinâmico o processo saúde-doença no ser humano, podendo ser usada isolada ou de forma integrada com outros recursos terapêuticos, e que a MTC também dispõe de práticas corporais complementares que se constituem em ações de promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças;

Considerando que a Homeopatia é um sistema médico complexo de abordagem integral e dinâmica do processo saúde-doença, com ações no campo da prevenção de agravos, promoção e recuperação da saúde;

Considerando que a Fitoterapia é um recurso terapêutico caracterizado pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas e que tal abordagem incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social;

Considerando que o Termalismo Social/Crenoterapia constituem uma abordagem reconhecida de indicação e uso de águas minerais de maneira complementar aos demais tratamentos de saúde e que nosso País dispõe de recursos naturais e humanos ideais ao seu desenvolvimento no Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando que a melhoria dos serviços, o aumento da resolutividade e o incremento de diferentes abordagens configuram, assim, prioridade do Ministério da Saúde, tomando disponíveis opções preventivas e terapêuticas aos usuários do SUS e, por conseguinte, aumentando o acesso, resolve:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo a esta Portaria, a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. Esta Política, de caráter nacional, recomenda a adoção pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, da implantação e implementação das ações e serviços relativos às Práticas Integrativas e Complementares.

Art. 2º Definir que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema da Política ora aprovada, devam promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades,

na conformidade das diretrizes e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

ANEXO

Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde - SUS

PNPIC

1. INTRODUÇÃO

O campo das Práticas Integrativas e Complementares contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos, os quais são também denominados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de medicina tradicional e complementar/alternativa (MT/MCA), conforme WHO, 2002. Tais sistemas e recursos envolvem abordagens que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade. Outros pontos compartilhados pelas diversas abordagens abrangidas nesse campo são a visão ampliada do processo saúde-doença e a promoção global do cuidado humano, especialmente do autocuidado.

No final da década de 70, a OMS criou o Programa de Medicina Tradicional, objetivando a formulação de políticas na área. Desde então, em vários comunicados e resoluções, a OMS expressa o seu compromisso em incentivar os Estados-Membros a formularem e implementarem políticas públicas para uso racional e integrado da MT/MCA nos sistemas nacionais de atenção à saúde, bem como para o desenvolvimento de estudos científicos para melhor conhecimento de sua segurança, eficácia e qualidade. O documento "Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005" reafirma o desenvolvimento desses princípios.

No Brasil, a legitimação e a institucionalização dessas abordagens de atenção à saúde iniciou-se a partir da década de 80, principalmente após a criação do SUS. Com a descentralização e a participação popular, os estados e os municípios ganharam maior autonomia na definição de suas políticas e ações em saúde, vindo a implantar as experiências pioneiras.

Alguns eventos e documentos merecem destaque na regulamentação e tentativas de construção da política:

- 1985 - celebração de convênio entre o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) a Fiocruz, a Universidade Estadual do Rio de Janeiro e o Instituto Hahnemaniano do Brasil, com o intuito de institucionalizar a assistência homeopática na rede pública de saúde;

- 1986 - 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), considerada também um marco para a oferta das Práticas Integrativas e Complementares no sistema de saúde do Brasil, visto que, impulsionada pela Reforma Sanitária, deliberou em seu relatório final pela "introdução de práticas alternativas de assistência à saúde no âmbito dos serviços de saúde possibilitando ao usuário o acesso democrático de escolher a terapêutica preferida";

- 1988 - resoluções da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan) nºs 4, 5, 6, 7 e 8/88, que fixaram normas e diretrizes para o atendimento em homeopatia, acupuntura, termalismo, técnicas alternativas de saúde mental e fitoterapia;

- 1995 - instituição do Grupo Assessor Técnico-Científico em Medicinas Não-Convencionais, por meio da Portaria nº 2543/GM, de 14 de dezembro de 1995, editada pela então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

- 1996 - 10ª Conferência Nacional de Saúde que, em seu relatório final, aprovou a "incorporação ao SUS, em todo o País, de práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares";

- 1999 - inclusão das consultas médicas em homeopatia e acupuntura na tabela de procedimentos do SUS (Portaria nº 1230/GM de outubro de 1999);

- 2000 - 11ª Conferência Nacional de Saúde que recomenda "incorporar na atenção básica Rede PSF e APS as práticas não convencionais de terapêutica como acupuntura e homeopatia";

- 2001 - 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária;

- 2003 - constituição de Grupo de Trabalho no Ministério da Saúde com o objetivo de elaborar a Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares (PMNPC ou apenas MNPC) no SUS (atual PNPIC);

No Brasil, a acupuntura foi introduzida há cerca de 40 anos. Em 1988, por meio da Resolução nº 5/88, da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (Ciplan), teve suas normas fixadas para atendimento nos serviços públicos de saúde.

- atua em diversas situações clínicas do adoecimento como, por exemplo, nas doenças crônicas não transmissíveis, nas doenças respiratórias e alérgicas, nos transtornos psicossomáticos, reduzindo a demanda por

intervenção hospitalares e emergenciais, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos usuários; e

- contribui para o uso racional de medicamentos, podendo reduzir a fármaco-dependência;

Em 2004, com o objetivo de estabelecer processo participativo de discussão das diretrizes gerais da homeopatia, que serviram de subsídio à formulação da presente Política Nacional, foi realizado pelo Ministério da Saúde o 1º Fórum Nacional de Homeopatia, intitulado "A Homeopatia que queremos implantar no SUS". Reuniu profissionais; Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde; Universidades Públicas; Associação de Usuários de Homeopatia no SUS; entidades homeopáticas nacionais representativas; Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems); Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina; Liga Médica Homeopática Internacional (LMHI), entidade médica homeopática internacional, e representantes do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA).

1.3. PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPIA

A fitoterapia é uma "terapia caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal". O uso de plantas medicinais na arte de curar é uma forma de tratamento de origens muito antigas, relacionada aos primórdios da medicina e fundamentada no acúmulo de informações por sucessivas gerações. Ao longo dos séculos, produtos de origem vegetal constituíram as bases para tratamento de diferentes doenças.

Desde a Declaração de Alma-Ata, em 1978, a OMS tem expressado a sua posição a respeito da necessidade de valorizar a utilização de plantas medicinais no âmbito sanitário, tendo em conta que 80% da população mundial utiliza essas plantas ou preparações destas no que se refere à atenção primária de saúde. Ao lado disso, destaca-se a participação dos países em desenvolvimento nesse processo, já que possuem 67% das espécies vegetais do mundo.

O Brasil possui grande potencial para o desenvolvimento dessa terapêutica, como a maior diversidade vegetal do mundo, ampla sociodiversidade, uso de plantas medicinais vinculado ao conhecimento tradicional e tecnologia para validar cientificamente esse conhecimento.

O interesse popular e institucional vem crescendo no sentido de fortalecer a fitoterapia no SUS. A partir da década de 80, diversos documentos foram elaborados, enfatizando a introdução de plantas medicinais e fitoterápicos na atenção básica no sistema público, entre os quais se destacam:

- a Resolução Ciplan nº 8/88, que regulamenta a implantação da fitoterapia nos serviços de saúde e cria procedimentos e rotinas relativas a sua prática nas unidades assistenciais médicas;

- o Relatório da 10ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que aponta no item 286.12: "incorporar no SUS, em todo o País, as práticas de saúde como a fitoterapia, acupuntura e homeopatia, contemplando as terapias alternativas e práticas populares" e, no item 351.10: "o Ministério da Saúde deve incentivar a fitoterapia na assistência farmacêutica pública e elaborar normas para sua utilização, amplamente discutidas com os trabalhadores em saúde e especialistas, nas cidades onde existir maior participação popular, com gestores mais empenhados com a questão da cidadania e dos movimentos populares";

- a Portaria nº 3916/98, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, a qual estabelece, no âmbito de suas diretrizes para o desenvolvimento científico e tecnológico: "...deverá ser continuado e expandido o apoio às pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando a certificação de suas propriedades medicamentosas";

- o Relatório do Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica, realizado em 2003, que entre as suas recomendações, contempla: "integrar no Sistema Único de Saúde o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos";

- o Relatório da 12ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 2003, que aponta a necessidade de se "investir na pesquisa e desenvolvimento de tecnologia para produção de medicamentos homeopáticos e da flora brasileira, favorecendo a produção nacional e a implantação de programas para uso de medicamentos fitoterápicos nos serviços de saúde, de acordo com as recomendações da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica".

- a Resolução nº 338/04, do Conselho Nacional de Saúde que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual contempla, em seus eixos estratégicos, a "definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação dessa opção terapêutica e baseada no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País";

- 2005 - Decreto Presidencial de 17 de fevereiro de 2005, que cria o Grupo de Trabalho para elaboração da Política

Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Atualmente, existem programas estaduais e municipais de fitoterapia, desde aqueles com memento terapêutico e regulamentação específica para o serviço, implementados há mais de 10 anos, até aqueles com início recente ou com pretensão de implantação. Em levantamento realizado pelo Ministério da Saúde no ano de 2004, verificou-se, em todos os municípios brasileiros, que a fitoterapia está presente em 116 municípios, contemplando 22 unidades federadas.

No âmbito federal, cabe assinalar, ainda, que o Ministério da Saúde realizou, em 2001, o Fórum para formulação de uma proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, do qual participaram diferentes segmentos tendo em conta, em especial, a intersetorialidade envolvida na cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos. Em 2003, o Ministério promoveu o Seminário Nacional de Plantas Medicinais, Fitoterápicos e Assistência Farmacêutica. Ambas as iniciativas aportaram contribuições importantes para a formulação desta Política Nacional, como concretização de uma etapa para elaboração da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

1.4. TERMALISMO SOCIAL/CRENOTERAPIA

O uso das Águas Minerais para tratamento de saúde é um procedimento dos mais antigos, utilizado desde a época do Império Grego. Foi descrita por Heródoto (450 a.C.), autor da primeira publicação científica termal.

O termalismo compreende as diferentes maneiras de utilização da água mineral e sua aplicação em tratamentos de saúde.

A crenoterapia consiste na indicação e uso de águas minerais com finalidade terapêutica atuando de maneira complementar aos demais tratamentos de saúde.

No Brasil, a crenoterapia foi introduzida junto com a colonização portuguesa, que trouxe ao País seus hábitos de usar águas minerais para tratamento de saúde. Durante algumas décadas foi disciplina conceituada e valorizada, presente em escolas médicas, como a UFMG e a UFRJ. O campo sofreu considerável redução de sua produção científica e divulgação com as mudanças surgidas no campo da medicina e da produção social da saúde como um todo, após o término da segunda guerra mundial.

A partir da década de 90, a Medicina Termal passou a dedicar-se a abordagens coletivas, tanto de prevenção quanto de promoção e recuperação da saúde, inserindo neste contexto o conceito de Turismo Saúde e de Termalismo Social, cujo alvo principal é a busca e a manutenção da saúde.

Países europeus como Espanha, França, Itália, Alemanha, Hungria e outros adotam desde o início do século XX o Termalismo Social como maneira de ofertar às pessoas idosas tratamentos em estabelecimentos termais especializados, objetivando proporcionar a essa população o acesso ao uso das águas minerais com propriedades medicinais, seja para recuperar seja para sua saúde, assim como preservá-la.

O termalismo, contemplado nas resoluções CIPLAN de 1988, manteve-se ativo em alguns serviços municipais de saúde de regiões com fontes termais como é o caso de Poços de Caldas, em Minas Gerais.

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 343, de 7 de outubro de 2004, é um instrumento de fortalecimento da definição das ações governamentais que envolvem a revalorização dos mananciais das águas minerais, o seu aspecto terapêutico, a definição de mecanismos de prevenção, de fiscalização, de controle, além do incentivo à realização de pesquisas na área.

2. OBJETIVOS

2.1 Incorporar e implementar as Práticas Integrativas e Complementares no SUS, na perspectiva da prevenção agravos e da promoção e recuperação da saúde, com ênfase na atenção básica, voltada para o cuidado continuado, humanizado e integral em saúde.

2.2 Contribuir para o aumento da resolubilidade do Sistema e ampliação do acesso às Práticas Integrativas e Complementares, garantindo qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso.

2.3 Promover a racionalização das ações de saúde, estimulando alternativas inovadoras e socialmente contributivas ao desenvolvimento sustentável de comunidades.

2.4 Estimular as ações referentes ao controle/participação social, promovendo o envolvimento responsável e continuado dos usuários, gestores e trabalhadores, nas diferentes instâncias de efetivação das políticas de saúde.

3. DIRETRIZES

3.1. Estruturação e fortalecimento da atenção em Práticas Integrativas e Complementares no SUS, mediante:

- incentivo à inserção das Práticas Integrativas e Complementares em todos os níveis de atenção, com ênfase

atenção básica;

- desenvolvimento das Práticas Integrativas e Complementares em caráter multiprofissional, para as categorias profissionais presentes no SUS, e em consonância com o nível de atenção;

- implantação e implementação de ações e fortalecimento de iniciativas existentes;

- estabelecimento de mecanismos de financiamento;

- elaboração de normas técnicas e operacionais para implantação e desenvolvimento dessas abordagens no SUS;

- articulação com a Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas e as demais políticas do Ministério da Saúde.

3.2. Desenvolvimento de estratégias de qualificação em Práticas Integrativas e Complementares para profissionais no SUS, em conformidade com os princípios e diretrizes estabelecidos para Educação Permanente.

3.3. Divulgação e informação dos conhecimentos básicos das Práticas Integrativas e Complementares para profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS, considerando as metodologias participativas e o saber popular e tradicional:

- Apoio técnico ou financeiro a projetos de qualificação de profissionais para atuação na área de informação, comunicação e educação popular em Práticas Integrativas e Complementares que atuem na estratégia Saúde da Família e Programa de Agentes Comunitários de Saúde.

- Elaboração de materiais de divulgação, como cartazes, cartilhas, folhetos e vídeos, visando à promoção de ações de informação e divulgação das Práticas Integrativas e Complementares, respeitando as especificidades regionais e culturais do País e direcionadas aos trabalhadores, gestores, conselheiros de saúde, bem como aos docentes e discentes da área de saúde e comunidade em geral.

- Inclusão das Práticas Integrativas e Complementares na agenda de atividades da comunicação social do SUS.

- Apoio e fortalecimento de ações inovadoras de informação e divulgação sobre Práticas Integrativas e Complementares em diferentes linguagens culturais, tais como jogral, hip hop, teatro, canções, literatura de cordel e outras formas de manifestação.

- Identificação, articulação e apoio a experiências de educação popular, informação e comunicação em Práticas Integrativas e Complementares.

3.4. Estímulo às ações intersetoriais, buscando parcerias que propiciem o desenvolvimento integral das ações.

3.5. Fortalecimento da participação social.

3.6. Provimento do acesso a medicamentos homeopáticos e fitoterápicos na perspectiva da ampliação da produção pública, assegurando as especificidades da assistência farmacêutica nesses âmbitos, na regulamentação sanitária.

- Elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterápicos.

- Promoção do uso racional de plantas medicinais e dos fitoterápicos no SUS.

- Cumprimento dos critérios de qualidade, eficácia, eficiência e segurança no uso.

- Cumprimento das boas práticas de manipulação, de acordo com a legislação vigente.

3.7. Garantia do acesso aos demais insumos estratégicos das Práticas Integrativas e Complementares, com qualidade e segurança das ações.

3.8. Incentivo à pesquisa em Práticas Integrativas e Complementares com vistas ao aprimoramento da atenção à saúde, avaliando eficiência, eficácia, efetividade e segurança dos cuidados prestados.

3.9. Desenvolvimento de ações de acompanhamento e avaliação das Práticas Integrativas e Complementares, para instrumentalização de processos de gestão.

3.10. Promoção de cooperação nacional e internacional das experiências em Práticas Integrativas e Complementares nos campos da atenção, da educação permanente e da pesquisa em saúde.

- Estabelecimento de intercâmbio técnico-científico visando ao conhecimento e à troca de informações

decorrentes das experiências no campo da atenção à saúde, à formação, à educação permanente e à pesquisa com unidades federativas e países onde as Práticas Integrativas e Complementares esteja integrada ao serviço público de saúde. autuado em 30/09/2015 00:00:00.
ISS. 67

3.11. Garantia do monitoramento da qualidade dos fitoterápicos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

4. IMPLEMENTAÇÃO DAS DIRETRIZES

4.1. NA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA-ACUPUNTURA

Premissa: desenvolvimento da Medicina Tradicional Chinesa-acupuntura em caráter multiprofissional, para as categorias profissionais presentes no SUS, e em consonância com o nível de atenção.

Diretriz MTCA 1

Estruturação e fortalecimento da atenção em MTC-acupuntura no SUS, com incentivo à inserção da MTC-acupuntura em todos os níveis do sistema com ênfase na atenção básica.

1. Na Estratégia Saúde da Família

Deverão ser priorizados mecanismos que garantam a inserção de profissionais de saúde com regulamentação em acupuntura dentro da lógica de apoio, participação e co-responsabilização com as ESF

Além disso, será função precípua desse profissional

- atuar de forma integrada e planejada de acordo com as atividades prioritárias da estratégia Saúde da Família;

- identificar, em conjunto com as equipes da atenção básica (ESF e equipes de unidades básicas de saúde) e a população, a(s) prática(s) a ser(em) adotada(s) em determinada área;

- trabalhar na construção coletiva de ações que se integrem a outras políticas sociais (intersetorialidade);

- avaliar, em conjunto com a equipe de saúde da família/atenção básica, o impacto na situação de saúde do desenvolvimento e implementação dessa nova prática, mediante indicadores previamente estabelecidos;

- atuar na especialidade com resolubilidade;

- trabalhar utilizando o sistema de referência/contra-referência num processo educativo; e

- discutir clinicamente os casos em reuniões tanto do núcleo quanto das equipes adscritas.

2. Centros especializados

Profissionais de saúde acupunturistas inseridos nos serviços ambulatoriais especializados de média e alta complexidade deverão participar do sistema referência/contra-referência, atuando de forma resolutiva no processo de educação permanente.

Profissionais de saúde acupunturistas inseridos na rede hospitalar do SUS.

Para toda inserção de profissionais que exerçam a acupuntura no SUS será necessário o título de especialista.

Deverão ser elaboradas normas técnicas e operacionais compatíveis com a implantação e o desenvolvimento dessas práticas no SUS.

Diretriz MTCA 2

Desenvolvimento de estratégias de qualificação em MTC/acupuntura para profissionais no SUS, nos pontos, princípios e diretrizes para a Educação Permanente no SUS.

1. Incentivo à capacitação para que a equipe de saúde desenvolva ações de prevenção de agravos, promoção de educação em saúde – individuais e coletivas – na lógica da MTC, uma vez que essa capacitação deve envolver conceitos básicos da MTC e práticas corporais e meditativas. Exemplo: Tu-Na, Tai Chi Chuan, Lian Gong Chi Gong, outros que compõem a atenção à saúde na MTC.

2. Incentivo à formação de banco de dados relativos a escolas formadoras.

3. Articulação com outras áreas visando ampliar a inserção formal da MTC/acupuntura nos cursos de graduação e pós-graduação para as profissões da saúde.

Matéria PL 240/2014 Não assinada digitalmente.
Assinado digitalmente
15/10/2015 14:00:00
Assinado digitalmente



Divulgação e informação dos conhecimentos básicos da MTC/acupuntura para usuários, profissionais de saúde e gestores do SUS.

1. Para usuários

Divulgação das possibilidades terapêuticas; medidas de segurança; alternativas a tratamentos convencionais, além de ênfase no aspecto de prevenção de agravos e promoção das práticas corporais.

2. Para profissionais

Divulgação dos usos e possibilidades, necessidade de capacitação específica, de acordo com o modelo de inserção; medidas de segurança; alternativas a tratamentos convencionais e papel do profissional no Sistema.

3 Para gestores

Usos e possibilidades terapêuticas, necessidade de investimento em capacitação específica de profissionais, de acordo com o modelo de inserção; medidas de segurança; alternativas a tratamentos convencionais; possível redução de custos e incentivos federais para tal investimento.

Diretriz MTCA 4

Garantia do acesso aos insumos estratégicos para MTC/Acupuntura na perspectiva da garantia da qualidade e segurança das ações.

1. Estabelecimento de normas relativas aos insumos necessários para a prática da MTC/acupuntura com qualidade e segurança: agulhas filiformes descartáveis de tamanhos e calibres variados; moxa (canção e/ou artemísia); esfera vegetal para acupuntura auricular; esfera metálica para acupuntura auricular; copos de ventosa; equipamento para eletroacupuntura; mapas de pontos de acupuntura.

2. Elaboração de Banco Nacional de Preços para esses produtos.

Diretriz MTCA 5

Desenvolvimento de ações de acompanhamento e avaliação para MTC/acupuntura.

Para o desenvolvimento de ações de acompanhamento e avaliação, deverão ser criados códigos de procedimentos, indicados a seguir, para que os indicadores possam ser compostos.

Serão contemplados para a criação dos códigos SA/SUS para registro e financiamento dos procedimentos de acupuntura as categorias profissionais regulamentadas.

1. Inserção de códigos de procedimentos para informação e financiamento

- Sessão de Acupuntura com Inserção de Agulhas agulhamento seco em zonas neuroreativas de acupuntura (pontos de acupuntura)

Sessão de Acupuntura - outros procedimentos:

a) aplicação de ventosas - consiste em aplicar recipiente de vidro ou plástico, onde se gera vácuo, com a finalidade de estimular zonas neuroreativas (pontos de acupuntura);

b) eletroestimulação - consiste em aplicar estímulos elétricos determinados, de frequência variável de 1 a 100 Hz, de baixa voltagem e baixa amperagem em zonas neuroreativas (pontos de acupuntura); e

c) aplicação de laser de baixa potência em acupuntura - consiste em aplicar um estímulo produzido por emissor de laser de baixa potência (5 a 40 mW), em zona neuroreativa de acupuntura

1.1 Inserção nos códigos 04.011.03-1; 04.011.02-1; 0702101-1; 0702102-0, já existentes na tabela SIA/SUS, dos profissionais faltantes - para registro das ações de promoção da saúde em MTC/acupuntura.

2. Criação de códigos para registro de práticas corporais

Considerando que a MTC contempla em suas atividades de atenção à saúde práticas corporais, deverão ser criados códigos específicos para as práticas corporais no SUS para registro da informação:

- práticas corporais desenvolvidas em grupo na unidade, a exemplo do Tai Chi Chuan, do Lian Gong, do Chi Gong, automassagem;

- práticas corporais desenvolvidas em grupo na comunidade, a exemplo do Tai Chi Chuan, do Lian Gong, do Chi Gong; automassagem;

- práticas corporais individuais, a exemplo do Tu-Na, da meditação, do Chi Gong; automassagem.

3. Avaliação dos serviços oferecidos

Estabelecimento de critérios para o acompanhamento da implementação e implantação da MTC/acupuntura, tais como: cobertura de consultas em acupuntura; taxa de procedimentos relacionados com a MTC/acupuntura; taxa de ações educativas relacionadas com a MTC/acupuntura; taxa de procedimentos relativos às práticas corporais - MTC/acupuntura, entre outros.

4. Acompanhamento da ação dos Estados no apoio à implantação desta Política Nacional.

Diretriz MTCA 6

Integração das ações da MTC/acupuntura com políticas de saúde afins.

Para tanto, deverá ser estabelecida integração com todas as áreas do MS, visando à construção de parcerias que propiciem o desenvolvimento integral das ações.

Diretriz MTCA 7

Incentivo à pesquisa com vistas a subsidiar a MTC/acupuntura no SUS como nicho estratégico da política de pesquisa no Sistema.

1. Incentivo a linhas de pesquisa em MTC/acupuntura que:

- aprimorem sua prática e avaliem sua efetividade, segurança e aspectos econômicos, num contexto pragmático, associado ou não a outros procedimentos e práticas complementares de saúde; experiências bem sucedidas (serviços e municípios);

- identifiquem técnicas e condutas mais eficazes, efetivas, seguras e eficientes para a resolução de problemas de saúde de uma dada população;

- apontem estratégias para otimização da efetividade do tratamento pela acupuntura e práticas complementares; e

- estabelecer intercâmbio técnico-científico visando ao conhecimento e à troca de informações decorrentes das experiências no campo da formação, educação permanente e pesquisa com países onde a MTC/acupuntura esteja integrada ao serviço público de saúde.

Deverá ser observado, para o caso de pesquisas clínicas, o desenvolvimento de estudos que sigam as normas da CONEP/CNS.

Diretriz MTCA 8

Garantia de financiamento para as ações da MTC/acupuntura.

Para viabilizar o financiamento do modelo de atenção proposto, deverão ser adotadas medidas relativas:

- à inserção dos códigos de procedimentos com o objetivo de ampliar as informações sobre a MTC/acupuntura no Sistema e promover o financiamento das intervenções realizadas;

- à garantia de um financiamento específico para divulgação e informação dos conhecimentos básicos de MTC/acupuntura para profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS, considerando as metodologias participativas e o saber popular e tradicional.

Consideração: deverá ser realizada avaliação trimestral do incremento das ações realizadas a partir do primeiro ano, com vistas a ajustes no financiamento mediante desempenho e pactuação.

4.2. NA HOMEOPATIA

Premissa: desenvolvimento da Homeopatia em caráter multiprofissional, para as categorias profissionais presentes no SUS, e em consonância com o nível de atenção.

Diretriz H 1

Incorporação da homeopatia nos diferentes níveis de complexidade do Sistema, com ênfase na atenção básica por meio de ações de prevenção de doenças e de promoção e recuperação da saúde.

Para tanto, as medidas a serem adotadas buscarão:

1. garantir as condições essenciais à boa prática em homeopatia, considerando suas peculiaridades técnicas, infra-estrutura física adequada e insumos;
2. apoiar e fortalecer as iniciativas de atenção homeopática na atenção básica, obedecendo aos seguintes critérios:;
 - priorizar mecanismos que garantam a inserção da atenção homeopática dentro da lógica de apoio, participação e co-responsabilização com as ESF;
 - na unidade de atenção básica prestar atendimento, de acordo com a demanda espontânea ou referenciada, aos usuários em todas as faixas etárias;
 - no caso da unidade do Saúde da Família (SF) possuir um profissional homeopata como médico do Saúde da Família, a ele deve ser oportunizada a prática da homeopatia, sem prejuízo das atribuições pertinentes ao profissional da estratégia de saúde da família;
3. apoiar e fortalecer as iniciativas de atenção homeopática na atenção especializada:
 - nos ambulatorios de especialidades ou nos centros de referência, prestar atendimento, de acordo com a demanda, aos usuários em todas as faixas etárias e prestar apoio técnico aos demais serviços da rede local;
 - em emergências, unidades de terapia intensiva, centros de cuidados paliativos ou em enfermarias hospitalares a homeopatia pode ser incorporada de forma complementar e contribuir para a maior resolubilidade da atenção;
4. estabelecer critérios técnicos de organização e funcionamento da atenção homeopática em todos os níveis de complexidade, de modo a garantir a oferta de serviços seguros, efetivos e de qualidade, avaliando as iniciativas já existentes nas unidades federadas e com a participação das sociedades científicas homeopáticas reconhecidas;
5. estabelecer intercâmbio técnico-científico visando ao conhecimento e à troca de informações relativas às experiências no campo da atenção homeopática com países onde a homeopatia esteja integrada ao serviço público de saúde.

Diretriz H 2

Garantia de financiamento capaz de assegurar o desenvolvimento do conjunto de atividades essenciais à boa prática em homeopatia, considerando as suas peculiaridades técnicas.

Para tanto, as medidas a serem adotadas buscarão:

1. criar mecanismos de financiamento que garantam o acesso aos insumos inerentes à prática da homeopatia:
 - repertório homeopático e matéria médica homeopática em forma impressa e em software;
2. criar incentivo para a garantia de acesso a medicamentos homeopáticos na perspectiva de:
 - incentivo a implantação e/ou à adequação de farmácias públicas de manipulação de medicamentos homeopáticos, com possibilidade de ampliação para fitoterápicos, que atendam a demanda e à realidade loco-regional, segundo critérios estabelecidos, e em conformidade com a legislação vigente;
 - estímulo à implantação de projetos para produção de matrizes homeopáticas nos laboratórios oficiais visando ao fornecimento às farmácias de manipulação de medicamentos homeopáticos locais ou regionais;
- 3 - garantir mecanismos de financiamento para projetos e programas de formação e educação permanente, que assegurem a especialização e o aperfeiçoamento em homeopatia aos profissionais do SUS, mediante demanda loco-regional e pactuação nos Pólos de Educação Permanente em Saúde;
- 4 - para a estruturação física dos serviços o Ministério da Saúde dispõe anualmente de financiamento federal por meio de convênios a partir de projetos apresentados ao Fundo Nacional de Saúde, cabendo também aos Estados e aos municípios o co-financiamento para a estruturação dos serviços de atenção homeopática;
- 5 - garantir financiamento específico para divulgação e informação dos conhecimentos básicos da homeopatia para profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS, considerando as metodologias participativas e o saber popular.

Consideração: deverá ser realizada avaliação periódica do incremento das ações realizadas a partir do primeiro ano, com vistas a ajustes no financiamento mediante desempenho e pactuação.

Diretriz H 3

Proveniente do acesso do usuário do SUS do medicamento homeopático prescrito, na perspectiva da ampliação da produção pública.

Para tanto, as medidas a serem adotadas buscarão:

1. inclusão da homeopatia na política de Assistência Farmacêutica das três esferas de gestão SUS;
2. contemplar, na legislação sanitária, Boas Práticas de Manipulação para farmácias com manipulação de homeopáticos que atendam as necessidades do SUS nesta área;
3. ampliar a oferta de medicamentos homeopáticos, por intermédio de farmácias públicas de manipulação que atendam à demanda e às necessidades locais, respeitando a legislação pertinente às necessidades do SUS na área e com ênfase na assistência farmacêutica;
 - criar incentivo voltado à implantação ou à melhoria de farmácias públicas de manipulação de medicamentos homeopáticos (possibilidade de ampliação para fitoterápicos), com contrapartida do município e/ou do Estado para sua manutenção e segundo critérios pré-estabelecidos
 - elaboração de Banco Nacional de Preços para os materiais de consumo necessários ao funcionamento da farmácia de manipulação para dar suporte ao processo de licitação realizado pelos Estados e municípios;
4. incentivar a produção pelos laboratórios oficiais de:
 - matrizes homeopáticas visando ao seu fornecimento às farmácias públicas de manipulação de medicamentos homeopáticos, estimulando parcerias com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde e baseando-se na lista de policrestos e semipolicrestos definida pela Farmacotécnica Homeopática Brasileira - 2ª edição de 1997;
 - medicamentos homeopáticos pelos laboratórios oficiais, objetivando seu fornecimento aos Estados e aos municípios e segundo estudos de viabilidade econômica;
5. induzir e apoiar a iniciativa local na identificação dos medicamentos - formas farmacêuticas, escalas, dinâmizações e métodos empregados - necessários e mais utilizados nos serviços de homeopatia já existentes, elaborando, a partir, uma relação de orientação para a produção dos medicamentos e para as unidades de saúde, sujeita à revisão periódica e atendendo à realidade local;

Diretriz H 4

Apoio a projetos de formação e de educação permanente, promovendo a qualidade técnica dos profissionais e consoante com os princípios da Política Nacional de Educação Permanente.

Para tanto, as medidas a serem adotadas buscarão:

1. promover a discussão da homeopatia na perspectiva da Educação Permanente em Saúde, por intermédio das instituições formadoras da área, dos usuários e dos profissionais de saúde homeopatas, visando à qualificação dos profissionais no SUS;
 - articular, em consonância com os princípios e diretrizes estabelecidos para Educação Permanente em Saúde no SUS, a realização de diagnóstico acerca das dificuldades e das limitações atuais na prática clínica homeopática, no que se refere à formação e à necessidade de educação permanente dos profissionais homeopatas que atuam nos diversos níveis de complexidade do SUS, da atenção básica à atenção especializada;
2. Prover apoio técnico e financeiro ao desenvolvimento de projetos e programas de formação e educação permanente que assegurem a especialização e o aperfeiçoamento em homeopatia aos profissionais do SUS, considerando:
 - a adoção de metodologias e formatos adequados às necessidades e às viabilidades locais e/ou loco-regionais, incluindo o ensino a distância e a formação em serviço;
 - a pactuação de ações e iniciativas no campo da Educação Permanente em Saúde e que atenda à demanda loco-regional;
3. elaborar material informativo com o objetivo de apoiar os gestores do SUS no desenvolvimento de projetos locais de formação e educação permanente dos profissionais homeopatas, observando: os princípios e diretrizes do SUS; as recomendações da Política de Educação Permanente; os critérios estabelecidos pelas instituições homeopáticas de representação nacional, em termos das habilidades e competências dos profissionais homeopatas as diretrizes desta política;

Folha 01 de 01
Assinatura do(a) Responsável
Data 11.07.07
Materiais de Referência

4. apoiar técnica e financeiramente a estruturação física da homeopatia em centros de referência, com atribuições: na implementação de atividades de ensino em serviço (estágios, formação e educação permanente); no desenvolvimento de pesquisas em homeopatia de interesse para o SUS; na integração de atividades de assistência, ensino e pesquisa, em articulação com princípios e diretrizes estabelecidos para a Educação Permanente em Saúde no SUS;

5. promover a inclusão da racionalidade homeopática nos cursos de graduação e pós-graduação strictu e lato sensu para profissionais da área de saúde;

6. promover a discussão sobre a homeopatia no processo de modificação do ensino de graduação;

7. fomentar e apoiar junto ao Ministério da Educação projetos de residência em homeopatia;

8. fomentar e apoiar iniciativas de criação e manutenção de Fórum Virtual Permanente, permitindo um espaço de discussão acerca da formação/episteme homeopática e modelo de atenção, de modo a tornar disponíveis produções, experiências e documentos visando à implementação da atenção homeopática no SUS;

9. apoiar a realização de fóruns de homeopatia nas três esferas de governo, objetivando a discussão e a avaliação da implantação e implementação da homeopatia no SUS;

10. estabelecer intercâmbio técnico-científico visando ao conhecimento e à troca de informações decorrentes das experiências no campo da formação, da educação permanente e da pesquisa com países onde a homeopatia esteja integrada ao serviço público de saúde.

Diretriz H 5

Acompanhamento e avaliação da inserção e implementação da atenção homeopática no SUS.

Para tanto, as medidas a serem adotadas buscarão:

1. desenvolver instrumentos adequados de acompanhamento e avaliação da inserção e implementação da atenção homeopática no SUS, com ênfase no acompanhamento e na avaliação das dificuldades de inserção identificadas e sua superação; e na criação de mecanismos para coleta de dados que possibilitem estudos e pesquisas e que sirvam como instrumentos no processo de gestão;

2. acompanhar e avaliar os resultados dos protocolos de pesquisa nacionais implantados, com vistas à melhoria da atenção homeopática no SUS;

3. incluir no sistema de informação do SUS os procedimentos em homeopatia referente a atividade de educação e saúde na atenção básica para os profissionais de saúde de nível superior;

4. identificar o estabelecimento Farmácia de Manipulação Homeopática no cadastro de estabelecimentos de saúde

Diretriz H 6

Socializar informações sobre a homeopatia e as características da sua prática, adequando-as aos diversos grupos populacionais.

Para tanto, as medidas a serem adotadas buscarão:

1. incluir a homeopatia na agenda de atividades da comunicação social do SUS;

2. produzir materiais de divulgação, como cartazes, cartilhas, folhetos e vídeos, visando à promoção de ações de informação e divulgação da homeopatia, respeitando as especificidades regionais e culturais do País e direcionadas aos trabalhadores, aos gestores, dos conselheiros de saúde, bem como aos docentes e aos discentes da área de saúde e comunidade em geral;

3. apoiar e fortalecer ações inovadoras de informação e divulgação sobre homeopatia em diferentes linguagens culturais, tais como jogral, hip hop, teatro, canções, literatura de cordel e outras formas de manifestação;

4. identificar, articular e apoiar experiências de educação popular, informação e comunicação em homeopatia;

5. prover apoio técnico ou financeiro a projetos de qualificação de profissionais que atuam na estratégia Saúde da Família e Programa de Agentes Comunitários de Saúde, para atuação na área de informação, comunicação e educação popular em homeopatia, considerando a pactuação de ações e iniciativas de Educação Permanente em Saúde no SUS.

Diretriz H 7

Apoiar o desenvolvimento de estudos e pesquisas que avaliem a qualidade e aprimorem a atenção homeopática no SUS.

Para tanto, as medidas a serem adotadas buscarão:

1. incluir a homeopatia nas linhas de pesquisa do SUS;

2. identificar e estabelecer rede de apoio, em parceria com instituições formadoras, associativas e representativas da homeopatia, universidades, faculdades e outros órgãos dos governos federal, estaduais e municipais, visando:

- ao fomento à pesquisa em homeopatia;

- à identificação de estudos e pesquisas relativos à homeopatia existentes no Brasil, com o objetivo de socializar, divulgar e embasar novas investigações;

- criar banco de dados de pesquisadores e pesquisas em homeopatia realizadas no Brasil, interligando-o com outros bancos de abrangência internacional;

3. identificar e divulgar as potenciais linhas de financiamento – Ministério da Ciência e Tecnologia, Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa, terceiro setor e outros – para a pesquisa em homeopatia;

4. apoiar a realização de estudo sobre representações sociais, junto a usuários e profissionais de saúde sobre homeopatia;

5. priorizar as linhas de pesquisas em homeopatia a serem implementadas pelo SUS, em especial aquelas que contemplem a avaliação da eficácia, da eficiência e da efetividade da homeopatia, visando ao aprimoramento e à consolidação da atenção homeopática no SUS;

6. apoiar a criação e a implantação de protocolos para avaliação de efetividade, resolubilidade, eficiência e eficácia da ação da homeopatia nas endemias e epidemias;

7. acompanhar e avaliar os resultados dos protocolos de pesquisa nacionais implantados, com vistas à melhoria da atenção homeopática no SUS.

4.3. NAS PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERAPIA

Diretriz PMF 1

Elaboração da Relação Nacional de Plantas Medicinais e da Relação Nacional de Fitoterápicos.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. realizar diagnóstico situacional das plantas medicinais e fitoterápicos utilizados em programas estaduais, municipais e outros relacionados ao tema;

2. estabelecer critérios para inclusão e exclusão de plantas medicinais e fitoterápicos nas Relações Nacionais, baseados nos conceitos de eficácia e segurança;

3. identificar as necessidades da maioria da população, a partir de dados epidemiológicos das doenças passíveis de serem tratadas com plantas medicinais e fitoterápicos;

4. elaborar monografias padronizadas das plantas medicinais e fitoterápicos constantes nas Relações.

Diretriz PMF 2

Provimento do acesso a plantas medicinais e fitoterápicos aos usuários do SUS.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. tornar disponíveis plantas medicinais e/ou fitoterápicos nas unidades de saúde, de forma complementar, seja na estratégia de saúde da família, seja no modelo tradicional ou nas unidades de média e alta complexidade, utilizando-se de uma ou mais dos seguintes produtos: planta medicinal "in natura", planta medicinal seca (droga vegetal), fitoterápico manipulado e fitoterápico industrializado.

1.1. Quando a opção for pelo fornecimento da planta medicinal "in natura", deverão ser observados os seguintes critérios:

- fornecimento das espécies constantes na Relação Nacional de Plantas Medicinais;

Folha 70
Processo: 113.07.0000000-0
Relatório de Gestão
Assessoria Jurídica
Assessoria Técnica
Assessoria de Planejamento
Assessoria de Comunicação
Assessoria de Gestão de Pessoas
Assessoria de Gestão de Materiais
Assessoria de Gestão de Informação
Assessoria de Gestão de Infraestrutura
Assessoria de Gestão de Meio Ambiente
Assessoria de Gestão de Segurança
Assessoria de Gestão de Saúde
Assessoria de Gestão de Trabalho
Assessoria de Gestão de Qualidade
Assessoria de Gestão de Riscos
Assessoria de Gestão de Recursos Humanos
Assessoria de Gestão de Recursos Materiais
Assessoria de Gestão de Recursos Financeiros
Assessoria de Gestão de Recursos Tecnológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Culturais
Assessoria de Gestão de Recursos Sociais
Assessoria de Gestão de Recursos Ambientais
Assessoria de Gestão de Recursos Energéticos
Assessoria de Gestão de Recursos Hídricos
Assessoria de Gestão de Recursos Geográficos
Assessoria de Gestão de Recursos Geológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Meteorológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Climatológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Oceanográficos
Assessoria de Gestão de Recursos Espaciais
Assessoria de Gestão de Recursos Astronômicos
Assessoria de Gestão de Recursos Cosmológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Biológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Químicos
Assessoria de Gestão de Recursos Físicos
Assessoria de Gestão de Recursos Matemáticos
Assessoria de Gestão de Recursos Filosóficos
Assessoria de Gestão de Recursos Artísticos
Assessoria de Gestão de Recursos Literários
Assessoria de Gestão de Recursos Musicais
Assessoria de Gestão de Recursos Culinários
Assessoria de Gestão de Recursos Religiosos
Assessoria de Gestão de Recursos Esportivos
Assessoria de Gestão de Recursos Lúdicos
Assessoria de Gestão de Recursos Culturais
Assessoria de Gestão de Recursos Sociais
Assessoria de Gestão de Recursos Ambientais
Assessoria de Gestão de Recursos Energéticos
Assessoria de Gestão de Recursos Hídricos
Assessoria de Gestão de Recursos Geográficos
Assessoria de Gestão de Recursos Geológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Meteorológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Climatológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Oceanográficos
Assessoria de Gestão de Recursos Espaciais
Assessoria de Gestão de Recursos Astronômicos
Assessoria de Gestão de Recursos Cosmológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Biológicos
Assessoria de Gestão de Recursos Químicos
Assessoria de Gestão de Recursos Físicos
Assessoria de Gestão de Recursos Matemáticos
Assessoria de Gestão de Recursos Filosóficos
Assessoria de Gestão de Recursos Artísticos
Assessoria de Gestão de Recursos Literários
Assessoria de Gestão de Recursos Musicais
Assessoria de Gestão de Recursos Culinários
Assessoria de Gestão de Recursos Religiosos
Assessoria de Gestão de Recursos Esportivos
Assessoria de Gestão de Recursos Lúdicos

- fornecimento do memento referente às espécies utilizadas;
- utilização das espécies identificadas botanicamente, cuja produção tenha a garantia das boas práticas de cultivo orgânico, preservando a qualidade do ar, do solo e da água;
- implantação e manutenção de hortos oficiais de espécies medicinais e/ou estimulando hortas e hortos comunitários reconhecidos junto a órgãos públicos, para o fornecimento das plantas.

1.2. Quando a opção for pelo fornecimento da planta seca (droga vegetal), deverão ser observados os seguintes critérios:

- fornecimento das espécies constantes na Relação Nacional de Plantas Medicinais;
- fornecimento do memento referente às espécies utilizadas;
- utilização das espécies identificadas botanicamente, cuja produção tenha a garantia das boas práticas de cultivo orgânico, preservando a qualidade do ar, do solo e da água;
- obtenção da matéria-prima vegetal, processada de acordo com as boas práticas, oriunda de hortos oficiais de espécies medicinais, de cooperativas, de associações de produtores, de extrativismo sustentável ou de outros, com alvará ou licença dos órgãos competentes para tal;
- oferta de local adequado para o armazenamento das drogas vegetais.

1.3. Quando a opção for pelo fornecimento do fitoterápico manipulado, deverão ser observados os seguintes critérios:

- fornecimento do fitoterápico manipulado conforme memento associado à Relação Nacional de Plantas Medicinais e à legislação pertinente para atender as necessidades do SUS nesta área;
- utilização de matéria-prima vegetal, processada de acordo com as boas práticas, oriunda de hortos oficiais de espécies medicinais, de cooperativas, de associações de produtores, extrativismo sustentável ou de outros, com alvará ou licença dos órgãos competente para tal;
- utilização dos derivados de matéria-prima vegetal, processados de acordo com as boas práticas de fabricação, oriundos de fornecedores com alvará ou licença dos órgãos competentes para tal;
- ampliação da oferta de fitoterápicos, por intermédio de farmácias públicas com manipulação de fitoterápicos, que atenda à demanda e às necessidades locais, respeitando a legislação pertinente às necessidades do SUS na área;
- elaboração de monografias sobre produtos oficiais (fitoterápicos) que poderão ser incluídos na farmacopéia brasileira;
- contemplar, na legislação sanitária, Boas Práticas de Manipulação para farmácias com manipulação de fitoterápicos que atendam às necessidades do SUS nesta área.

1.4. Quando a opção for pelo fornecimento do fitoterápico industrializado, deverão ser observados os seguintes critérios:

- fornecimento do produto conforme a Relação Nacional de Fitoterápicos;
- estímulo à produção de fitoterápicos, utilizando, prioritariamente, os laboratórios oficiais;
- fornecimento de fitoterápicos que atendam a legislação vigente;
- aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos aos usuários do SUS, conforme a organização dos serviços municipais de assistência farmacêutica.

Diretriz PMF 3

Formação e educação permanente dos profissionais de saúde em plantas medicinais e fitoterapia.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. definir localmente, em consonância com os princípios e diretrizes estabelecidos para a Educação Permanente em Saúde no SUS, a formação e educação permanente em plantas medicinais e fitoterapia para os profissionais que atuam nos serviços de saúde. A educação permanente de pessoas e equipes para o trabalho com plantas medicinais e fitoterápicos, dar-se-á nos níveis:

1.1. básico interdisciplinar comum a toda a equipe: contextualizando as Práticas Integrativas e Complementares, contemplando os cuidados gerais com as plantas medicinais e fitoterápicos.

1.2. específico para profissionais de saúde de nível universitário: detalhando os aspectos relacionados à manipulação, do uso e à prescrição das plantas medicinais e fitoterápicos.

1.3. específico para profissionais da área agrônoma: detalhando os aspectos relacionados à cadeia produtiva de plantas medicinais.

2. estimular a elaboração de material didático e informativo visando apoiar os gestores do SUS no desenvolvimento de projetos locais de formação e educação permanente.

3. estimular estágios nos serviços de fitoterapia aos profissionais das equipes de saúde e aos estudantes dos cursos técnicos e de graduação.

4. estimular as universidades a inserir, nos cursos de graduação e pós-graduação envolvidos na área, disciplinas com conteúdo voltado às plantas medicinais e fitoterapia.

Diretriz PMF 4

Acompanhamento e avaliação da inserção e implementação das plantas medicinais e fitoterapia no SUS.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. desenvolver instrumentos de acompanhamento e avaliação;
2. monitorar as ações de implantação e implementação por meio dos dados gerados;
3. propor medidas de adequação das ações, subsidiando as decisões dos gestores a partir dos dados coletados;
4. identificar o estabelecimento Farmácia de Manipulação de Fitoterápicos no cadastro de estabelecimentos de saúde.

Diretriz PMF 5

Fortalecimento e ampliação da participação popular e do controle social.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. resgatar e valorizar o conhecimento tradicional e promover a troca de informações entre grupos de usuários detentores de conhecimento tradicional, pesquisadores, técnicos, trabalhadores em saúde e representantes da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos;
2. estimular a participação de movimentos sociais com conhecimento do uso tradicional de plantas medicinais nos Conselhos de Saúde;
3. incluir os atores sociais na implantação e na implementação desta Política Nacional no SUS;
4. ampliar a discussão sobre a importância da preservação ambiental na cadeia produtiva;
5. estimular a participação popular na criação de hortos de espécies medicinais como apoio ao trabalho com a população, com vistas à geração de emprego e renda.

Diretriz PMF 6

Estabelecimento de política de financiamento para o desenvolvimento de ações voltadas à implantação das plantas medicinais e da fitoterapia no SUS.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. para a obtenção de plantas in natura – planejar, a partir da articulação entre as esferas de competência, a implantação e a manutenção de hortos oficiais de espécies medicinais ou hortas e hortos comunitários reconhecidos junto a órgãos públicos, para o fornecimento das plantas;
2. para a obtenção de plantas secas – planejar, a partir da articulação entre as esferas de competência, a obtenção de matéria-prima vegetal, processada de acordo com as boas práticas, oriunda de hortos oficiais de espécies medicinais, cooperativas, associações de produtores, extrativismo sustentável ou outros, com alvará ou licença dos órgãos competentes para tal;

3. para a obtenção de fitoterápico manipulado – criar incentivo voltado à implantação ou à melhoria das farmácias públicas de manipulação de fitoterápicos, com possibilidade de ampliação para homeopáticos, com contrapartida do município e/ou do estado para sua manutenção e segundo critérios pré-estabelecidos e legislação pertinente para atender às necessidades do SUS nesta área;

4. para a obtenção de fitoterápico industrializado – incentivar a produção de fitoterápicos, utilizando, prioritariamente, os laboratórios oficiais, assim como criar incentivo para aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos aos usuários do SUS, conforme a organização dos serviços de assistência farmacêutica;

5. para divulgação e informação dos conhecimentos básicos da fitoterapia para profissionais de saúde, gestores e usuários do SUS, considerando as metodologias participativas e o saber popular e tradicional - garantir financiamento específico.

Diretriz PMF 7

Incentivo à pesquisa e desenvolvimento de plantas medicinais e fitoterápicos, priorizando a biodiversidade do País.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. garantir linhas de financiamento nos Ministérios da Saúde, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Meio Ambiente, da Ciência e Tecnologia, nas Fundações de Amparo à Pesquisa, na Organização Mundial da Saúde/ Organização Pan-Americana da Saúde (OMS/Opas), para pesquisas sobre os itens da Relação de Plantas Medicinais com Potencial de Utilização no SUS e para estímulo à produção nacional, visando assegurar o fornecimento regular ao mercado interno;

2. incorporar à Relação de Plantas Medicinais com Potencial de Utilização para o SUS na Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa e Saúde;

3. estimular linhas de pesquisa em fitoterapia nos cursos de pós-graduação strictu sensu junto às universidades e aos institutos de pesquisa;

4. incentivar a realização e a aplicação de protocolos para o desenvolvimento de pesquisa em fitoterapia, relacionada aos aspectos epidemiológicos, clínicos e da assistência farmacêutica;

5. promover pesquisa e desenvolvimento tecnológico, com base no uso tradicional das plantas medicinais, priorizando as necessidades epidemiológicas da população, com ênfase nas espécies nativas e naquelas que estão sendo utilizadas no setor público e nas organizações dos movimentos sociais;

6. garantir recursos para apoio e desenvolvimento de centros de pesquisas clínicas na área da fitoterapia;

7. incentivar o desenvolvimento de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia;

8. - implantar bancos de dados dos programas de fitoterapia, das instituições de pesquisas, dos pesquisadores e dos resultados de pesquisas com plantas medicinais e fitoterápicos.

Diretriz PMF 8

Promoção do uso racional de plantas medicinais e dos fitoterápicos no SUS.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. divulgar as Relações Nacionais de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos;

2. garantir o suporte técnico em todas as etapas de implantação e implementação da fitoterapia;

3. envolver os gestores do SUS no desenvolvimento das ações de comunicação e divulgação, oferecendo os meios necessários (conteúdos, financiamento e metodologias, entre outros);

4. desenvolver campanhas educativas buscando a participação dos profissionais de saúde com vistas ao uso racional;

5. desenvolver ações de informação e divulgação aos usuários do SUS, por meio de cartazes, cartilhas, folhetos, vídeos, entre outros, respeitando as especificidades regionais e culturais do País;

6. incluir a fitoterapia na agenda de atividades da comunicação social do SUS;

7. desenvolver ações de farmacoepidemiologia e farmacovigilância;

8. identificar, articular e apoiar experiências de educação popular, informação e comunicação em fitoterapia.

Diretriz PMF 9

Garantia do monitoramento da qualidade dos fitoterápicos pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Para tanto, deverão ser adotadas medidas que possibilitem:

1. financiamento aos laboratórios oficiais de controle de qualidade;

2. implantação/inserção de sistema de informação sobre o uso, os efeitos e a qualidade destes medicamentos;

3. formação dos profissionais de Vigilância Sanitária para o monitoramento da qualidade destes medicamentos;

4. apoio aos serviços de vigilância sanitária para o desempenho neste campo.

4.4. NO TERMALISMO SOCIAL/CRENOTERAPIA

Diretriz TSC 1

Incentivo à criação de Observatórios de Saúde onde atualmente são desenvolvidas experiências em Termalismo Social, no âmbito do SUS

Para tanto, as medidas a serem empreendidas buscarão:

1. instituir, mediante termos de cooperação técnica bipartite ou tripartite, observatório das experiências consolidadas no termalismo social, acompanhando sua inserção no SUS local;

2. desenvolver ações de acompanhamento e avaliação das práticas de termalismo/crenoterapia desenvolvidas nos serviços;

3. apoiar as iniciativas de divulgação e capacitação para ações referentes ao termalismo social/crenoterapia no SUS;

4. estimular a interlocução entre as esferas de governo e a sociedade civil visando à implantação de Projetos Piloto de termalismo nos Estados e nos municípios que possuem fontes de água mineral com potencial terapêutico;

5. estimular as esferas governamentais para realização de análises físico-químicas periódicas das águas minerais;

6. apoiar estudos e pesquisas sobre a utilização terapêutica das águas minerais;

7. Elaborar e publicar material informativo sobre os resultados dos Observatórios de Saúde.

5. RESPONSABILIDADES INSTITUCIONAIS

5.1. GESTOR FEDERAL

- Elaborar normas técnicas para inserção das Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

- Definir recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite.

- Estimular pesquisas nas áreas de interesse, em especial aquelas consideradas estratégicas para formação e desenvolvimento tecnológico para as Práticas Integrativas e Complementares.

- Estabelecer diretrizes para a educação permanente em Práticas Integrativas e Complementares.

- Manter articulação com os estados para apoio à implantação e supervisão das ações.

- Promover articulação intersetorial para a efetivação desta Política Nacional.

- Estabelecer instrumentos e indicadores para o acompanhamento e avaliação do impacto da implantação/implementação desta Política.

- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

- Garantir a especificidade da assistência farmacêutica em homeopatia e fitoterapia para o SUS, de acordo com a regulamentação sanitária.

- Elaborar e revisar periodicamente a Relação Nacional de Plantas Medicinais, a Relação de Plantas Medicinais

com Potencial de Utilização no SUS e a Relação Nacional de Fitoterápicos (esta na, segundo os critérios da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/Rename).

- Estabelecer critérios para inclusão e exclusão de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos nas Relações Nacionais.
- Elaborar e atualizar periodicamente as monografias de plantas medicinais, priorizando as espécies medicinais nativas nos moldes daquelas formuladas pela OMS.
- Elaborar mementos associados à Relação Nacional de Plantas Medicinais e de Fitoterápicos.
- Estabelecer normas relativas ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos nas ações de atenção à saúde no SUS.
- Fortalecer o Sistema de Farmacovigilância Nacional, incluindo ações relacionadas às plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.
- Implantar um banco de dados dos serviços de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, das instituições de ensino e pesquisa, assim como de pesquisadores e resultados das pesquisas científicas em Práticas Integrativas e Complementares.
- Criação de Banco Nacional de Preços para os insumos das Práticas Integrativas e Complementares pertinentes, para orientação aos estados e aos municípios.

5.2. GESTOR ESTADUAL

- Elaborar normas técnicas para inserção das Práticas Integrativas e Complementares na rede de saúde.
- Definir recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite.
- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política.
- Implementar as diretrizes da educação permanente em consonância com a realidade loco-regional.
- Estabelecer instrumentos e indicadores para o acompanhamento e a avaliação do impacto da implantação/implementação desta Política.
- Manter articulação com municípios para apoio à implantação e à supervisão das ações.
- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.
- Acompanhar e coordenar a assistência farmacêutica com plantas medicinais, fitoterápicos e medicamentos homeopáticos.
- Exercer a vigilância sanitária no tocante as Práticas Integrativas e Complementares e ações decorrentes, bem como incentivar o desenvolvimento de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, com especial atenção às plantas medicinais e aos fitoterápicos, no seu âmbito de atuação.
- Apresentar e aprovar proposta de inclusão das Práticas Integrativas e Complementares no Conselho Estadual de Saúde.

5.3. GESTOR MUNICIPAL

- Elaborar normas técnicas para inserção das Práticas Integrativas e Complementares na rede municipal de saúde.
- Definir recursos orçamentários e financeiros para a implementação desta Política, considerando a composição tripartite.
- Promover articulação intersetorial para a efetivação da Política.
- Estabelecer mecanismos para a qualificação dos profissionais do sistema local de saúde.
- Estabelecer instrumentos de gestão e indicadores para o acompanhamento e a avaliação do impacto da implantação/implementação da Política.
- Divulgar a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.
- Realizar assistência farmacêutica com plantas medicinais, fitoterápicos e homeopáticos, bem como a vigilância sanitária no tocante a esta Política e suas ações decorrentes na sua jurisdição.

fls. 73

- Apresentar e aprovar proposta de inclusão das Práticas Integrativas e Complementares no Conselho Municipal de Saúde.

- Exercer a vigilância sanitária no tocante as Práticas Integrativas e Complementares e às ações decorrentes, bem como incentivar o desenvolvimento de estudos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia, com especial atenção às plantas medicinais e aos fitoterápicos, no seu âmbito de atuação.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Proc. nº 21-03-0114

Matéria PL 240/2014. Não assinado digitalmente.

Espelho da Norma

Folha 74
Proc. nº 01-02201/4Origem:
Norma:
Letra:
Data de Assinatura:
Situação:MS,GM.
PRT-971
15/05/2012
VIGENTEIsis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Publicação						Boletim			
Tipo	Fonte	Seção	Data de Publ.	P.	Col.	Vol.	Nº	P.	Col.
PUB	DOFC	I	17/05/2012	67	2	0	0	0	0

Texto completo:

[http://
bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0971_15_05_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0971_15_05_2012.html)

Texto completo da Rep:

<http://>

Texto compilado:

<http://>

Ementa:

Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

Observação:

Indexação:

NORMAS, PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL.

Vide

Vide		Publicação					Boletim				Ação	Texto
*Tipo	*Nº	*Fonte	Seção	*Data Publ.	P.	Col.	Vol	Nº	P.	Col.	do Vide	Completo
<u>PRT</u>	1146	DOFC	I	04/06/2012	72	1	0	0	0	0	ALTERAÇÃO	

[Visualizar impressão](#)[Volta para o resultado da pesquisa](#)[Nova Pesquisa](#)

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 971, DE 15 DE MAIO DE 2012

Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

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;

Considerando a Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, que dispõe sobre o Cadastro Informativo dos créditos não quitados de órgãos e entidades federais;

Considerando a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento;

Considerando o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil;

Considerando a Portaria nº 1.480/GM/MS, de 31 de dezembro de 1990, e a RDC/ANVISA nº 10, de 21 de outubro de 1999, as quais resolvem que os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro, continuando porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e legislação correlata complementar;

Considerando o dever do Estado de garantir os meios indispensáveis à prevenção, à promoção e à recuperação da saúde;

Considerando a necessidade de oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde;

Considerando a meta de assegurar medicamentos essenciais para o tratamento dos agravos com maior incidência na população, mediante redução de seu custo para os pacientes; e

Considerando que o Programa Farmácia Popular do Brasil prevê a instalação de Farmácias Populares em parceria com Estados, Distrito Federal, Municípios e instituições, bem como com a rede privada de farmácias e drogarias, resolve:

Art. 1º Esta Portaria dispõe sobre as normas operacionais do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB).

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º O PFPB consiste na disponibilização de medicamentos e/ou correlatos à população, pelo Ministério da Saúde (MS), pelos meios descritos abaixo:

I - a "Rede Própria", constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal,

Municípios e hospitais filiações; e

II - o "Aqui Tem Farmácia Popular", constituído por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias. fls. 75

Parágrafo único. O PFPB Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e drogarias, os medicamentos e correlatos previamente definidos pelo MS, nos termos do Anexo II desta Portaria.

Art. 3º Para os efeitos desta Portaria, consideram-se as seguintes definições:

31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por força do disposto no § 1º do art. 32 daquela Lei.

§ 3º Não poderão ser credenciadas ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular novas filiais cuja matriz esteja passando por processo de auditoria no Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS).

I - concentrador: empresa terceirizada que já possui a comunicação com o sistema de vendas do PFPB e irá prover os serviços, a qual é contratada pelas farmácias e drogarias da rede privada;

II - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos juntamente com outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

IV - cupom fiscal: documento fiscal emitido em bobina de papel nas operações realizadas pelo equipamento fiscal;

V - cupom vinculado: documento não-fiscal emitido em bobina de papel nas operações realizadas pelo equipamento fiscal que contém as informações normatizadas referentes as vendas realizadas pelo Programa;

VI - denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

VII - princípio ativo: substância quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável total ou parcialmente pelos efeitos terapêuticos do medicamento;

VIII - unidade de produto (up): fração unitária corresponde a uma unidade farmacotécnica do medicamento ou a fração unitária de produtos correlatos;

IX - valor de referência (vr): preço referencial fixado pelo Ministério da Saúde para cada princípio ativo e correlato constante do Programa e definido para cada unidade de produto (up);

X - preço de dispensação - rede própria (pd-rp): valor do medicamento e correlato fixado para as farmácias da rede própria do PFPB; e XI - preço de venda - Aqui Tem (pv-at): valor do medicamento e correlato praticado pelas farmácias e drogarias no ato da venda ao paciente, inclusive com eventuais descontos.

CAPÍTULO II

DAS OPERACIONALIZAÇÃO E DO FUNCIONAMENTO DO PFPB

Art. 4º Na "Rede Própria", a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) será a executora das ações inerentes aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal, Municípios e instituições, sob a supervisão direta e imediata do MS.

Art. 5º No "Aqui tem Farmácia Popular", a operacionalização do PFPB ocorrerá diretamente entre o MS e a rede privada de farmácias e drogarias, mediante relação convencional regida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Art. 6º O elenco de medicamentos e/ou correlatos disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência e preços de dispensação, encontram-se previstos nos Anexos I a V desta Portaria.

Art. 7º No "Aqui Tem Farmácia Popular" e na "Rede Própria", os medicamentos definidos para o tratamento de hipertensão arterial e/ou diabetes mellitus serão distribuídos gratuitamente aos usuários.

Parágrafo único. Quando os medicamentos para hipertensão arterial e diabetes mellitus forem comercializados com preço de venda menor que o valor de referência definido no Anexo I desta Portaria, o MS pagará 100% (cem por cento) do valor de venda.

Folha nº 1 de 1
Assinada digitalmente
por: [Assinatura]
Data: 15/05/2012
Hora: 11:07
Assinatura: [Assinatura]

Art. 8º Na "Rede Própria", a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos será mediante o ressarcimento correspondente, tão somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, conforme valores de dispensação estabelecidos.

Art. 9º No "Aqui Tem Farmácia Popular", o MS pagará até 90% (noventa por cento) do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo paciente da diferença entre o percentual pago pelo MS e o p-vat do medicamento e/ou correlato adquirido.

Parágrafo único. Nos casos em que o medicamento e/ou correlato forem comercializados com o preço de venda menor do que o valor de referência definido no Anexo II desta Portaria, o MS pagará 90% (noventa por cento) do preço de venda e o paciente a diferença.

Seção I

Do "Aqui Tem Farmácia Popular"

Subseção I

Da Adesão ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular

Art. 10. Poderão participar do PFPB Aqui Tem Farmácia Popular as farmácias e drogarias que atenderem aos seguintes critérios:

- I - requerimento e termo de adesão assinados pelo representante legal da empresa;
- II - ficha cadastral preenchida;
- III - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), da Secretaria de Receita Federal do Brasil;
- IV - registro na junta comercial;
- V - autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ativa e válida, nos termos da legislação vigente;
- VI - situação de regularidade com a Previdência Social;
- VII - farmacêutico responsável técnico com Certificado de Regularidade Técnica (CRT) válido e emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF);
- VIII - dispor de equipamento eletrônico habilitado a emitir cupom fiscal e vinculado para processamento das operações eletrônicas do Programa, conforme detalhamento constante no na Seção VII deste Capítulo;
- IX - dispor de sistema de gerenciamento eletrônico capaz de realizar requisições eletrônicas, por meio de interface web; e
- X - pessoal treinado para atuar no PFPB, de acordo com as normas e procedimentos estabelecidos.

§ 1º Para fins dos incisos V e VI do "caput", a validade da autorização da ANVISA e a regularidade junto à Previdência Social deverão considerar a data em que o requerimento de adesão for formulado.

§ 2º Ressalvado o disposto no inciso VII deste artigo, é dispensável, para a habilitação, a satisfação das exigências previstas nos arts. 28 a 31 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, por força do disposto no § 1º do art. 32 daquela Lei.

§ 3º Não poderão ser credenciadas ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular novas filiais cuja matriz esteja passando por processo de auditoria no Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS)

Art. 11. Após a análise dos documentos, a adesão das farmácias e drogarias ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular será autorizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), com o seguinte fluxo:

- I - publicação no Diário Oficial da União (DOU); e
 - II - disponibilização de login e senha para o representante legal das farmácias e drogarias e login e senha para os atendentes para acesso ao Sistema Eletrônico de Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM).
- Art. 12. O login e senha provisórios e definitivos a serem utilizados nas transações do PFPB serão enviados para o correio eletrônico indicado pelo estabelecimento credenciado em seu cadastro.

§ 1º Após a publicação da adesão e o cadastro no sistema, o estabelecimento receberá automaticamente um login e senha provisórias que para realizar testes de homologação de conexão entre seu sistema eletrônico adotado e o Sistema Autorizador do MS.

§ 2º Após a conclusão dos testes de homologação, o estabelecimento deverá solicitar ao MS o envio da senha e login definitivos para acesso ao ambiente de produção do Sistema Autorizador.

§ 3º A senha definitiva permitirá, além da realização das transações de venda, o acesso ao link disponível em "http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular".

Art. 13. A(s) senha(s) de acesso ao Sistema Autorizador é exclusiva do estabelecimento, sendo que o seu representante legal assume inteira responsabilidade pelo seu uso de acordo com as normas do Programa.

Art. 14. O estabelecimento credenciado poderá optar por conexão direta ou conexão indireta por meio de terceiros, no caso, concentrador, permanecendo, ainda assim, de inteira responsabilidade do estabelecimento credenciado o cumprimento de todas as normas do Programa.

§ 1º No caso de opção por conexão indireta, as farmácias e drogarias deverão informar, obrigatoriamente, no ato do cadastro, o número de CNPJ do concentrador.

§ 2º Os concentradores ficam igualmente sujeitos ao cumprimento das regras estabelecidas para o Programa, podendo ser penalizados com o bloqueio da conexão ao sistema de vendas DATASUS.

Art. 15. A publicação de que trata o inciso I do art. 11 configura arelação convencional estabelecida entre o MS e a empresa, a qual será regida na forma da Lei nº 8.666, de 1993.

Art. 16. O Requerimento do Termo de Adesão (RTA) terá validade até o dia 30 (trinta) de abril de cada ano.

§ 1º A renovação do RTA não será automática.

§ 2º As farmácias e drogarias que não efetuarem a renovação no prazo estipulado terão a conexão com o sistema de vendas DATASUS bloqueado até sua regularização.

Subseção II

Da Autorização de Comercialização e da Dispensação dos Medicamentos e Correlatos

Art. 17. A Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) será processada por meio eletrônico, em tempo real, com base no código de barras EAN da embalagem do medicamento e/ou do correlato.

Art. 18. As ADMs serão validadas pelo MS quando contiverem todas as informações indicadas na Subseção VI desta Seção, desde que atendidos todos os critérios do PFPB.

Art. 19. A cada operação, obrigatoriamente, o estabelecimento deve emitir duas vias do cupom fiscal e do cupom vinculado.

Art. 20. O cupom vinculado, obrigatoriamente, deverá conter as seguintes informações, conforme modelo sugestão do Anexo V desta Portaria:

- I - nome completo por extenso do beneficiário ou seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF;
- II - número do Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) do beneficiário ou seu representante legal, em caso de menor de idade sem CPF;
- III - assinatura do beneficiário ou seu representante legal;
- IV - endereço do beneficiário ou espaço para preenchimento, devendo, obrigatoriamente, ser preenchido o endereço de compra;
- V - razão social e CNPJ da empresa;
- VI - nome do responsável legal da empresa;
- VII - número de autorização do DATASUS;
- VIII - UF e Número de inscrição do médico no Conselho Regional de Medicina (CRM);
- IX - valor total da venda, do subsídio do MS, da parcela a ser paga pelo beneficiário e do custo-zero dos medicamentos para hipertensão arterial e diabetes mellitus;



XII - código de barras do medicamento e/ou correlato:

XIV - quantidade autorizada:

XV - saldo atual (conforme posologia ou prescrição diária);

XVI - data da próxima compra:

XVII - identificação do operador da transação; e

XVIII - número da Ouvidoria do MS para consultas ou denúncias (136).

Art. 22. O estabelecimento deve manter por 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as vias assinadas dos cupons vinculados e cupons fiscais em ordem cronológica de emissão, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento.

Parágrafo único. No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos de que trata o "caput" deste artigo em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, o estabelecimento poderá arquivá-las em meio físico na respectiva empresa que a ela presta serviços contábeis ou em outro estabelecimento de sua preferência.

Art. 23. Para a comercialização e a dispensação dos medicamentos e/ou correlatos no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias devem obrigatoriamente observar as seguintes condições:

I - apresentação pelo paciente, de documento oficial com foto no qual conste o seu número de CPF, e sua fotografia; e

II - apresentação de prescrição médica, no caso de medicamentos, ou prescrição, laudo ou atestado médico, no caso de correlatos, com as seguintes informações:

a) número de inscrição do médico no CRM, assinatura e carimbo médico e endereço do estabelecimento de saúde:

b) data da expedição da prescrição médica; e

c) nome e endereço residencial do paciente.

§ 1º As farmácias e drogarias deverão providenciar 2 (duas) cópias legíveis da prescrição, laudo ou atestado médico apresentado pelo paciente no ato da compra, arquivando-as uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, e mantê-las por 5 (cinco) anos para apresentação sempre que for solicitado.

§ 2º Caberá as farmácias e drogarias manter por um prazo de 5 (cinco) anos para apresentação, sempre que necessário, as notas fiscais de aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFFB junto aos fornecedores, com arquivamento de 2 (duas) cópias, uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado, no próprio estabelecimento.

§ 3º No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos de que tratam os §§ 1º e 2º em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, as farmácias e drogarias poderão arquivá-las em meio físico na respectiva empresa que a ela presta serviços contábeis ou em outro estabelecimento de sua preferência.

Art. 24. Para os medicamentos do PFPB, as prescrições terão validade de 120 (cento e vinte) dias a partir de sua emissão, exceto para os contraceptivos, cuja validade é de 12 (doze) meses.

Parágrafo único. As vendas posteriores aos períodos fixados no "caput" deste artigo devem necessariamente ser realizadas mediante a apresentação de nova prescrição.

Art. 25. O quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para o qual é indicado e a dispensação deve obedecer aos limites definidos pelo PFPB.

§ 1º Nos casos de prescrições que ultrapassam a quantidade mensal estabelecida, o interessado deverá enviar ao DAF/SCITIE/MS, requerimento contendo os dados pessoais e informações para contato, a receita médica com os dados do usuário (nome, endereço e CPF) juntamente com um relatório feito pelo médico, com a Classificação Internacional de Doenças (CID), justificando dessa forma a prescrição.

§ 2º A autorização para a dispensação de medicamentos que ultrapassara quantidade mensal (extrateto) terá validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser renovada por meio do envio da documentação atualizada ao MS.

§ 3º O quantitativo excedente requerido somente será liberado, após análise pelo DAF/SCTIE/MS.

Art. 26. Para a comercialização de Fralda Geriátrica no âmbito do PFPB, as farmácias e drogarias obrigatoriamente devem observar as seguintes condições:

I - disponibilizar Fraldas Geriátricas para Incontinência de produtores que cumpram os requisitos técnicos estabelecidos pela Portaria nº 1480/GM/MS, de 31 de dezembro de 1990, e RDC/ANVISA nº 10, de 21 de outubro de 1999;

II - para a dispensação de Fraldas Geriátricas para Incontinência, o paciente deverá ter idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos; e

III - apresentação, pelo paciente, de documento no qual conste seu número de CPF, e sua fotografia;

Art. 27. Para as Faldas Geriátricas do PFPB, as prescrições, laudos ou atestados médicos terão validade de 120 (cento e vinte) dias a partir de sua emissão, podendo a retirada ocorrer a cada 10 dias, ficando limitado a 4 (quatro) unidades/dia de faldas.

Parágrafo único. As vendas posteriores ao período fixado no caput deste artigo devem necessariamente ser realizadas mediante a apresentação de nova prescrição/laudo/atestado médico.

Art. 28. Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da prescrição, laudo ou atestado médico, quando se enquadrar nas seguintes condições:

I - incapacidade nos termos dos art. 3º e 4º do Código Civil, desde que comprovado; e

II - pessoas idosas, com idade igual ou superior a 60 anos.

§ 1º A dispensação dos medicamentos e/ou correlatos, nos casos previstos nos incisos I e II do "caput", somente será realizada mediante apresentação dos seguintes documentos:

I - do paciente, titular da receita, de documento oficial com foto, o qual conste o seu número de CPF, salvo menor de idade que permite a apresentação da certidão de nascimento; e

II - do representante legal, o qual assumirá, juntamente com o estabelecimento, as responsabilidades pela efetivação da transação: CPF e RG.

§ 2º Considera-se representante legal aquele que for.

I - declarado por sentença judicial:

II - portador de instrumento público de procuração que outorgue plenos poderes ou poderes específicos para aquisição de medicamentos e/ou correlatos junto ao programa;

III - portador de instrumento particular de procuração com reconhecimento de firma, que autorize a compra de medicamentos e/ou correlatos junto ao programa; e

IV - portador de identidade civil que comprove a dependência do menor de idade, titular da receita médica.

§ 3º As farmácias e drogarias deverão providenciar 2 (duas) cópias da documentação prevista no § 1º e § 2º deste artigo no ato da compra, arquivando-as uma em meio físico e outra em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, e mantê-las por 5 (cinco) anos para apresentação sempre que for solicitada.

§ 4º Aos usuários comprovadamente analfabetos, será aceita a digital no Cupom Vinculado, desde que o próprio paciente compareça ao estabelecimento credenciado para a aquisição dos medicamentos e/ou correlatos do PFPB, devendo uma cópia do RG do paciente ser providenciada pelo estabelecimento e arquivada por 5 (cinco) anos.

§ 5º No caso de não ser possível a guarda das cópias dos documentos de que trata o § 3º em meio magnético e/ou arquivo digitalizado no próprio estabelecimento, as farmácias e drogarias poderão arquivá-las em meio físico na respectiva empresa que a ela presta serviços contábeis ou em outro estabelecimento de sua preferência.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

77

específicos para a compra digitalmente. **Folha de Cálculo** **Excel** **2003** **2007** **2010** **2013** **2016** **2019** **2021** **2022** **2023** **2024** **2025** **2026** **2027** **2028** **2029** **2030** **2031** **2032** **2033** **2034** **2035** **2036** **2037** **2038** **2039** **2040** **2041** **2042** **2043** **2044** **2045** **2046** **2047** **2048** **2049** **2050** **2051** **2052** **2053** **2054** **2055** **2056** **2057** **2058** **2059** **2060** **2061** **2062** **2063** **2064** **2065** **2066** **2067** **2068** **2069** **2070** **2071** **2072** **2073** **2074** **2075** **2076** **2077** **2078** **2079** **2080** **2081** **2082** **2083** **2084** **2085** **2086** **2087** **2088** **2089** **2090** **2091** **2092** **2093** **2094** **2095** **2096** **2097** **2098** **2099** **2100** **2101** **2102** **2103** **2104** **2105** **2106** **2107** **2108** **2109** **2110** **2111** **2112** **2113** **2114** **2115** **2116** **2117** **2118** **2119** **2120** **2121** **2122** **2123** **2124** **2125** **2126** **2127** **2128** **2129** **2130** **2131** **2132** **2133** **2134** **2135** **2136** **2137** **2138** **2139** **2140** **2141** **2142** **2143** **2144** **2145** **2146** **2147** **2148** **2149** **2150** **2151** **2152** **2153** **2154** **2155** **2156** **2157** **2158** **2159** **2160** **2161** **2162** **2163** **2164** **2165** **2166** **2167** **2168** **2169** **2170** **2171** **2172** **2173** **2174** **2175** **2176** **2177** **2178** **2179** **2180** **2181** **2182** **2183** **2184** **2185** **2186** **2187** **2188** **2189** **2190** **2191** **2192** **2193** **2194** **2195** **2196** **2197** **2198** **2199** **2200** **2201** **2202** **2203** **2204** **2205** **2206** **2207** **2208** **2209** **2210** **2211** **2212** **2213** **2214** **2215** **2216** **2217** **2218** **2219** **2220** **2221** **2222** **2223** **2224** **2225** **2226** **2227** **2228** **2229** **2230** **2231** **2232** **2233** **2234** **2235** **2236** **2237** **2238** **2239** **2240** **2241** **2242** **2243** **2244** **2245** **2246** **2247** **2248** **2249** **2250** **2251** **2252** **2253** **2254** **2255** **2256** **2257** **2258** **2259** **2260** **2261** **2262** **2263** **2264** **2265** **2266** **2267** **2268** **2269** **2270** **2271** **2272** **2273** **2274** **2275** **2276** **2277** **2278** **2279** **2280** **2281** **2282** **2283** **2284** **2285** **2286** **2287** **2288** **2289** **2290** **2291** **2292** **2293** **2294** **2295** **2296** **2297** **2298** **2299** **2300** **2301** **2302** **2303** **2304** **2305** **2306** **2307** **2308** **2309** **2310** **2311** **2312** **2313** **2314** **2315** **2316** **2317** **2318** **2319** **2320** **2321** **2322** **2323** **2324** **2325** **2326** **2327** **2328** **2329** **2330** **2331** **2332** **2333** **2334** **2335** **2336** **2337** **2338** **2339** **2340** **2341** **2342** **2343** **2344** **2345** **2346** **2347** **2348** **2349** **2350** **2351** **2352** **2353** **2354** **2355** **2356** **2357** **2358** **2359** **2360** **2361** **2362** **2363** **2364** **2365** **2366** **2367** **2368** **2369** **2370** **2371** **2372** **2373** **2374** **2375** **2376** **2377** **2378** **2379** **2380** **2381** **2382** **2383** **2384** **2385** **2386** **2387** **2388** **2389** **2390** **2391** **2392** **2393** **2394** **2395** **2396** **2397** **2398** **2399** **2400** **2401** **2402** **2403** **2404** **2405** **2406** **2407** **2408** **2409** **2410** **2411** **2412** **2413** **2414** **2415** **2416** **2417** **2418** **2419** **2420** **24**

Subseção III
Do Pagamento pelo Ministério da Saúde



Art. 29. O MS efetuará os pagamentos para as farmácias e drogarias credenciadas no mês subsequente, após o processamento das Autorizações de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) validadas no mês anterior.

§ 1º As ADMs efetuadas no ambiente de homologação não são computadas a título de pagamento.

§ 2º Quando o valor das autorizações validadas for menor que o das ADMs estomadas ou em outras hipóteses em que haja óbice à compensação de créditos, será emitida à farmácia e/ou drogaria Guia de Recolhimento a União (GRU) para quitação do débito.

§ 3º Poderá ser emitida à farmácia e/ou drogaria uma Guia de Recolhimento a União (GRU) no valor global do total a ser estomado ao MS.

Art. 30. Para estabelecimentos matriz e filiais, os valores devidos serão agrupados e os pagamentos serão efetuados exclusivamente para a empresa matriz.

Art. 31. Os pagamentos serão efetuados em contas específicas abertas pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS/MS) nos valores atestados pelo Diretor do DAF/SCITE/MS, e observadas as normas próprias da administração financeira pública.

Art. 32. O atesto dos pagamentos terá por base as informações geradas pelo Sistema Autorizador DATASUS.

Art. 33. Para fins de verificação pelo estabelecimento credenciado, estarão disponíveis em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular> os relatórios das transações realizadas, bem como as transações rejeitadas no processamento.

Subseção IV

Da Identidade Visual e da Publicidade do PFPB

Art. 34. As farmácias e drogarias credenciadas deverão obrigatoriamente exibir em seus estabelecimentos peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, indicadas a seguir:

I - adesivo antifalsificação fornecido pelo MS, sendo proibido sua reprodução, e que deverá ser utilizado próximo ao caixa de pagamento;

II - banner produzido pelo estabelecimento credenciado de acordo com as normas de publicidade do PFPB, a ser afixado na frente do estabelecimento credenciado; e

III - tabela contendo os valores de referência contidos nos Anexos I e II, disponível em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

§ 1º A logomarca do "Aqui Tem Farmácia Popular" não pode ser alterada e é obrigatório o uso do slogan ou marca do Governo Federal, vinculada à logomarca, bem como a inscrição do "Ministério da Saúde".

§ 2º É proibida a publicidade em domicílio de paciente ou o uso do nome do PFPB e das peças publicitárias fornecidas pelo Ministério da Saúde em qualquer tipo de manifestação diversa das previstas nesta Portaria.

§ 3º Não é permitido vincular o PFPB a outras marcas, promoções e/ou demais produtos do estabelecimento credenciado.

Art. 35. Os estabelecimentos habilitados somente poderão utilizar material publicitário e fazer campanha publicitária quando iniciarem as vendas, seguindo as diretrizes definidas pelo MS no Manual de Diretrizes para Aplicação em Peças Publicitárias específico do Programa, disponível em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

Art. 36. Não é permitido às farmácias e drogarias não-credenciadas, descredenciadas ou apenas "em fase de credenciamento" exibirem publicidade referente ao PFPB, uma vez que somente o processo de credenciamento não garante que o mesmo será aprovado.

Art. 37. O não cumprimento das normas de publicidade do PFPB sujeitará o estabelecimento às penalidades previstas na Subseção V deste Capítulo.

Subseção V

Do Controle, do Monitoramento e das Penalidades

Art. 38. As transações das empresas serão verificadas mensalmente, ou quando houver necessidade, segundo os

dados processados pelo Sistema Autorizador de Vendas, para controle e monitoramento do PFPB.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Art. 39. O MS solicitará ao estabelecimento credenciado, sempre que necessário, a prestação de informações detalhadas sobre as suas operações, cópia das prescrições, laudos ou atestados médicos, das notas fiscais, dos cupons fiscais e vinculados, amostra de material publicitário e demais documentos comprobatórios das autorizações realizadas, as quais deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 10 (dez) dias.

Art. 40. O descumprimento de qualquer das regras dispostas nesta Portaria e seus Anexos pelas farmácias e drogarias caracteriza prática de irregularidade no âmbito do PFPB, considerando-se irregulares as seguintes situações, entre outras:

I - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos fora da estrita observância das regras de execução do PFPB, dispostas nesta Portaria;

II - deixar de exigir a prescrição, laudo ou atestado médico, a apresentação do CPF e a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado;

III - deixar de cobrar do paciente o pagamento da sua parcela referente à compra do(s) medicamento(s) e/ou correlato(s), salvo para as dispensações de medicamentos indicados para hipertensão arterial e diabetes mellitus que poderá atingir até 100% do vr;

IV - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos do PFPB em nome de terceiros;

V - estomar a venda cancelada ou irregular, com prazo superior a 7 (sete) dias da consolidação da transação;

VI - comercializar medicamentos e correlatos com senha diversa daquela que foi conferida exclusivamente ao estabelecimento credenciado;

VII - firmar convênios e parcerias com empresas, cooperativas e instituições congêneras para operações coletivas no âmbito do PFPB;

VIII - fazer uso publicitário do PFPB fora das regras definidas nesta Portaria;

IX - deixar de expor as peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, estabelecidas no art. 34;

X - cadastrar pacientes em nome do PFPB fora do estabelecimento, especialmente, em domicílio;

XI - entregar medicamentos e/ou correlatos do PFPB fora do estabelecimento, especialmente em domicílio, uma vez que a venda exige a presença do paciente no estabelecimento, munido dos documentos necessários;

XII - deixar de observar as regras do órgão de vigilância sanitária para funcionamento do estabelecimento;

XIII - permitir que pessoa distinta do titular da receita ou seu procurador legal assine em nome do paciente, o que poderá caracterizar falsidade ideológica;

XIV - rasurar quaisquer documentos necessários para a validação da venda dos itens constantes do elenco do programa;

XV - receber a prescrição, laudo ou atestado médico com data posterior a autorização consolidada;

XVI - lançar no sistema de vendas do programa, informações divergentes das constantes na prescrição, laudo ou atestado médico e no documento do paciente;

XVII - dispensar medicamentos e/ou correlatos cuja prescrição, laudo ou atestado médico que já tiverem sido dispensados ou fornecidos, cuja comprovação se dê por meio da presença de carimbo com a inscrição fornecida pelo MS;

XVIII - realizar a substituição do medicamento prescrito em desacordo com a Legislação vigente.

Parágrafo único. O DAF/SCITE/MS poderá, a qualquer tempo, requisitar os documentos que comprovem a regularidade das farmácias e drogarias junto ao órgão de vigilância sanitária.

Art. 41. O DAF/SCITE/MS suspenderá preventivamente os pagamentos e/ou a conexão com os Sistemas DATASUS sempre que detectar indícios ou notícias de irregularidade(s) na execução do PFPB pelos estabelecimentos.

§ 1º O estabelecimento com suspeita de prática irregular será notificado pelo DAF/SCITE/MS a apresentar o prazo de 15 (quinze) dias, documentos e esclarecimentos e sobre os fatos averiguados.

§ 2º Apresentados ou não os esclarecimentos e documentos pelo estabelecimento no prazo indicado no parágrafo anterior e verificando-se que não foram sanados os indícios ou notícias de irregularidades, o DAF/SCITE/MS

Folha 78
Proc. nº 01.023.0174
Não assinado digitalmente.
Data: 30/09/2015
Hora: 11:20
Assinado por: [assinatura]

solicitará ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação dos fatos.

§ 3º Em casos excepcionais, o DAF/SCTIE/MS poderá solicitar ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação, antes que seja oportunizado à empresa um prazo para apresentar esclarecimentos.

Art. 42. O DAF/SCTIE/MS decidirá sobre o descredenciamento do estabelecimento, por meio de decisão fundamentada, sem prejuízo da imposição das penalidades previstas no art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, nas seguintes hipóteses:

- I - após o recebimento do relatório conclusivo do procedimento instaurado pelo DENASUS; ou
- II - constatadas irregularidades e os documentos constantes nos autos demonstrem autoria e materialidade.

Parágrafo único. O DAF/SCTIE/MS poderá, ainda, quando julgar cabível, encaminhar cópia dos autos à Polícia Federal e ao Ministério Público para a adoção das providências pertinentes, tendo em vista a atuação desses órgãos na apuração das infrações penais em detrimento de bens, serviços e interesses da União.

Art. 43. Após relatório conclusivo do DENASUS, o estabelecimento será notificado para recolher aos cofres públicos o débito correspondente ao valor repassado pelo Ministério da Saúde nas transações consideradas irregulares, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar da notificação, sem prejuízo da multa prevista no art. 45 desta Portaria.

§ 1º Caso o valor não seja recolhido no prazo fixado no "caput", será instaurada Tomada de Contas Especial pelo MS.

§ 2º Em conformidade com os ditames da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, será realizada a inscrição do nome da empresa no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal (CADIN), sem prejuízo do ajuizamento da pertinente ação de cobrança pela Procuradoria da Fazenda Nacional.

§ 3º Quando houver multa a ser paga à União, o MS poderá deduzir dos valores de pagamentos pendentes.

Art. 44. Ao estabelecimento com decisão de cancelamento definitivo que pretender pleitear a liquidação de eventual competência pendente, caberá apresentar requerimentos por escrito assinado com firma reconhecida do representante legal ao DAF/SCTIE/MS, no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da publicação de cancelamento.

Parágrafo único. Recebido o requerimento, o DAF/SCTIE/MS solicitará a realização de nova auditoria pelo DENASUS no estabelecimento, o qual apurará o montante a ser liquidado, nos termos da legislação vigente.

Art. 45. O descumprimento de qualquer das regras estabelecidas no presente instrumento ensejará à aplicação de multa de até 10% (dez por cento), calculada sobre o montante das vendas efetuadas no âmbito do PFPB referente aos últimos 3 (três) meses completos das transações consolidadas e/ou bloqueio da conexão com os Sistemas DATASUS por um prazo de 3 (três) a 6 (seis) meses.

Parágrafo único. Caso o estabelecimento tenha aderido ao PFPB há menos de 90 (noventa) dias, o cálculo será realizado levando-se em consideração as vendas efetuadas desde a data da publicação da sua adesão.

Art. 46. O estabelecimento que for descredenciado por motivo de irregularidades somente poderá aderir novamente ao PFPB Aqui Tem Farmácia Popular após um período superior a 2 (dois) anos do cancelamento do contrato.

§ 1º O descredenciamento de qualquer filial, por motivo de irregularidades, enseja a punição de toda a pessoa jurídica, matriz e filiais, nos termos do "caput".

§ 2º Excetua-se do disposto no "caput" os casos de incorporação ou fusão de empresas já credenciadas, mediante autorização prévia do DAF/SCTIE/MS, cujo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) não tenha sido descredenciado em um período inferior a 2 (dois) anos e o responsável legal comprovar que não houve qualquer alteração quanto a localização do estabelecimento.

§ 3º A penalidade prevista no "caput" estende-se ao proprietário ou empresário individual, aos sócios empresários e, ainda, o farmacêutico responsável à época em que foram praticadas as irregularidades que ocasionaram o cancelamento da empresa detentora do CNPJ utilizado para a adesão ao PFPB.

Subseção VI

Do Processamento Eletrônico das Autorizações das Dispensações de Medicamentos e Correlatos (ADM)

Art. 47. O processamento eletrônico da ADM é composto de três fases, nas quais o estabelecimento credenciado envia dados ao Sistema Autorizador referente à transação que, por sua vez, verifica as informações constantes em sua base de dados e retorna à verificação dos dados.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Parágrafo único. O envio de dados pelo estabelecimento credenciado em cada uma das fases do processamento eletrônico da ADM, o Sistema Autorizador verificará as informações constantes em sua base de dados e retornará à verificação dos dados. 115. 79

Art. 48. A primeira fase do processo eletrônico só poderá ser realizada mediante a utilização de solução de segurança fornecida pelo MS, nas seguintes condições:

- I - a solução de segurança será responsável pela identificação da estação de trabalho (computador) e da transação;
- II - a identificação da transação é obtida através da solução de segurança; e
- III - cada estação de trabalho (computador) deve ser identificada e cadastrada junto ao MS para realização da dispensação, conforme orientações a seguir:
 - a) o cadastramento é de responsabilidade das farmácias e drogarias;
 - b) as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas; e
 - c) o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet. Parágrafo único. É de responsabilidade do estabelecimento a instalação, configuração e integração da solução de segurança.

Art. 49. Todas as fases do processo eletrônico só poderão ser realizadas mediante autenticação eletrônica do atendente com as seguintes determinações:

- I - o cadastramento de todos os atendentes é de responsabilidade das farmácias e drogarias;
- II - as farmácias e drogarias são responsáveis pelas informações fornecidas;
- III - o cadastramento deve ser realizado exclusivamente pela internet.

Parágrafo único. Fica concedido o prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, para que o cadastramento de todos os atendentes das farmácias e drogarias seja realizado.

Art. 50. Na primeira fase do processo eletrônico, o estabelecimento informará os seguintes dados:

- I - código da solicitação;
- II - CNPJ do estabelecimento;
- III - CPF do paciente;
- IV - CRM do médico que emitiu a prescrição;
- V - Unidade Federativa que emitiu o CRM do médico prescritor;
- VI - data de emissão da prescrição;
- VII - identificador da transação;
- VIII - lista de medicamentos e correlatos, na qual para cada item deverá ser informado:

- a) código de barras EAN da apresentação do medicamento e do correlato;
- b) quantidade solicitada, em unidade conforme definida pelo Programa;
- c) valor unitário do medicamento e correlato; e
- d) quantidade diária prescrita.
- IX - login das farmácias e drogarias;
- X - senha das farmácias e drogarias;
- XI - login do atendente das farmácias e drogarias; e
- XII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

Art. 51. Na segunda fase, após ter recebido a confirmação da primeira fase, o estabelecimento deve enviar ao Sistema Autorizador os dados que fazem parte do processo de autorização, quais sejam:

Isis Duarte Rodrigues
Proc. nº 0000117
RF 11.207
Matéria L 240/2014. Não assinado digitalmente.

I - código da solicitação enviado na primeira fase;

II - número da preautORIZAÇÃO gerado pelo Sistema Autorizador e recebido pelo estabelecimento;

III - número do cupom fiscal gerado pelo estabelecimento;

IV - login das farmácias e drogarias;

V - senha das farmácias e drogarias;

VI - login do atendente das farmácias e drogarias; e

VII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

§ 1º O Sistema Autorizador confirmará os medicamentos e correlatos autorizados ou uma mensagem e código de erro em casos de não autorização.

§ 2º Os códigos de retorno do sistema autorizador estão disponíveis em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular> e também no sítio eletrônico do PFPB.

§ 3º As transações realizadas com mais de um medicamento e/ou correlato retornarão com a mesma autorização.

Art. 52. Na terceira e última fase, o estabelecimento confirmará o recebimento da pré-autorização e enviará os seguintes dados:

I - número da preautORIZAÇÃO;

II - número do cupom fiscal gerado pelo estabelecimento;

III - lista de medicamentos e correlatos autorizados com as seguintes informações:

a) código de barras (EAN) da apresentação do medicamento e do correlato;

b) quantidade autorizada em unidades de produto (up);

c) valor da parcela do MS informado pelo Sistema Autorizador; e

d) valor da parcela do paciente informada pelo Sistema Autorizador.

IV - login das farmácias e drogarias;

V - senha das farmácias e drogarias;

VI - login do atendente das farmácias e drogarias; e

VII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

Parágrafo único. O estabelecimento receberá confirmação e finalização do processo de autorização da dispensação dos medicamentos e dos correlatos.

Art. 53. Para eventual estorno de transações já efetuadas serão necessários os seguintes dados:

I - número da autorização;

II - número do cupom fiscal;

III - CNPJ do estabelecimento;

IV - lista de medicamentos e correlatos, na qual para cada item deverá ser informado:

a) código de barras EAN da apresentação do medicamento e correlato; e

b) quantidade a ser estomada.

V - login das farmácias e drogarias;

VI - senha das farmácias e drogarias;

VII - login do atendente das farmácias e drogarias; e

VIII - senha do atendente das farmácias e drogarias.

Art. 54. A configuração da conexão do sistema eletrônico das farmácias e drogarias com o Sistema Autorizador se dará pelo envio automático de e-mail com o usuário e senha para o endereço fornecido pelo estabelecimento no momento do cadastro no PFPB.

Art. 55. Em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>, estão disponíveis informações técnicas do Programa, bem como do processamento por meio do sistema eletrônico.

Seção II

Da Dispensação dos Medicamentos e Correlatos nas Unidades da Rede Própria do PFPB

Art. 56. A dispensação de medicamentos e correlatos na Rede Própria do PFPB ocorrerá mediante o ressarcimento correspondente, tão somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, conforme valores de dispensação descritos nos Anexos III e IV.

Parágrafo único. A dispensação de que trata o caput ocorrerá de acordo com o Manual de Procedimentos Operacionais Padrão e pelo Manual Básico.

Art. 57. Os medicamentos para o tratamento de hipertensão arterial e diabetes mellitus serão dispensados gratuitamente pelas unidades da Rede Própria do PFPB.

Art. 58. A dispensação dos medicamentos nas unidades da Rede Própria do PFPB ocorrerá por meio do sistema de vendas DATASUS, observados os procedimentos estabelecidos na Subseção II da Seção I deste Capítulo.

Seção III

Do Modelo de Gestão da Rede Própria

Art. 59. O PFPB, realizado em ação conjunta entre o MS e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), será coordenado por um Conselho Gestor, vinculado diretamente à SCTIE/MS.

Parágrafo único. O Conselho Gestor do PFPB terá a seguinte composição:

I - três representantes da SCTIE/MS, sendo um deles o Diretor do DAF/SCTIE/MS, que o coordenará; e

II - três representantes indicados pela Presidência da FIOCRUZ

Art. 60. As atividades do PFPB serão desenvolvidas de acordo com a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, pela FIOCRUZ, por meio da Gerência Técnica e da Gerência Administrativa do Programa Farmácia Popular do Brasil e pelo MS, por meio da SCTIE/MS, sob a responsabilidade do DAF/SCTIE/MS.

Art. 61. Ao Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - aprovar anualmente o Plano de Metas e o Plano de Desenvolvimento;

II - aprovar anualmente o Relatório de Gestão do PFPB;

III - monitorar a execução orçamentária e a movimentação financeira;

IV - acompanhar as propostas de convênios com instituições públicas ou privadas que visem apoiar o desenvolvimento do PFPB;

V - aprovar o Manual Básico do PFPB;

VI - orientar e participar da formulação de indicadores de resultados e do impacto do PFPB;

VII - sugerir a habilitação de parceiros e a celebração de convênios que se façam necessárias, não previstas ou contempladas nas normas e requisitos estabelecidos; e

VIII - propor o elenco de medicamentos e/ou correlatos, e definição do preço de dispensação a ser disponibilizado pelo PFPB.

Art. 62. À Gerência Técnica do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - monitorar a qualidade dos serviços prestados pelas unidades vinculadas ao PFPB;

II - coordenar as ações de formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento das atividades;

III - coordenar as ações de atenção e de informação ao usuário, aos profissionais de saúde e aos parceiros;

IV - promover a avaliação permanente da lista de produtos e serviços disponibilizados; e

V - coordenar a elaboração de manuais e procedimentos operacionais referentes a todas as atividades técnicas e às ações desenvolvidas nas farmácias.

Art. 63. À Gerência Administrativa do Programa Farmácia Popular do Brasil compete:

I - dar suporte à instalação e à manutenção de unidades mediante a celebração de convênios ou parceria entre o MS, a FIOCRUZ e os Municípios, os Estados, o Distrito Federal e instituições;

II - acompanhar e monitorar o gerenciamento das farmácias do PFPB;

III - participar do planejamento de aquisição de produtos, de reposição de estoques de produtos, outros insumos materiais, equipamentos e contratação de serviços necessários para implantação das unidades do PFPB;

IV - acompanhar os processos de logística referentes à guarda, ao transporte e à distribuição de medicamentos e correlatos, insumos diversos, materiais e equipamentos das unidades do PFPB; e

V - aprovar os projetos das instalações e áreas físicas das farmácias a serem implantadas pelos Municípios, Estados, Distrito Federal e entidades conveniadas, visando adequação ao disposto no Manual Básico do Programa Farmácia Popular do Brasil.

Art. 64. Ao DAF/SCTIE/MS compete:

I - estabelecer mecanismos de controle e monitoramento da implementação, do desenvolvimento e dos resultados do PFPB; e

II - supervisionar por meio de suas coordenações, as seguintes ações:

a) instrução dos processos administrativos de habilitação de Municípios, Estados e Distrito Federal e pela celebração de convênios com as instituições autorizadas;

b) instrução dos processos administrativos de habilitação de empresas parceiras, nos termos desta Portaria;

c) emissão dos pareceres sobre as solicitações de habilitações de Municípios, Estados e Distrito Federal segundo procedimentos e critérios definidos no Manual Básico do PFPB;

d) emissão dos pareceres sobre as solicitações de celebração de convênios com instituições autorizadas segundo procedimentos e critérios definidos no Manual Básico do PFPB; e

e) emissão dos pareceres sobre as solicitações de credenciamento de empresas parceiras nos termos desta Portaria.

Art. 65. As despesas decorrentes das ações desencadeadas pelo Conselho Gestor do Programa Farmácia Popular do Brasil incidirão sobre Ação Programática de Manutenção e Funcionamento das Farmácias Populares - 10.303.2015.8415.0001.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 66. A qualquer tempo, o representante legal do estabelecimento ou procurador deste poderá requerer sua exclusão do PFPB, mediante o envio de documento assinado e com firma reconhecida, contendo os dados da empresa.

Parágrafo único. O estabelecimento descredenciado a pedido, na forma do caput, somente poderá aderir ao PFPB novamente após 6 (seis) meses, contados da data da publicação do descredenciamento no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 67. O MS manterá informações e orientações sistemáticas sobre a operação do PFPB em [http:// www. saude. gov. br/ aquitemfarmaciapopular](http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular).

§ 1º As definições estratégicas, bem como as normas para adesão e manutenção do PFPB, instalação, gestão das Unidades, repasses de recursos fundo a fundo, celebração de convênios, monitoramento, avaliação e controle estão previstas no "Programa Farmácia Popular do Brasil - Manual Básico", disponível em <http://www.saude.gov.br> no link Farmácia Popular.

§ 2º As farmácias e drogarias credenciadas deverão seguir as normas de procedimento constantes no "Manual de Orientações às Farmácias e Drogarias Credenciadas no Aqui Tem Farmácia Popular" disponível na [http:// www. saude. gov. br](http://www.saude.gov.br)

gov. br/ aquitemfarmaciapopular.

autuado em 30/09/2015 00:00:00.

Art. 68. Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação.

fls. 81

Art. 69. Ficam revogadas as Portarias nº 184/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 04 de fevereiro de 2011, Seção 1, p. 35, e nº 233/GM/MS, de 11 de fevereiro de 2011 publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2011, Seção 1, p. 90.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Proc. nº 01.023.8174

Matéria PL 240/2004. Não assinada digitalmente.

Câmara Municipal de São Paulo

Folha

fls. 82

Proc. nº 0102901/14Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Base de dados : legis

Pesquisa : 13709

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 13.709 07/01/2004 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Dispoe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na pagina oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no ambito da Secretaria Municipal da Saude, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 04/01/02.

Projeto: Projeto de Lei Nº 153/2002 (ver documento)

Autor(es): Miriam Athie; Paulo Frange

Regulamentação: Decreto nº 44.829/2004 - 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]

Fls. 83
Folha 83
Proc. nº 1.02901/4
Isis Duarte/Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 13.709, DE 7 DE JANEIRO DE 2004
(Projeto de Lei nº 153/02, dos Vereadores Myryam Athie – PPS e Paulo Frange – PTB)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 04/01/02.

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 27 de novembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A Prefeitura Municipal de São Paulo deverá divulgar em sua página oficial na internet, a relação dos medicamentos existentes em seus estoques e nos estoques de cada uma das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 04/01/02, bem como o rol daqueles medicamentos não disponíveis, em virtude de falta dos mesmos nos estoques acima referidos.

Art. 2º - O Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 30 (trinta) dias a contar de sua publicação.

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

Art. 4º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 7 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 7 de janeiro de 2004.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Folha

fls. 84

Proc. nº. 44.829/14

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Base de dados : legis

Pesquisa : 44829

Total de referências : 1

1/1

Título: DECRETO Nº 44.829 04/06/2004 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Regulamenta a Lei nº 13.709, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 4 de janeiro de 2002.

[\[Back \]](#)

Folha 85
Proc. nº 01.02901/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

DECRETO Nº 44.829, DE 4 DE JUNHO DE 2004

Regulamenta a Lei nº 13.709, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques existentes no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde, bem como das autarquias criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 4 de janeiro de 2002.

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 13.709, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal na internet, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques da Prefeitura e das Autarquias Hospitalares Municipais Regionais, criadas nos termos da Lei nº 13.271, de 4 de janeiro de 2002, fica regulamentada nos termos deste decreto.

Art. 2º. A inclusão das informações de que trata este decreto far-se-á mediante alimentação informatizada de dados na página da Prefeitura do Município de São Paulo na internet.

Art. 3º. À Secretaria Municipal de Saúde, por sua unidade competente, incumbirão o controle, a inclusão e a disponibilização das informações, zelando pela fidelidade dos dados disponibilizados.

Art. 4º. As informações mencionadas no artigo 2º deste decreto deverão ser atualizadas mensalmente.

Art. 5º. As unidades responsáveis pelo controle de estoques de medicamentos das Coordenadorias de Saúde das Subprefeituras e das Autarquias Hospitalares Municipais Regionais a que se refere o artigo 1º deste decreto deverão encaminhar os seus respectivos dados à Secretaria Municipal de Saúde para a devida divulgação, sob pena de responsabilidade.

Parágrafo único. Os procedimentos técnicos necessários ao cumprimento do disposto no "caput" deste artigo serão definidos por meio de portaria da Secretaria Municipal de Saúde, em conjunto, se necessário, com a Secretaria Municipal das Subprefeituras.

Art. 6º. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 4 de junho 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 4 de junho de 2004.

JILMAR AUGUSTINHO TATTO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 86 fls. 86
Proc. nº 010290114

Base de dados : legis

Pesquisa : 13713

Total de referências : 1

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: LEI Nº 13.713 07/01/2004 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Dispoe sobre a criação do Programa Especial de Fornecimento de Medicamentos para Pessoas da Terceira Idade, e da outras providencias.

Projeto: Projeto de Lei Nº 246/2003 (ver documento)

Autor(es): Jose Ferreira - Zelao

[Back]

Folha 87
Proc. nº 01-02401/4
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 13.713, DE 7 DE JANEIRO DE 2004
(Projeto de Lei nº 246/03, do Vereador José Ferreira - Zelão - PT)

Dispõe sobre a criação do Programa Especial de Fornecimento de Medicamentos para Pessoas da Terceira Idade 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, em sessão de 27 de novembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - Fica criado no Município de São Paulo o Programa Especial de Fornecimento de Medicamentos para Pessoas da Terceira Idade, o qual fornecerá medicamentos de uso contínuo gratuitamente a todas as pessoas com 60 (sessenta) anos ou mais de idade e cuja renda familiar seja de até meio salário mínimo por pessoa.

Art. 2º - (VETADO)

I - (VETADO)

II - (VETADO)

III - (VETADO)

IV - (VETADO)

Parágrafo único - (VETADO)

Art. 3º - (VETADO)

Art. 4º - Os medicamentos somente serão fornecidos aos beneficiários mediante apresentação de receita prescrita por médico ou dentista credenciado no Sistema SUS e do cartão de beneficiário deste Programa.

Art. 5º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 (noventa) dias, a partir da data de sua publicação.

Art. 6º - As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, sem revogar outros benefícios garantidos aos munícipes.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 7 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 7 de janeiro de 2004.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

fls. 88

Base de dados : legis
Pesquisa : 13717
Total de referências : 1

Folha 88
Proc. nº 01.02.001/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: LEI Nº 13.717 08/01/2004 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Dispoe sobre a implantação das Terapias Naturais na Secretaria Municipal de Saude,
e da outras providencias.
Projeto: Projeto de Lei Nº 140/2001 (ver documento)
Autor(es): Celso Jatene

[\[Back \]](#)

Folha 89
Proc. nº 21.0240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 13.717, DE 8 DE JANEIRO DE 2004
(Projeto de Lei nº 140/01, do Vereador Celso Jatene - PTB)

Dispõe sobre a implantação das Terapias Naturais na Secretaria Municipal de Saúde, 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, em sessão de 27 de novembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - Fica o Poder Executivo Municipal incumbido da implantação das Terapias Naturais para o atendimento da população do Município de São Paulo.

§ 1º - Entende-se como Terapias Naturais todas as práticas de promoção de saúde e prevenção de doenças que utilizem basicamente recursos naturais.

§ 2º - Dentre as Terapias Naturais destacam-se modalidades, tais como: massoterapia, fitoterapia, terapia floral, acupuntura, hidroterapia, cromoterapia, aromaterapia, geoterapia, quiropraxia, ginástica terapêutica, iridiologia e terapias de respiração.

Art. 2º - Para o exercício da função, os profissionais habilitados a exercer as terapias naturais citadas no artigo 1º deverão estar inscritos nos respectivos órgãos de classe existentes no Município, Estado ou País.

Art. 3º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de sua publicação.

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

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

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 8 de janeiro de 2004, 450º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPLICY, PREFEITA

LUIZ TARCISIO TEIXEIRA FERREIRA, Secretário dos Negócios Jurídicos

LUÍS CARLOS FERNANDES AFONSO, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

GONZALO VECINA NETO, Secretário Municipal da Saúde

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 8 de janeiro de 2004.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Base de dados : legis
Pesquisa : 13725
Total de referências : 1

Folha 90
Proc. nº 1.0240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: LEI Nº 13.725 09/01/2004 ([ver documento](#))
Sem revogação expressa
Ementa: Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.
Projeto: Projeto de Lei Nº 718/2003 ([ver documento](#))
Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy
Regulamentação: Decreto nº 44.577/2004 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))
Decreto nº 50.079/2008 - Regulamenta esta Lei, revogando a regulamentação anterior. ([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.
Revogação: Revoga a Lei nº 10.153/1986.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 10.770/1989.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 11.728/1995.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 12.039/1996.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 12.268/1996.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 12.369/1997.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 12.371/1997.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 13.456/2002.; ([ver documento](#))
Revoga a Lei nº 12.580/1998.; ([ver documento](#))
Revoga os arts. 2º, 3º e 35 a 39 da Lei nº 10.309/1987. ([ver documento](#))
Alterações: Lei 15.299/2010 - Acrescenta o art. 50-A a esta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 718/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo do Legislativo)

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

MARTA SUPPLY, 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 19 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de São Paulo, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Orgânica do Município de São Paulo, com os seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, por meio de:

- a) conferências de saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) representações sindicais;
- d) movimentos e organizações não-governamentais;

III - articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que

IV - assegurar ao trabalhador em condições de risco grave ou iminente no local de trabalho a interrupção de suas atividades, sem prejuízo de quaisquer direitos, até a eliminação do risco;

V - assegurar aos sindicatos o direito de requerer ao órgão competente do Serviço de Vigilância em Saúde a interdição de máquinas, de parte ou de todo o ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores e da população, com imediata ação do poder público competente;

VI - considerar o conhecimento do trabalhador como tecnicamente fundamental para o levantamento das áreas de risco e dos danos à saúde;

VII - estabelecer normas técnicas para a proteção da saúde no trabalho, da mulher no período de gestação, do menor e dos portadores de deficiência;

VIII - considerar os preceitos e as recomendações dos organismos internacionais do trabalho na elaboração de normas técnicas específicas.

Art. 39 - É dever da autoridade sanitária competente indicar, bem como obrigação do empregador, adotar todas as medidas necessárias para a plena correção de irregularidades nos ambientes de trabalho, observados os seguintes níveis de prioridades:

I - eliminação das fontes de riscos;

II - medidas de controle diretamente na fonte;

III - medidas de controle no ambiente de trabalho;

IV - utilização de equipamentos de proteção individual, que somente deverá ser permitida nas situações de emergência ou nos casos específicos em que for a única possibilidade de proteção, e dentro do prazo estabelecido no cronograma de implantação das medidas de proteção coletiva.

CAPÍTULO II

ESTRUTURAÇÃO DAS ATIVIDADES E ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

SEÇÃO I

DOS RISCOS NO PROCESSO DE PRODUÇÃO

Art. 40 - O transporte, a movimentação, o manuseio e o armazenamento de materiais, o transporte de pessoas, os veículos e os equipamentos usados nessas operações devem obedecer a critérios estabelecidos em normas técnicas, que preservem a saúde do trabalhador.

Art. 41 - A fabricação, importação, venda, locação, instalação, operação e manutenção de máquinas e equipamentos devem, de igual modo, obedecer ao disposto no artigo 40 desta lei.

Art. 42 - As empresas devem manter sob controle os fatores ambientais de risco à saúde do trabalhador, como ruído, iluminação, calor, frio, umidade, radiações, agentes químicos, pressões hiperbáricas e outros de interesse da saúde, dentro dos critérios estabelecidos em normas técnicas ou reconhecidos como cientificamente válidos.

Art. 43 - A organização do trabalho deve adequar-se às condições psicofisiológicas dos trabalhadores, tendo em vista as possíveis repercussões negativas sobre a saúde, quer diretamente por meio dos fatores que a caracterizam, quer pela potencialização dos riscos de natureza física, química, biológica e psicossocial, presentes no processo de produção.

Parágrafo único - Na ausência de norma técnica federal e estadual, o órgão competente do Sistema de Vigilância em Saúde Municipal deve elaborar instrumentos normativos relacionados aos aspectos da organização do trabalho e ergonômicos que possam expor a risco a saúde dos trabalhadores.

TÍTULO V

PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

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. 46 - Os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

§ 1º - Os estabelecimentos referidos no "caput" deste artigo, sempre que solicitados pela autoridade sanitária, devem apresentar o fluxograma de produção e os documentos e instrumentos que expressem o cumprimento das normas de boas práticas de fabricação e de prestação de serviços.

§ 2º - Deve ser assegurado ao trabalhador o acesso aos documentos e instrumentos que expressem o cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

Art. 47 - Os profissionais de saúde devem formular suas prescrições de medicamentos com base na sua denominação genérica, aprovada pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único - A direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com o órgão competente de vigilância em saúde, fará afixar, em todos os dispensários de medicamentos, a lista de medicamentos identificados por sua denominação genérica.

Art. 48 - A comercialização dos produtos importados de interesse da saúde fica sujeita à prévia autorização da autoridade sanitária competente.

Art. 49 - A rotulagem de produtos de interesse da saúde deve obedecer às exigências da legislação vigente.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 50 - As disposições referentes às condições de funcionamento dos estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, no que for pertinente, devem seguir as regulamentações específicas vigentes.

§ 1º - Os estabelecimentos farmacêuticos, industriais e comerciais, devem ter local adequado e seguro para guarda de produtos e substâncias de controle sanitário especial, definido pela legislação vigente.

§ 2º - Os estabelecimentos referidos no parágrafo 1º deste artigo devem manter registro de controle de estoque dos produtos e substâncias de controle sanitário especial.

Art. 51 - As farmácias e drogarias podem manter serviços de atendimento ao público para a aplicação de injeções e curativos de pequeno porte, desde que realizados pelo farmacêutico, de acordo com normas técnicas específicas.

Parágrafo único - Às ervanárias e postos de medicamentos, fica vedado o exercício das

atividades mencionadas neste artigo.

CAPÍTULO III

PROPAGANDA DE PRODUTOS E SUBSTÂNCIAS DE INTERESSE DA SAÚDE

Art. 52 - As amostras grátis distribuídas pelos estabelecimentos industriais de produtos farmacêuticos devem ser dirigidas exclusivamente ao médico, ao cirurgião-dentista e ao médico veterinário, devendo a propagandadesses produtos restringir-se à sua identidade, qualidade e indicação de uso, de acordo com as normas federais vigentes.

Art. 53 - Fica vedada a permanência, nos estabelecimentos comerciais farmacêuticos, de amostras grátis e de produtos destinados à distribuição gratuita.

Art. 54 - É proibida a veiculação de propaganda de produtos farmacêuticos e outros correlatos que contenham promoções, ofertas, doações, concursos e prêmios dirigidos aos médicos, cirurgiões-dentistas, médicos veterinários ou quaisquer outros profissionais de saúde, de acordo com as normas federais vigentes.

CAPÍTULO IV

EVENTOS ADVERSOS À SAÚDE

Art. 55 - Para os efeitos deste Código, todos os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços, relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, são obrigados a notificar os órgãos de vigilância em saúde a ocorrência de eventos adversos à saúde, de que vierem a tomar conhecimento ou forem cientificados por usuários ou profissionais de saúde, decorrentes do uso ou emprego de:

I - medicamentos e drogas;

II - produtos correlatos;

III - cosméticos e perfumes;

IV - saneantes domissanitários;

V - agrotóxicos;

VI - alimentos industrializados, a serem definidos em norma técnica;

VII - outros produtos definidos por ato administrativo da autoridade sanitária.

Art. 56 - A obrigatoriedade prevista no artigo 55 desta lei aplica-se aos estabelecimentos de assistência à saúde, a seus responsáveis legais e técnicos, bem como a seus profissionais de saúde, em especial aos médicos e cirurgiões-dentistas.

Art. 57 - O órgão coordenador do Sistema Municipal de Vigilância em Saúde estabelecerá o fluxo das notificações previstas nos artigos 55 e 56 desta lei, bem assim tornará públicos os instrumentos utilizados para a comunicação, às autoridades sanitárias, de eventos adversos à saúde.

TÍTULO VI

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE DA SAÚDE

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 58 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, são consideradas de interesse da saúde todas as ações que, direta ou indiretamente, estejam relacionadas com a promoção, proteção e preservação da saúde, dirigidas à população e realizadas por órgãos públicos, empresas públicas, empresas privadas, instituições filantrópicas, outras pessoas jurídicas de direito público ou direito privado, bem como pessoas físicas.

CAPÍTULO II

ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Art. 59 - Para os fins deste Código e das pertinentes normas técnicas, considera-se assistência à saúde a atenção à saúde prestada nos estabelecimentos definidos e regulamentados em norma técnica, destinados precipuamente à promoção, proteção, recuperação e à reabilitação da saúde, bem como à prevenção de doenças, inclusive asilos, casas de repouso ou congêneres.

Art. 60 - Devem implantar e manter programação permanente de controle de infecção os estabelecimentos de assistência à saúde que:

- I - precipuamente, assistem usuários em regime de internação hospitalar;
- II - assistem usuários em regime ambulatorial e contem com centro cirúrgico no qual sejam realizados procedimentos médico-cirúrgicos ambulatoriais;
- III - assistem usuários em regime ambulatorial e realizem procedimentos médicos invasivos em diagnose e terapia;
- IV - estejam definidos em norma técnica.

§ 1º - A responsabilidade pessoal dos profissionais de saúde pelo controle de infecção em seus ambientes de trabalho independe da existência da programação permanente referida neste artigo.

§ 2º - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter comissão de controle de infecção que elabore procedimentos técnicos padronizados e coordene e execute ações inerentes à programação permanente de controle de infecção.

§ 3º - A composição da comissão de controle de infecção dos estabelecimentos aludidos no inciso I do "caput" deste artigo deve atender às disposições da legislação federal pertinente e, no caso dos estabelecimentos referidos nos incisos II, III e IV, às disposições de regulamentação específica.

Art. 61 - Os estabelecimentos de assistência à saúde e os veículos para transporte de paciente devem ser mantidos em rigorosas condições de higiene, observando-se as normas de controle de infecção estipuladas na legislação sanitária.

Art. 62 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem adotar procedimentos adequados na geração, acondicionamento, fluxo, transporte, armazenamento, destino final e demais questões relacionadas com resíduos de serviços de saúde, conforme legislação sanitária.

Art. 63 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir condições adequadas para o exercício da atividade profissional na prática de ações que visem à proteção, promoção, preservação, recuperação e reabilitação da saúde.

Art. 64 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir quadro de profissionais legalmente habilitados, em número adequado à demanda, às atividades desenvolvidas e à legislação profissional vigente.

Parágrafo único - Os estabelecimentos de assistência à saúde que, por suas características e finalidades, destinam-se a prestar serviços em regime de internação hospitalar e em urgência e emergência ambulatorial ou pronto atendimento, devem contar com quadro de profissionais legalmente habilitados nas 24 (vinte e quatro) horas do dia, em número adequado à demanda e às atividades desenvolvidas, especialmente médicos e enfermeiros.

Art. 65 - Os estabelecimentos de assistência à saúde devem possuir instalações, equipamentos, instrumentais, utensílios e materiais de consumo indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de conservação e funcionamento, de acordo com normas técnicas específicas.

Art. 66 - Cabe ao responsável técnico pelo estabelecimento e/ou serviço, o funcionamento adequado dos equipamentos utilizados nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, durante sua vida útil, instalados ou utilizados pelos estabelecimentos de assistência à saúde.

§ 1º - Respondem solidariamente pelo funcionamento adequado dos equipamentos:

- I - o proprietário, a quem caberá a compra do equipamento adequado, sua instalação, manutenção permanente e reparos;
- II - o fabricante, cabendo-lhe prover os equipamentos do certificado de garantia, manual de instalação, operacionalização, especificações técnicas e assistência técnica permanente;
- III - a rede de assistência técnica, cabendo-lhe garantir o acesso aos equipamentos nas condições estabelecidas no inciso II deste parágrafo.

Folha 96
Proc. nº 01.024.01/4
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

§ 2º - Os equipamentos, quando não estiverem em perfeitas condições de uso, devem ficar fora da área de atendimento ou, quando a remoção for impossível, exibir aviso inequívoco de proibição de uso.

Art. 67 - Os estabelecimentos de assistência à saúde que utilizarem, em seus procedimentos, medicamentos ou substâncias psicotrópicas ou sob regime de controle especial, devem manter controles e registros na forma prevista na legislação sanitária.

Art. 68 - Todos os estabelecimentos de assistência à saúde devem manter, de forma organizada e sistematizada, os registros de dados de identificação dos pacientes, de exames clínicos e complementares, dos procedimentos realizados ou da terapêutica adotada, da evolução e das condições de alta, apresentando-os à autoridade sanitária sempre que esta o solicitar, justificadamente, por escrito.

Parágrafo único - Os documentos previstos no "caput" devem ser guardados pelo tempo previsto em legislação específica.

CAPÍTULO III

ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE INDIRETO DA SAÚDE

Art. 69 - Para os fins deste Código, são considerados de interesse indireto da saúde todos os estabelecimentos e atividades nele não relacionados, cuja prestação de serviços ou fornecimento de produtos possa constituir risco à saúde pública.

TÍTULO VII

VIGILÂNCIA DE DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

CAPÍTULO I

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DAS DOENÇAS E AGRAVOS À SAÚDE

Art. 70 - As doenças e agravos de notificação compulsória, no âmbito do Município, serão definidas mediante normas técnicas específicas, em consonância com o estabelecido na legislação federal e estadual e neste Código.

Parágrafo único - No âmbito do Município, devem também ser notificados aos órgãos de vigilância em saúde:

I - os acidentes de trabalho;

II - as doenças e agravos à saúde relacionados ao trabalho;

III - os eventos adversos à saúde, decorrentes do uso ou emprego de produtos a que se referem os incisos I a VII do artigo 55 deste Código;

IV - as doenças transmitidas por alimentos.

Art. 71 - A notificação de doenças, quando compulsória, deve ser feita à autoridade sanitária local por:

I - médicos chamados para prestar cuidados ao doente, mesmo que não assumam a direção do tratamento;

II - responsáveis por estabelecimentos de assistência à saúde e instituições médico-sociais de qualquer natureza;

III - responsáveis por laboratórios que executem exames microbiológicos, sorológicos, anátomo-patológicos ou radiológicos;

IV - farmacêuticos, bioquímicos, veterinários, dentistas, enfermeiros, parteiras e pessoas que exerçam profissões afins;

V - responsáveis por estabelecimentos prisionais, de ensino, creches, locais de trabalho, ou habitações coletivas em que se encontre o doente;

VI - responsáveis pelos serviços de verificação de óbito e institutos médico-legais;

VII - responsáveis pelo automóvel, caminhão, ônibus, trem, avião, embarcação ou qualquer outro meio de transporte em que se encontre o doente.

§ 1º - A notificação de quaisquer doenças e agravos referidos neste artigo deve ser feita à simples suspeita e o mais precocemente possível, pessoalmente, por telefone ou por qualquer outro meio rápido disponível, à autoridade sanitária.

§ 2º - As doenças e agravos referidos no "caput", que dependem de confirmação diagnóstica, devem ter a confirmação da suspeita notificada após a realização dos

Câmara Municipal de São Paulo

fls. 97

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

Folha **97**
Proc. nº **1.024.01.14**
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.2007

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

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 99
Proc. nº 01-0420114Base de dados : **legis**Pesquisa : **45280**Total de referências : **1**Isis Duarte Rodrigues
RF 11.707

1/1

Título: DECRETO Nº 45.280 14/09/2004 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: 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.

[Back]

Folha 100 fls. 100
Proc. nº 01.02401/4
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

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

Folha 61
Proc. nº 01.0290/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

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;

Folha 103
Proc. nº 01.02901/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

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 SETIMA

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 partes.

§ 1º. Qualquer uma das partes, 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 partes, 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

Folha 104
Proc. nº 01.024.2014 104

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

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 105 / 105
Proc. nº 01.0240.1/14

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **14020**
Total de referências : **1**

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: LEI Nº 14.020 06/07/2005 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Institui a Semana Municipal de Incentivo à Prática de Medicina Tradicional Chinesa no Município de São Paulo, e dá outras providências.
Projeto: Projeto de Lei Nº 748/2003 (ver documento)
Autor(es): Carlos Neder
Regulamentação: Decreto nº 46.357/2005 - 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.
Notas: - A ser realizada, anualmente, na quarta semana de setembro.

[[Back](#)]

Folha 105 fls. 106
 Proc. nº 01.045.2014
 Isis Duarte Rodrigues
 RF 11.207

LEI Nº 14.020, DE 6 DE JULHO DE 2005
 (Projeto de Lei nº 748/03, do Vereador Carlos Neder - PT)

Institui a Semana Municipal de Incentivo às Práticas de Medicina Tradicional Chinesa no Município de São Paulo, 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 instituída a Semana Municipal de Incentivo às Práticas de Medicina Tradicional Chinesa, que será comemorada, anualmente, na quarta semana de setembro.

Art. 2º A Semana Municipal de Incentivo às Práticas de Medicina Tradicional Chinesa passa a integrar o Calendário Oficial de Eventos do Município de São Paulo.

Art. 3º Os objetivos da Semana Municipal de Incentivo às Práticas de Medicina Tradicional Chinesa são:

I - estimular atividades de promoção e divulgação das práticas de medicina tradicional chinesa;

II - divulgar os benefícios das práticas de medicina tradicional chinesa;

III - promover palestras e cursos sobre as práticas de medicina chinesa.

Art. 4º Esta lei será regulamentada pelo Executivo no prazo de 60 (sessenta) dias, a partir de sua publicação.

Art. 5º As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º Estalei entra em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 6 de julho de 2005, 452º da fundação de São Paulo.

JOSÉ SERRA, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 6 de julho de 2005.

ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

fls. 107

Base de dados : legis
Pesquisa : 14084
Total de referências : 1

Folha 107
Proc. nº 14084/2014
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

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.

[\[Back \]](#)

Folha 108
Proc. nº. 01.032.14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

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 a 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

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 109 fls. 109
Proc. nº 01.0240/14

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **47475**
Total de referências : **1**

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: DECRETO Nº 47.475 17/07/2006 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Regulamenta a Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos.

[Back]

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 111
Proc. nº 01-0240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 17 de julho de 2006.
ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

fls. 112

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **14413**
Total de referências : **1**

Folha 112
Proc. nº. 01.0290/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: LEI Nº 14.413 31/05/2007 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências.
Projeto: Projeto de Lei Nº 920/1997 (ver documento)
Autor(es): Carlos Neder
Alterações: Lei 15.281/2010 - Altera o inciso II do art. 2º desta Lei. (ver documento)

[\[Back \]](#)

Folha 113
 Proc. nº 21.02401/14
 Isis Duarte Rodrigues
 RF 11.207

LEI Nº 14.413, DE 31 DE MAIO DE 2007

(Projeto de Lei nº 920/97, do Vereador Carlos Neder - PT)

Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 8 de maio de 2007, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º A prestação dos serviços de saúde aos usuários, de qualquer natureza ou condição, será universal e igualitária, nos termos do art. 213 da Lei Orgânica do Município de São Paulo.

Art. 2º São direitos dos usuários dos serviços de saúde no Município:

I – ter um atendimento digno, atencioso e respeitoso;

II – ser identificado e tratado pelo seu nome ou sobrenome;

III – não ser identificado ou tratado por:

a) números;

b) códigos;

c) ou de modo:

1. genérico;

2. desrespeitoso;

3. preconceituoso;

IV – poder identificar as pessoas responsáveis, direta ou indiretamente, por sua assistência através de crachás visíveis, legíveis e que contenham:

a) nome completo;

b) função;

c) cargo;

d) nome da instituição;

V – receber informações claras, objetivas e compreensíveis sobre:

a) hipóteses diagnósticas;

b) diagnósticos realizados;

c) exames solicitados;

d) ações terapêuticas;

e) riscos e benefícios dos tratamentos propostos;

f) duração prevista do tratamento proposto;

g) no caso de procedimentos de diagnósticos e terapêuticos invasivos:

1. necessidade ou não de anestesia;

2. tipo de anestesia a ser aplicada;

3. instrumental a ser utilizado;

4. partes do corpo afetadas;

5. efeitos colaterais, riscos e consequências indesejáveis;

6. duração esperada do procedimento;

h) exames e condutas a que será submetido;

i) a finalidade dos materiais coletados para exame;

j) alternativas de diagnósticos e terapêuticas existentes, no serviço de atendimento em outros serviços;

l) outras questões que julgar necessárias;

VI – recusar procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, nos termos do art. 3º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995;

VII – acessar, a qualquer momento, o seu prontuário médico, nos termos do art. 3º da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995;

VIII – receber por escrito o diagnóstico e o tratamento indicado, com a identificação do nome do profissional e o seu número de registro no órgão de regulamentação e controle da profissão;

Folha 114
 Proc. nº 01.00401/14
 Isis Duarte Rodrigues
 RF 11.207

IX – receber os medicamentos prescritos, acompanhados de bula, impressa de forma compreensível e clara, contendo:

- a) efeitos colaterais;
- b) contra-indicações;
- c) data de fabricação;
- d) prazo de validade;
- e) nome genérico do princípio ativo;
- f) posologias usuais;

X – receber as receitas:

- a) com o nome genérico das substâncias prescritas;
- b) datilografadas ou em caligrafia legível;
- c) sem a utilização de códigos ou abreviaturas;
- d) com o nome do profissional e seu número de registro no órgão de controle e regulamentação da profissão;
- e) com assinatura do profissional;

XI – conhecer a procedência do sangue e dos hemoderivados e poder verificar, antes de recebê-los, os carimbos que atestaram a origem, sorologias efetuadas e prazo de validade;

XII – ter anotado em seu prontuário, principalmente se inconsciente durante o atendimento:

- a) todas as medicações, com suas dosagens, utilizadas;
- b) registro da quantidade de sangue recebida e dados que permitam:
 1. identificar a sua origem;
 2. sorologias efetuadas;
 3. prazo de validade;

XIII – ter assegurado, durante as consultas, internações, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e na satisfação de suas necessidades fisiológicas:

- a) a sua integridade física;
- b) a privacidade;
- c) a individualidade;
- d) o respeito aos seus valores éticos e culturais;

XIV – ser acompanhado, se assim o desejar, nas consultas e internações por pessoa por ele indicada;

XV – ter a presença do pai do nascituro nos exames pré-natais e no momento do parto;

XVI – ter a presença de um neonatologista por ocasião do parto e a realização dos exames laboratoriais obrigatórios no recém-nascido;

XVII – receber do profissional adequado, presente no local, auxílio imediato e oportuno para a melhoria do conforto e bem-estar;

XVIII – ter um local digno e adequado para o atendimento;

XIX – receber ou recusar assistência moral, psicológica, social ou religiosa;

XX – ser prévia e expressamente informado quando o tratamento proposto for experimental ou fizer parte de pesquisa;

XXI – receber anestesia em todas as situações indicadas;

XXII – recusar tratamentos dolorosos ou extraordinários para tentar prolongar a vida;

XXIII – optar pelo local da morte.

§ 1º A criança, ao ser internada, terá em seu prontuário a relação das pessoas que poderão acompanhá-la integralmente durante o período de internação.

§ 2º A internação psiquiátrica observará o disposto na Seção III do Capítulo IV do Título I da Segunda Parte da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995.

Art. 3º É vedado aos serviços públicos de saúde e às entidades, públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas pelo Poder Público:

Folha 115 fls. 115
Proc. nº 21.024.0114
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

I - realizar, proceder ou permitir qualquer forma de discriminação entre os usuários dos serviços de saúde;

II - prestar serviços ou ações de saúde discriminatórios, em termos de acesso ou qualidade, entre usuários do Sistema Único de Saúde e os beneficiários de planos, seguros, contratos ou convênios privados de saúde, próprios ou por eles intermediados;

III - manter acessos diferenciados para os usuários do Sistema Único de Saúde e quaisquer outros usuários, em face de necessidades de atenção semelhantes.

Parágrafo único. O disposto no inciso III deste artigo compreende também as portas de entrada e saída, salas de estar, guichês, listas de agendamento e filas de espera.

Art. 4º Os serviços públicos de saúde e as entidades privadas, conveniadas ou contratadas pelo Poder Público, têm que garantir a todos os pacientes e usuários:

I - a igualdade de acesso, em idênticas condições, a todo e qualquer procedimento, médico ou não, que se faça necessário e seja oferecido pela instituição;

II - o atendimento equânime em relação à qualidade dos procedimentos referidos no inciso anterior.

Parágrafo único. O direito à igualdade de condições de acesso a todos os serviços, exames, procedimentos e à sua qualidade, nos termos desta lei, é extensivo às autarquias, institutos, fundações, hospitais universitários e demais entidades, públicas ou privadas, que recebam, a qualquer título, recursos do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º O descumprimento do disposto nesta lei implicará, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis, na suspensão imediata da transferência dos recursos do Sistema Único de Saúde à entidade, de qualquer natureza, infratora.

Parágrafo único. Qualquer pessoa é parte legítima para comunicar os casos de descumprimento desta lei ao Conselho Municipal de Saúde.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 31 de maio de 2007, 454º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 31 de maio de 2007.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 116 fls. 116
Proc. nº 01.028/2014Base de dados : **legis**Pesquisa : **14421**Total de referências : **1**Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207**1/1**Título: LEI Nº 14.421 31/05/2007 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Determina a exposição em todas as Unidades Básicas de Saúde de cartaz informativo sobre a distribuição gratuita de medicamentos.

Projeto: Projeto de Lei Nº 185/2006 (ver documento)

Autor(es): Jorge Borges

[Back]

Folha 118
Proc. nº 01.024.014 fls. 117

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 14.421, DE 31 DE MAIO DE 2007

(Projeto de Lei nº 185/06, do Vereador Jorge Borges - PP)

Determina a exposição em todas as Unidades Básicas de Saúde de cartaz informativo sobre a distribuição gratuita de medicamentos.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 22 de maio de 2007, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Todas as Unidades Básicas de Saúde deverão afixar, em locais visíveis ao público em geral, cartaz informativo sobre a distribuição gratuita de medicamentos.

Art. 2º O cartaz deverá ter as dimensões de 40cm (quarenta centímetros) de altura por 60cm (sessenta centímetros) de comprimento e conter os seguintes dizeres:

"Informe-se aqui sobre a distribuição gratuita de medicamentos".

Art. 3º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 31 de maio de 2007, 454º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 31 de maio de 2007.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

fls. 118

Base de dados : **legis**
Pesquisa : **14682**
Total de referências : **1**

Folha 118
Proc. nº 01.0240.14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: LEI Nº 14.682 30/01/2008 (ver documento)
Sem revogação expressa
Ementa: Institui no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas em Saúde, e dá outras providências.
Projeto: Projeto de Lei Nº 565/2007 (ver documento)
Autor(es): Jorge Borges
Regulamentação: Decreto nº 49.596/2008 - 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](#)]

Folha 119 fls. 119
Proc. nº 01.0950.114
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

LEI Nº 14.682, DE 30 DE JANEIRO DE 2008

(Projeto de Lei nº 565/07, do Vereador Jorge Borges - PP)

Institui no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas em Saúde e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 18 de dezembro de 2007, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Qualidade de Vida com Medicinas Tradicionais e Práticas Integrativas em Saúde.

Parágrafo único. O programa ora instituído no "caput" deste artigo será realizado nos hospitais e postos de saúde da rede pública, nas escolas municipais, em praças, ruas, avenidas, parques, escolas e áreas verdes da cidade.

Art. 2º O programa instituído no art. 1º desta lei será coordenado pela Secretaria Municipal de Saúde, contando com o apoio de outras Secretarias afins na sua execução e terá como objetivos principais:

I - coordenar, orientar, organizar e estimular práticas e atividades de promoção de saúde, através das medicinas tradicionais, homeopatia, alimentação saudável, plantas medicinais e práticas corporais e meditativas;

II - promover pesquisas, desenvolver e acompanhar atividades em benefício da melhoria da qualidade de vida no âmbito das medicinas tradicionais e práticas integrativas em saúde;

III - promover palestras e campanhas educativas a respeito de alongamento, relaxamento, atividades físicas, práticas corporais, meditação, postura comportamental, alimentação saudável e uso de plantas medicinais.

Parágrafo único. O programa será realizado por profissionais e equipes de diversas áreas, desde que devidamente habilitados para a consecução dos objetivos visados.

Art. 3º Fica o Poder Executivo Municipal autorizado a celebrar convênios e estabelecer parcerias para execução do programa de que trata esta lei.

Art. 4º Compete à Secretaria Municipal de Saúde a divulgação, publicidade e manutenção do programa.

Art. 5º O programa instituído nesta lei deverá ser divulgado no site oficial da Prefeitura, visando dar conhecimento a toda população.

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contado de sua publicação.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 30 de janeiro de 2008, 455º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 30 de janeiro de 2008.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Câmara Municipal de São Paulo

Folha 120 fls. 120
Proc. nº 01.024.014
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Base de dados : **legis**Pesquisa : **14903**Total de referências : **1**

1/1

Título: LEI Nº 14.903 06/02/2009 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre a criação do Programa de Produção de Fitoterápicos e Plantas Medicinais no Município de São Paulo, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 482/2005 (ver documento)

Autor(es): Aurélio Nomura

Regulamentação: Decreto nº 51.435/2010 - 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 14.903, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2009

(Projeto de Lei nº 482/05, do Vereador Aurélio Nomura - PV)

Dispõe sobre a criação do Programa de Produção de Fitoterápicos e Plantas Medicinais no Município de São Paulo e dá outras providências.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de dezembro de 2008, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica criado no Município de São Paulo o Programa Municipal de Produção de Fitoterápicos e Plantas Medicinais, com o objetivo de proporcionar à população acesso a medicamentos naturais eficazes, com orientação e uso corretos.

§ 1º Para definição desta lei, utiliza-se das Diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Vale ressaltar que consideram-se medicamentos fitoterápicos, para fins desta lei, aqueles resultantes de procedimentos realizados através do uso de plantas medicinais frescas ou dessecadas sob a forma de infusões, tinturas, xaropes, pós, supositórios, pomadas, cremes, elixires, cápsulas gelatinosas, entre outras.

§ 2º Este projeto dará também aos pequenos produtores rurais (agricultura familiar) uma alternativa de renda, fornecendo matéria-prima e seguindo os preceitos da agricultura orgânica ou natural.

Art. 2º O Programa instituído nos termos do artigo anterior terá, ainda, por finalidade:

I - (VETADO)

II - estimular a população a cultivar em pequenas hortas plantas de comprovada eficácia terapêutica.

Art. 3º Para realização dos objetivos dessa lei, serão implementadas as seguintes atividades:

I - seleção das espécies através da captação, arquivamento e organização de banco de dados e das informações a serem distribuídas sobre o cultivo e uso correto das plantas;

II - coleta de plantas medicinais no campo para sua introdução no horto, identificação das espécies vegetais, domesticação, produção de mudas e de material para estudo experimental;

III - (VETADO)

IV - (VETADO)

V - (VETADO)

VI - promoção de Educação e Saúde para Profissionais da Saúde e a população em geral, pertinentes às áreas de conhecimento, aplicado ao uso de plantas medicinais e fitoterápicos;

VII - editoração e distribuição dos impressos de orientação do uso correto de plantas medicinais;

VIII - estímulo aos pequenos produtores rurais.

Art. 4º O programa poderá constituir parcerias com órgãos do Estado, da União, de Governos Estrangeiros e com pessoas jurídicas de direito privado.

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

Art. 6º As despesas correrão por conta das disposições 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 6 de fevereiro de 2009, 456º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 6 de fevereiro de 2009.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

Base de dados : legis

Pesquisa : 15199

Total de referências : 1

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

1/1

Título: LEI Nº 15.199 18/06/2010 (ver documento)

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre a afiação obrigatória, nos locais e nas condições que estabelece, da lista de medicamentos na Rede Pública Municipal de Saúde para a população em geral.

Projeto: Projeto de Lei Nº 543/2008 (ver documento)

Autor(es): Abou Anni

[[Back](#)]

Folha 124
Proc. nº 01.0240/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PUBLICADO DOC 19/06/2010, p. 1 c. 1-2

LEI Nº 15.199, DE 18 DE JUNHO DE 2010

(Projeto de Lei nº 543/08, do Vereador Abou Anni - PV)

Dispõe sobre a afixação obrigatória, nos locais e nas condições que estabelece, da lista de medicamentos na Rede Pública Municipal de Saúde para a população em geral.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 26 de maio de 2010, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Ficam todas as unidades integrantes da Rede Pública Municipal de Saúde que distribuem medicamentos à população em geral, especialmente as unidades de Assistência Médica Ambulatorial – AMA, obrigadas a colocar em suas dependências um painel informativo da Relação Municipal de Medicamentos para a rede básica.

Parágrafo único. Os nomes dos medicamentos deverão ser legíveis por pessoa com acuidade visual normal, ou seja, que dispense uso de lentes corretivas, a 1 (um) metro do referido painel, a ser colocado em local de fácil acesso, preferencialmente próximo à farmácia da Unidade de Saúde.

Art. 2º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 3º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 18 de junho de 2010, 457º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 18 de junho de 2010.

CLOVIS DE BARROS CARVALHO, Secretário do Governo Municipal

[Serviços](#) | [A Cidade](#) | [Compras](#) | [Notícias](#) | **Governo**

Busca no portal

CGE INFORMA: Chuviscos em pontos isolados da Capital.

78km 5 e 6

Pesquisa de Legislação MunicipalTipo: **PORTARIA**

Número: 347 | Ano: 2005 | Secretaria:

Enviar

Limpar

Foi encontrada 1 ocorrência

1. PORTARIA Nº: 347 Ano: 2005 Secretaria: SMSPublicação
10/6/2005, Folha 23**Ementa:**

CRIA NA COORDENADORIA DE VIGILANCIA EM SAUDE - COVISA O PROGRAMA MUNICIPAL PARA O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS - PROMMED.

[Ver texto integral](#)

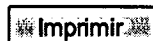
Voltar

| Serviços | A Cidade | Compras | Notícias | **Governo** ▼

CGE INFORMA: Chuviscos em pontos isolados da Capital.

Busca no portal

78km 5 e 6

Pesquisa de Legislação Municipal**Nº 347 Ano: 2005 Secretaria: SMS**Folha 126
Proc. nº 021-024614
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207 Voltar Imprimir**PORTARIA 347/05 - SMS****MARIA CRISTINA F. DA SILVA CURY, Secretária Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e****Considerando:**

- que a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria MS 3.916/98, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, tem como propósito precípuo garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

- que a Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, é responsável, de maneira articulada com estados e municípios, pela coordenação e monitoramento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a fim de estabelecer as medidas que atendam à estratégia da descentralização e o financiamento das ações;

- que no âmbito municipal cabe à Secretaria de Saúde a responsabilidade de promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores, treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do Município no que se refere à Política Nacional de Medicamentos;

- que a promoção do uso racional de medicamentos requer ações de farmacoepidemiologia que não apenas monitorizem a utilização dos produtos farmacêuticos mas também façam farmacovigilância, monitorizando a segurança dos medicamentos utilizados através do estudo da ocorrência de reações adversas aos medicamentos; e

- que o uso racional de medicamentos é o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade,

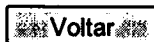
RESOLVE:

Art. 1º - Criar, no âmbito deste Município, na Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA, o Programa Municipal para o Uso Racional de Medicamentos - PROMMED, coordenado pelo Núcleo Técnico para o Uso Racional de Medicamentos que, por meio de ações em farmacoepidemiologia, nestas inseridas as ações em farmacovigilância, promoverá o uso racional de medicamentos, preconizado na Política Nacional de Medicamentos.

Art. 2º - Instituir a Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos, constante no anexo I (disponível no site www.prefeitura.sp.gov.br/covisa - acessar Vigilância em Saúde) desta Portaria, que deverá ser preenchida por profissional de saúde como mecanismo oficial de comunicação dos eventos ao Núcleo Técnico para o Uso Racional de Medicamentos, COVISA, e enviada - via fax 33506619 ou por e-mail: smsprommed@prefeitura.sp.gov.br - quando da suspeita da ocorrência de eventos adversos a medicamentos.

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Obs.: Anexo I, vide DOC de 10/06/2005, página 23.

 Voltar Imprimir

127 fls. 127
Folha
Proc. nº 01.03401/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Prefeitura da Cidade de São Paulo | Expediente | Portal e Inclusão Digital | São Paulo, 11 de Junho de 2014 | ☒ Contato | Mapa do site |



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

01 - PL
01-0411/1999

PROJETO DE LEI

Dispõe sobre a instituição no âmbito do Município de São Paulo, das “Farmácias do Povo”, destinadas a fornecer medicamentos à população, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Artigo 1º Ficam instituídas, no âmbito do Município de São Paulo, as “Farmácias do Povo”.

§ 1º As farmácias instituídas no “*caput*” deste artigo serão criadas e administradas pelo Poder Público Municipal e destinadas a fornecer medicamentos e material de higiene pessoal de primeira necessidade às famílias carentes, cuja renda familiar não ultrapasse a 4 (quatro) salários mínimos.

Folha 129
Proc. nº 01.0240/14
Isis Duarte Rodrigues
RP 11.207



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

§ 2º Os medicamentos e o material de higiene pessoal de primeira necessidade fornecidos pelas farmácias ora instituídas, deverão ser vendidos a preço de custo, conforme decisão administrativa de oportunidade e conveniência;

§ 3º O Poder Público deverá adquirir sempre os medicamentos e o material de higiene supra mencionado, através de concorrência pública e, os mesmos deverão ser fornecidos para as farmácias ora instituídas, ao menor custo possível, sem prejuízo da qualidade do produto e com uso de embalagens simples que possibilitem menores preços.

§ 4º O Poder Público criará, no mínimo, 4 (quatro) “ Farmácias do Povo”, como pontos de venda e /ou distribuição de medicamentos e de material de higiene pessoal de primeira necessidade, localizados, necessariamente, cada uma delas, nas zonas norte, sul, leste e oeste do Município.

Artigo 2º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações constantes do orçamento, suplementadas se necessário.

Artigo 3º O Poder executivo regulamentará a presente lei, no que couber, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Artigo 4º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 18 de agosto de 1999.


VEREADOR RUBENS CALVO
LÍDER DO PSB

**CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO****JUSTIFICATIVA**

A presente propositura visa amenizar um dos maiores dramas vividos pela população pobre do Brasil: o preço estratosférico dos medicamentos e do material de higiene pessoal de primeira necessidade.

É de todos sabido que existe em nosso país, setor industrial tão cartelizado e contrário às necessidades do povo e ao princípio da livre iniciativa, quanto à da indústria farmacêutica.

Diante desse quadro e no âmbito de nossa competência é que propomos aos nossos nobres pares uma medida para minorar as dificuldades que as pessoas mais carentes possuem, ou seja, de comprar os remédios que necessitam. De nada valem os imensos progressos da medicina e da ciência farmacêutica que propõem a cada um, uma vida cada vez mais longa e melhor, se esses benefícios ficarem restritos apenas a uma pequena elite que pode comprá-los.

Por outro lado, efetivos avanços conseguidos no sentido de se produzir medicamentos a custos crescentemente menores são anulados por uma venda a preços inflacionados pelo caráter oligopolista desse setor produtivo, justificados pela sofisticação da embalagem, no "marketing", das distribuições etc.

Os medicamentos e o material de higiene pessoal de custo tão elevado, pelos requintes das suas embalagens, dificultam ainda mais, a sua aquisição pela população carente que, na maioria das vezes morre por falta de medicamentos.

Folha 131
Proc. nº 21.02501/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

Cabe à Administração Pública, no interesse da população, tomar medidas corretivas da insensibilidade que campeia nesse setor, promovendo uma política de fornecimento a preço de custo de medicamentos e de material de higiene pessoal de primeira necessidade a quem deles precisar.

Diga-se ainda, que a população carente de nosso país sofre as discriminações de sua própria situação social, inclusive pelos próprios órgãos do Governo que privilegiam nos hospitais os mais novos em detrimento dos mais velhos e os portadores de moléstias menos graves em detrimento dos portadores de moléstias mais graves ou até terminais.

De se contar também que, fica mais barato para o Erário fornecer remédios e material higiênico a preço de custo do que pagar leitos nos hospitais.

Justificada, pois, a importância social e humana deste nosso projeto, pedimos aos nobres colegas Vereadores sua aprovação.



Folha 132
Proc. nº 01-02401/14
Isis Duarte Rodrigues
RF. 11.207

PROJETO DE LEI 01 - PL
01-0595/1999

Define diretrizes para uma política de prevenção e atenção integral à saúde de pessoa portadora de *Diabetes*, no âmbito do Sistema Único de Saúde no Município de São Paulo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:

Art. 1º - A Prefeitura do Município de São Paulo, através da Secretaria Municipal da Saúde, prestará atenção integral à pessoa portadora de *Diabetes* em todas as suas formas, assim como dos problemas de saúde a ele relacionados, tendo como diretrizes:

- I. A universalidade, a integralidade, a equidade, a descentralização e a participação da sociedade na definição e no controle das ações e dos serviços de saúde, nos termos da Constituição Federal, da Constituição Estadual, do Código de Saúde do Estado de São Paulo e suas leis reguladoras e da Lei Orgânica do Município de São Paulo;
- II. Ênfase nas ações coletivas e preventivas, na promoção da saúde e qualidade de vida, na multidisciplinaridade e no trabalho intersetorial em equipe.
- III. O desenvolvimento de instrumentos de informações, análise, avaliação e controle por parte dos serviços de saúde, abertos à participação da sociedade.



- IV. O apoio ao desenvolvimento científico e tecnológico voltado para o enfrentamento e controle do *Diabetes* e dos problemas a ele relacionados, e seus determinantes, assim como para a formação permanente dos trabalhadores da rede de serviço de saúde.
- V. O direito às medicações e aos instrumentos e materiais de auto-aplicação e auto-controle, visando a maior autonomia possível por parte do usuário.

Art. 2º - As ações programáticas referentes ao *Diabetes*, em todas as suas formas, assim como aos demais fatores de riscos ou problemas de saúde a ele relacionados serão definidas em norma técnica a ser elaborada por Grupo de Trabalho coordenado pela Secretaria Municipal da Saúde, garantida a participação de entidades de usuários, universidades públicas, representantes da sociedade civil e profissionais ligados à questão.

§ 1º - O Grupo de Trabalho previsto na "caput" deste artigo será levado ao conhecimento do Conselho Municipal de Saúde e a ele apresentará o resultado de seus trabalhos.

§ 2º - A Secretaria Municipal da Saúde garantirá ao Grupo Trabalho o apoio técnico e material que se fizer necessário.

§ 3º - O Grupo de Trabalho terá como princípio o respeito às peculiaridades e especialidades regionais e locais, e ao respectivo Plano Municipal de Saúde, sendo o resultado de seu trabalho um instrumento técnico orientador fundado nos princípios elencados nesta Lei.

§ 4º - O Grupo de Trabalho terá prazo de 90 dias, após sua constituição, para apresentar proposta de Norma Técnica que estabeleça diretrizes para uma política de prevenção e atenção à saúde da pessoa portadora de *Diabetes*.

§ 5º - A proposta de que trata o § 4º será apreciada em Audiência Pública, previamente convocada para este fim, e aprovada pelo Conselho Municipal de Saúde.

Art. 3º - A direção do SUS municipal garantirá o fornecimento universal de medicamentos, insumos, materiais de auto-controle e auto-aplicação de medicações, além de outros procedimentos necessários à atenção integral da pessoa portadora de *Diabetes*.

Art. 4º - As despesas decorrentes da aplicação desta Lei serão cobertas por recursos orçamentários próprios, suplementados se necessário.



Folha 134
Proc. nº 102401/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

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

Sala das Sessões, em 23 de novembro de 1999


Carlos Neder
Vereador - PT

Requerimento RDS 13-01808/2012 apresentado em 05/12/2012 pela Vereadora Juliana Cardoso altera os autores deste projeto. Publicação original no DOC de 26/11/1999, p. 37.



Folha 135
Proc. nº 010240114
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei tem o objetivo de estabelecer uma política de prevenção e atenção integral à saúde da pessoa portadora de Diabetes, visando ao desenvolvimento de ações e de serviços pelo Sistema Único de Saúde, destinados à população em geral, além de ações de tratamento e reabilitação.

Estudos populacionais recentes estimam que cerca de 10% da população paulista tenham Diabetes, nas suas várias formas, e destes cerca de 10% utilizam (ou deveriam utilizar) reposição de insulina. A gravidade deste quadro fica evidente pela perda de 12,7 anos de vida para homens e 11,3 anos para mulheres.

Do mesmo modo, complicações, muitas vezes fatais, promovidas pela dessassitência, têm custo incalculável, que em boa medida pode ser suprimido por ações de promoção, prevenção e reabilitação.

Há uma forte organização por parte dos usuários, que dá base social e política para a implantação das medidas aqui propostas.

Dada a gravidade da situação, apresentamos o presente projeto de lei, com base em proposta similar do Deputado Roberto Gouveia (PT), para apreciação dos senhores Vereadores e visando a construção de uma cidade saudável e solidária.

Folha 136
Proc. nº 21.024.14
Isis Duarte Rodrigues

PROJETO DE LEI 01-0150/2002, do Vereador Carlos Neder (PT) e da Vereadora Juliana Cardoso (PT)

"Dispõe sobre aquisição e fornecimento de medicamentos adequados para o tratamento da Fibrose Cística

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Art. 1º - Fica o Poder Público Municipal obrigado a garantir a permanente aquisição e fornecimento dos medicamentos para o tratamento da Fibrose Cística.

Art. 2º - Deverá o Poder Público Municipal promover campanhas de esclarecimento e divulgação sobre a Fibrose Cística, dirigida aos trabalhadores da área da saúde e à população em geral.

Art. 3º - Esta Lei será regulamentada pelo Executivo, no prazo de 60 (sessenta) dias a partir de sua publicação.

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

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

Sala das Sessões, em Às Comissões competentes."

Requerimento RDS 13-01808/2012 apresentado em 05/12/2012 pela Vereadora Juliana Cardoso (PT) alterou a autoria deste projeto.

Publicação original no DOC 22/03/2002, p. 60:

PROJETO DE LEI 01-0150/2002, do Vereador Carlos Neder(PT).

"Dispõe sobre aquisição e fornecimento de medicamentos adequados para o tratamento da Fibrose Cística

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Art. 1º - Fica o Poder Público Municipal obrigado a garantir a permanente aquisição e fornecimento dos medicamentos para o tratamento da Fibrose Cística.

Art. 2º - Deverá o Poder Público Municipal promover campanhas de esclarecimento e divulgação sobre a Fibrose Cística, dirigida aos trabalhadores da área da saúde e à população em geral.

Art. 3º - Esta Lei será regulamentada pelo Executivo, no prazo de 60 (sessenta) dias a partir de sua publicação.

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

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

Sala das Sessões, em Às Comissões competentes."

PROJETO DE LEI 01-0692/2003 do Vereador Carlos Neder (PT) e da Vereadora Juliana Cardoso (PT)

"Institui Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às pessoas com Epilepsia no Município de São Paulo e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta:

Art. 1º - Fica criado, no Município de São Paulo, o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia.

Art. 2º - O programa ora instituído ficará sob o comando e responsabilidade da Secretaria Municipal da Saúde que definirá as competências, em cada nível de atuação, e contará com a participação da Secretaria Municipal da Educação e da Secretaria Municipal de Transportes.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da publicação desta lei, criará comissão de trabalho para implantar o programa no Município, com participação de técnicos e representantes de associações de pessoas com epilepsia.

Art. 3º - O Município proverá a todo cidadão:

I - Atendimento clínico especializado em todas as unidades de saúde de Saúde.

II - Toda medicação necessária ao tratamento, que não poderá sofrer interrupção de fornecimento.

Parágrafo único. Quando ocorrer a falta de qualquer medicamento necessário nos estoques da Secretaria Municipal da Saúde, fica o Poder Público obrigado ao ressarcimento à pessoa com epilepsia dos valores dispendidos com a aquisição dos medicamentos prescritos pelo médico que o assiste.

Art. 4º - A gestante com epilepsia terá acompanhamento especializado durante o pré-natal, o parto e o período de recuperação prescrito pelo médico que a assistir.

Parágrafo único - Receberá o mesmo tratamento descrito no "caput" a mulher que vier a sofrer aborto.

Art. 5º - A Secretaria Municipal da Saúde desenvolverá sistema de informação e acompanhamento das pessoas com epilepsia, organizando cadastro próprio e específico, garantido o sigilo.

Art. 6º - À Secretaria Municipal da Saúde caberá a organização de seminários, cursos e treinamentos, com vistas à capacitação dos profissionais da saúde, em especial neonatologistas, pediatras, obstetras, clínicos gerais, ginecologistas, psicólogos, psiquiatras, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, a fim de que em qualquer unidade de saúde do Município haja atendimento especializado.

Art. 7º - Do programa ora instituído deverão fazer parte ações educativas, tanto de caráter eventual como permanentes, em que deverão constar.

I - Campanhas educativas de massa;

II - Elaboração de cadernos técnicos para os profissionais da rede pública de saúde e da educação;

III - Elaboração de cartilhas explicativas e folhetos para conhecimento da população.

Art. 8º - Às pessoas com epilepsia fica assegurada pelo Município a assistência integral que ocorrerá nas Unidades Básicas Saúde.

I - Na rede pública de saúde as pessoas com epilepsia encontrarão atendimento especializado e o fornecimento dos seguintes medicamentos:

- a) Acido Valpróico;
- b) Fenitoína;
- c) Fenobarbital;
- d) Carbamazepina;
- e) Nitrazepan;
- f) Clobazan;

g) ACTH.

Art. 9º - O transporte de pessoas com epilepsia, independentemente do trajeto e da Concessionária, em todo o território do Município de São Paulo será sempre gratuito.

§ 1º - Comprovada a necessidade, mediante cadastro prévio, a gratuidade do transporte será extensiva a um acompanhante.

§ 2º - A pessoa com epilepsia que demonstrar necessidade de se fazer acompanhada, poderá cadastrar até cinco pessoas que a acompanharão, mas a gratuidade do transporte será concedida a apenas uma por viagem.

Art. 10º - O programa ora instituído, bem como os endereços das unidades de atendimento deverão ser objeto de divulgação constante em todas as unidades de saúde do Município e nos meios de comunicação de ampla difusão e circulação.

Art. 11º - A Secretaria Municipal da Educação atuará na formação de educadores e funcionários da Rede Municipal de Ensino para que estejam aptos a orientar e educar as pessoas com epilepsia e toda a coletividade nas unidades escolares.

Parágrafo único. Deverão ser elaborados e ministrados programas de treinamento aos profissionais da educação para que conheçam e reconheçam os sintomas de crises epiléticas, assim como também estejam capacitados para os primeiros atendimentos emergenciais.

Art. 12º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 dia.

Art. 13º - Esta lei, por instituir um programa, entrará em vigor no exercício seguinte ao de sua publicação.

Sala das Sessões, em Às Comissões competentes."

Requerimento RDS 13-01808/2012 apresentado em 05/12/2012 pela Vereadora Juliana Cardoso (PT) alterou os autores deste projeto.

Publicação original no DOC 24/10/2003, p. 77:

PROJETO DE LEI 01-0692/2003 do Vereador Carlos Neder (PT)

"Institui Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às pessoas com Epilepsia no Município de São Paulo e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta:

Art. 1º - Fica criado, no Município de São Paulo, o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia.

Art. 2º - O programa ora instituído ficará sob o comando e responsabilidade da Secretaria Municipal da Saúde que definirá as competências, em cada nível de atuação, e contará com a participação da Secretaria Municipal da Educação e da Secretaria Municipal de Transportes.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir da publicação desta lei, criará comissão de trabalho para implantar o programa no Município, com participação de técnicos e representantes de associações de pessoas com epilepsia.

Art. 3º - O Município proverá a todo cidadão:

I - Atendimento clínico especializado em todas as unidades de saúde de Saúde.

II - Toda medicação necessária ao tratamento, que não poderá sofrer interrupção de fornecimento.

Parágrafo único. Quando ocorrer a falta de qualquer medicamento necessário nos estoques da Secretaria Municipal da Saúde, fica o Poder Público obrigado ao

Folha 139 s. 139
Proc. nº 01.0250.14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

ressarcimento à pessoa com epilepsia dos valores dispendidos com a aquisição dos medicamentos prescritos pelo médico que o assiste.

Art. 4º - A gestante com epilepsia terá acompanhamento especializado durante o pré-natal, o parto e o período de recuperação prescrito pelo médico que a assistir.

Parágrafo único - Receberá o mesmo tratamento descrito no "caput" a mulher que vier a sofrer aborto.

Art. 5º - A Secretaria Municipal da Saúde desenvolverá sistema de informação e acompanhamento das pessoas com epilepsia, organizando cadastro próprio e específico, garantido o sigilo.

Art. 6º - À Secretaria Municipal da Saúde caberá a organização de seminários, cursos e treinamentos, com vistas à capacitação dos profissionais da saúde, em especial neonatologistas, pediatras, obstetras, clínicos gerais, ginecologistas, psicólogos, psiquiatras, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem, a fim de que em qualquer unidade de saúde do Município haja atendimento especializado.

Art. 7º - Do programa ora instituído deverão fazer parte ações educativas, tanto de caráter eventual como permanentes, em que deverão constar.

I - Campanhas educativas de massa;

II - Elaboração de cadernos técnicos para os profissionais da rede pública de saúde e da educação;

III - Elaboração de cartilhas explicativas e folhetos para conhecimento da população.

Art. 8º - Às pessoas com epilepsia fica assegurada pelo Município a assistência integral que ocorrerá nas Unidades Básicas Saúde.

I - Na rede pública de saúde as pessoas com epilepsia encontrarão atendimento especializado e o fornecimento dos seguintes medicamentos:

a) Acido Valpróico;

b) Fenitoína;

c) Fenobarbital;

d) Carbamazepina;

e) Nitrazepan;

f) Clobazan;

g) ACTH.

Art. 9º - O transporte de pessoas com epilepsia, independentemente do trajeto e da Concessionária, em todo o território do Município de São Paulo será sempre gratuito.

§ 1º - Comprovada a necessidade, mediante cadastro prévio, a gratuidade do transporte será extensiva a um acompanhante.

§ 2º - A pessoa com epilepsia que demonstrar necessidade de se fazer acompanhada, poderá cadastrar até cinco pessoas que a acompanharão, mas a gratuidade do transporte será concedida a apenas uma por viagem.

Art. 10º - O programa ora instituído, bem como os endereços das unidades de atendimento deverão ser objeto de divulgação constante em todas as unidades de saúde do Município e nos meios de comunicação de ampla difusão e circulação.

Art. 11º - A Secretaria Municipal da Educação atuará na formação de educadores e funcionários da Rede Municipal de Ensino para que estejam aptos a orientar e educar as pessoas com epilepsia e toda a coletividade nas unidades escolares.

Parágrafo único. Deverão ser elaborados e ministrados programas de treinamento aos profissionais da educação para que conheçam e reconheçam os sintomas de crises epiléticas, assim como também estejam capacitados para os primeiros atendimentos emergenciais.

Art. 12º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 dia.

Art. 13º - Esta lei, por instituir um programa, entrará em vigor no exercício seguinte ao de sua publicação.

Sala das Sessões, em Às Comissões competentes."

PROJETO DE LEI 01-0742/2003 do Vereador Gilberto Natalini (PSDB)

"Dispõe sobre o programa de Apoio aos Portadores de Psoríase, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º - Fica criado no município de São Paulo o Programa de Apoio aos Portadores de Psoríase.

Art. 2º - A Municipalidade garantirá a participação dos especialistas e representantes de associações de portadores de Psoríase, no grupo de trabalho a ser constituído para a implementação do programa.

Art. 3º - Fica assegurado o exame diagnóstico da psoríase, em todas as unidades da rede pública municipal de saúde.

Art. 4º - A Prefeitura Municipal garantirá o fornecimento gratuito de toda a medicação necessária ao tratamento, que não poderá sofrer interrupção.

Parágrafo único - No caso de falta de medicamentos na rede municipal de saúde, fica o poder público obrigado ao ressarcimento dos gastos realizados com a medicação preconizada.

Art. 5º - A Prefeitura desenvolverá sistema de informação e acompanhamento das pessoas que apresentarem os sintomas da psoríase, por meio de cadastro específico.

Art. 6º - A Prefeitura organizará seminários, cursos e treinamentos, visando à capacitação dos profissionais de saúde, em especial enfermeiros, clínicos gerais, dermatologistas e pediatras.

Parágrafo único - Deverá a Prefeitura estabelecer intercâmbios com universidades, hospitais universitários e hemocentros, visando o desenvolvimento de pesquisas sobre o tema e assinando convênios, se necessário.

Art. 7º - No programa criado por esta lei, deverão constar:

I - campanhas educativas de combate ao preconceito para com o portador de psoríase;

II - elaboração de cadernos técnicos para profissionais da rede pública de educação e saúde;

III - elaboração de cartilhas e folhetos explicativos sobre para a população;

IV - campanhas específicas em locais públicos de grande circulação.

Art. 8º - O Programa ora instituído, bem como o endereço das unidades de atendimento, deverão ser divulgados através dos meios de divulgação de ampla difusão e circulação.

Art. 9º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias.

Art. 10 - Esta lei será regulamentada no prazo de (60) sessenta dias.

Art. 11 - Esta lei entra em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 09/12/2006

RAZÕES DE VETO

Projeto de Lei nº 742/03

Ofício A.T.L. nº 205, de 8 de dezembro de 2006

Ref.: Ofício SGP-23 nº 4287/2006

Senhor Presidente

Reporto-me ao ofício referenciado, por meio do qual Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia autêntica da lei decretada por essa Egrégia Câmara na sessão de 31 de outubro de 2006, relativa ao Projeto de Lei nº 742/03, de autoria do Vereador Natalini, que dispõe sobre o Programa de Apoio aos Portadores de Psoríase.

O texto aprovado, ao criar o referido programa, também determina, para sua implementação, a constituição de grupo de trabalho integrado por especialistas e representantes de associações de portadores de psoríase. Estabelece, também, a obrigatoriedade de realização de exames diagnósticos, bem como o fornecimento gratuito da medicação para o tratamento ininterrupto da moléstia ou o ressarcimento, pelo poder público, dos gastos com a referida medicação. Dispõe, ainda, que a Prefeitura organizará cursos de capacitação de profissionais de saúde, além de intercâmbios e convênios com diversas organizações visando pesquisas sobre o tema. Finalmente, traz orientações ao programa, a saber, campanhas educativas de combate ao preconceito para com os portadores da doença, elaboração de cadernos técnicos e cartilhas explicativas, devendo haver divulgação em meios de ampla difusão e circulação.

Evidente, assim, que a propositura privilegia e tem foco em uma doença específica, prevendo seu tratamento especializado, contrariando a forma sistêmica e abrangente em que é cuidada a Saúde Pública, de maneira que se impõe veto total, pelos motivos que passo a expor.

Como se verá adiante, em dispositivos constitucionais e legais a seguir indicados, o conjunto de ações e serviços de saúde de abrangência municipal integra a rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde, de maneira que o cogitado programa, apartado desse corpo unívoco de ações, padece de irremediável ilegalidade, por estar em descompasso com a disciplina oferecida à matéria tanto pela legislação federal quanto pela normatização municipal.

Com efeito, o direito à saúde tem sua previsão no artigo 196 da Constituição Federal, ao estabelecer que "a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação". Na verdade, o que se busca garantir são os melhores tratamentos possíveis e com a mais ampla abrangência, dentro da realidade socioeconômica brasileira.

Para implementação desse direito, o Poder Público, mediante lei, estrutura um sistema, em atendimento ao artigo 198 da Carta Magna, que dispõe: "as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade".

Em consonância com o mandamento constitucional, dispõem no mesmo sentido a Constituição do Estado de São Paulo, em seu artigo 219, parágrafo único, inciso II, e a Lei Orgânica do Município de São Paulo, em seu artigo 213.

Em atendimento a tais ditames constitucionais, a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, ao estabelecer a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e nas transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde,

vepl0742-2003.doc

criou a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde, em cada esfera de Governo, com atuação na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, competindo-lhes, portanto, definir as prioridades das ações de saúde ante as necessidades da população.

Como se vê de plano, um dos objetivos da propositura - garantir a participação da comunidade afetada pela psoríase - já tem previsão legal, ainda que de modo genérico, na disciplina constitucional do tema. Resta evidente ser inviável que, para todas as doenças previstas na Classificação Internacional de Doenças - CID, formem-se grupos de trabalho incumbidos da implementação de programas específicos, sem levar em conta a gravidade das moléstias, suas conseqüências danosas para as pessoas e seu impacto no Sistema Único de Saúde, para tratamento e custeio.

A par disso, a medida acaba por conflitar com os princípios do acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, prevenção e recuperação da saúde, e com a diretriz de atendimento integral, norteadores do SUS, o qual está organizado de modo a prover a todas as necessidades dos portadores de doenças, incluindo a psoríase, desde a atenção básica até o atendimento de alta complexidade, não sendo estruturado por programas e sim por políticas integrais, que não se coadunam com leis esparsas.

Diga-se, ainda, que a mensagem veicula disposição determinando a realização de convênios, típico ato de gestão administrativa, de exclusiva competência do Executivo, que não demanda autorização legislativa, conforme entendimento firmado tanto pela doutrina quanto pela jurisprudência pátria, restando bem caracterizada a ingerência de um poder sobre o outro.

Além de incidir em ilegalidade, como visto, a medida também desatende ao interesse público, vez que institui programa isolado, dissociado das demais políticas públicas de atenção à saúde adotadas no âmbito do SUS.

Os órgãos técnicos desta Prefeitura informam que a psoríase é uma afecção dermatológica crônica e recidivante, de origem auto-imune, que acomete entre 1 e 3% da população. O diagnóstico é clínico e em 70% dos pacientes o quadro consiste em lesões eritemato-descamativas localizadas em áreas de dobras, com impacto estético e conducentes a graus variáveis de desabilitação. Aproximadamente 30% dos portadores apresentam quadros mais generalizados e agressivos. De 5 a 8% desenvolvem uma artropatia agressiva, com seqüelas, semelhante à artrite reumatóide, acompanhada nos serviços de reumatologia, sendo que apenas 1% dos portadores necessitam hospitalização, por apresentarem formas cutâneas graves. Somente os serviços universitários e alguns grandes hospitais com Residência Médica - a maioria sob a gerência da Secretaria de Estado da Saúde - têm ambulatórios e leitos hospitalares específicos para os portadores de psoríase. Nos outros equipamentos, a demanda é atendida nos ambulatórios de Dermatologia Geral, com encaminhamento posterior a outros níveis de atenção à saúde, se necessário.

Como se vê, deve ser garantida a qualidade e a integralidade do atendimento a esses pacientes, mas não se justifica a criação no âmbito do Município de um espaço assistencial diferenciado e privilegiado para os portadores de psoríase, pois, como ficou amplamente demonstrado, o SUS fundamenta-se na concepção de um atendimento de qualidade e resolutivo para todos os usuários (inclusive com assistência farmacêutica), em fluxos assistenciais definidos, mediante a universalização do Cartão Nacional de Saúde - CNS, instrumento que possibilita a vinculação dos procedimentos executados no âmbito do SUS ao usuário, bem como ao profissional que os realizou e à unidade de saúde onde foram efetivados.

De resto, a experiência tem demonstrado que a criação de programas específicos para determinadas moléstias - nos termos do texto em exame - não apresenta evidências de efetiva melhora na qualidade da assistência ou impacto nos indicadores de saúde. Por conseguinte, em que pese seu nobre propósito, sou compelido a apor veto integral ao projeto aprovado, com fundamento no § 1º do artigo 42 da Lei Orgânica Municipal,

Folha 143 fls. 143
Proc. nº 01.0240/14

Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

devolvendo o assunto à apreciação dessa Egrégia Câmara que, com seu elevado critério, se dignará a reexaminá-lo.

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

GILBERTO KASSAB, Prefeito

Ao Excelentíssimo Senhor

ROBERTO TRIPOLI

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

Folha 144
Proc. nº 01.02901/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PROJETO DE LEI 01-0176/2006 do Vereador Aurélio Nomura (PV)
"Dispõe sobre a criação do Programa "Farmácia Solidária", que se constitui na coleta e distribuição gratuita de medicamento a pessoas carentes.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º Fica instituído no âmbito Municipal o Programa "Farmácia Solidária", cujo objetivo é a coleta de medicamentos para distribuição a pessoas carentes.

§ 1º - A coleta será feita junto a consultórios médicos, dentários, farmácias e munícipes, que poderão fornecer "amostras grátis" e doações.

§ 2º - Todo medicamento coletado deverá fazer parte de um cadastro geral com o seguinte critério:

1- Relação de doadores, com nome completo e endereço do doador.

2- Relação Geral de Medicamentos, constando a data da doação e para onde foi encaminhado.

Art. 2º - Será designada pelo Sr. Prefeito uma comissão para organização, cadastramento, implantação e divulgação do programa da "Farmácia Solidária".

Art. 3º - A Secretaria de Saúde do Município organizará a coleta e distribuição dos medicamentos através do Programa de Saúde da Família, Postos de Saúde e Santa Casa de São Paulo, para a população carente devidamente cadastrada pela Secretaria de Assistência Social.

Art. 4º - A Secretaria de Saúde será responsável pela fiscalização do programa "Farmácia Solidária".

Art. 5º - O Poder Executivo regulamentará esta Lei em 45 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 6º - As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

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

Sala das Sessões, de março de 2006. Às Comissões competentes

Folha 145
 Proc. nº 01.0.240/14
 Isis Duarte Rodrigues
 RF 11.207

PROJETO DE LEI 01-0081/2007 do Vereador Toninho Paiva (PL)

"Institui o Programa de Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Vitiligo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta:

Art. 1º - Fica instituído no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, o Programa de Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Vitiligo, garantindo o controle das ações e dos serviços que se fizerem necessários, incluindo o tratamento psicológico.

Art. 2º - O atendimento a que se refere o artigo anterior será executado nos postos de saúde e ambulatórios de especialidades.

Art. 3º - Caberá à Secretaria Municipal da Saúde desenvolver estratégias para garantir a distribuição gratuita dos medicamentos necessários aos pacientes, além da realização de exames de diagnóstico, biópsia e minienxertos.

Art. 4º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 5º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes.

Folha 146
Proc. nº 01.024.14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PROJETO DE LEI 01-0563/2007 do Vereador Gilson Barreto (PSDB)

Institui a semana de arrecadação de medicamentos na Cidade de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Art. 1º - Fica instituído, no âmbito municipal a "Semana de Arrecadação de Medicamentos", que visa arrecadar, selecionar e fornecer medicamentos a serem doados a instituições filantrópicas e comunidades de baixa renda.

Parágrafo Único - O evento a que se refere esta lei ocorrerá anualmente, no período em que estiver inserido o Dia Mundial da Saúde, 07 de abril.

Art. 2º - A realização do evento ficará a cargo do Poder Executivo que envidará esforços conclamando as diversas entidades representativas da sociedade (Clubes de Serviço, Conselho Regional de Medicina, Igrejas, Sociedades Amigos de Bairro, Escolas, Indústrias, Comércio, Associações, Sindicatos, a população em geral e Secretarias Municipais), objetivando a fiel consecução desta lei.

Art. 3º - A semana de arrecadação de medicamentos deverá ser precedida de intensa propaganda onde clubes de serviço poderão promover campanhas e funcionar como postos de arrecadação.

Art. 4º - Os medicamentos arrecadados serão, ao final da campanha, encaminhados a Secretaria Municipal de Saúde, que fará a separação dos medicamentos em condições de uso, dos medicamentos em condições de uso, dos medicamentos vencidos e/ou mal conservados, os quais deverão ser devidamente inutilizados.

Art. 5º - Compete ao órgão competente da Prefeitura Municipal a avaliação dos medicamentos arrecadados, com relação às condições de consumo, formas de reaproveitamento e a sua distribuição.

Art. 6º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei, estabelecendo, locais, horários e outros procedimentos para a arrecadação.

Art. 7º - As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 8º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala de Sessões, Às Comissões competentes

Folha 117
Proc. nº 01.029.14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

fls. 147

PUBLICADO DOC 16/05/2008, PÁG. 14

RAZÕES DE VETO

Projeto de Lei nº 563/07

OF. ATL nº 108, de 15 de maio de 2008

Ref.: Ofício SGP-23 nº 1728/2008

Senhor Presidente

Por meio do ofício em referência, Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia autêntica da lei decretada por essa Egrégia Câmara, em sessão de 9 de abril de 2008, relativa ao Projeto de Lei nº 563/07, de autoria do Vereador Gilson Barreto, que institui a Semana de Arrecadação de Medicamentos na cidade de São Paulo.

Sem embargo dos meritórios propósitos que nortearam seu autor, a propositura não reúne condições de ser convertida em lei, impondo-se seu veto total, com fulcro no § 1º do artigo 42 da Lei Orgânica do Município de São Paulo, por inconstitucionalidade, ilegalidade e contrariedade ao interesse público, nos termos das razões a seguir aduzidas.

A medida determina a realização de evento anual, a cargo do Poder Executivo, visando arrecadar e selecionar medicamentos a serem doados a instituições filantrópicas e comunidades de baixa renda, impondo aos órgãos da Prefeitura a divulgação da campanha, a definição dos postos de arrecadação, e, especialmente, à Secretaria Municipal de Saúde a atribuição de receber os medicamentos, avaliar suas condições de consumo, formas de aproveitamento e distribuição. Estabelece, ainda, que os medicamentos vencidos e/ou mal conservados deverão ser devidamente inutilizados.

Patente, diante do conteúdo normativo proposto, que o texto aprovado incorre em vício de iniciativa, porquanto conflita com o artigo 37, § 2º, inciso IV, da Lei Orgânica do Município de São Paulo, que estabelece ser iniciativa privativa do Prefeito as leis que disponham sobre organização administrativa e matéria orçamentária, uma vez que impõe aos órgãos do Poder Público Municipal 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, o que, a par de envolver questão de natureza orçamentária, acha-se em desacordo com a Lei Complementar Federal nº 101, de 4 de maio de 2000 – Lei de Responsabilidade Fiscal.

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

A possibilidade de doação dos medicamentos arrecadados às instituições filantrópicas e comunidades de baixa renda 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 portalmalas 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.

Folha 148 fls. 148
Proc. nº 01.02401/4
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Ademais, 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.

Finalmente, é importante assinalar que, dentre 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 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.

Portanto, essas diretrizes, bem como as resultantes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da Política Nacional de Medicamentos impedem que a Secretaria Municipal de Saúde proceda a triagem e avaliação dos medicamentos, especialmente para destiná-los a reutilização.

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 meus protestos de apreço e consideração.

GILBERTO KASSAB, Prefeito
Ao Excelentíssimo Senhor
ANTONIO CARLOS RODRIGUES
Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

PROJETO DE LEI 01-0758/2007 da Vereadora Claudete Alves (PT)

Institui o Programa de Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Vitiligo e Psoríase, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO decreta:

Art. 1º - Fica instituído no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, o Programa de Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Vitiligo e Psoríase, garantindo o controle das ações e dos serviços que se fizerem necessários, incluindo o tratamento psicológico.

Art. 2º - Será desenvolvido pelo Município, programa visando tratamento do vitiligo e psoríase, garantindo o acesso de portadores dessas doenças aos recursos farmacológicos universais, através da aquisição direta ou conveniada os medicamentos adequados. O atendimento a que se refere será executado nos hospitais, postos de saúde e ambulatórios de especialidades.

Art. 3º - Caberá à Secretaria Municipal da Saúde desenvolver estratégias para garantir a distribuição gratuita dos medicamentos necessários aos pacientes, além da realização de exames de diagnósticos, biópsia e minienxertos.

Art. 4º - A prefeitura municipal garantirá

I- Cobertura completa de medicamentos, definida por especialistas, a toda as pessoas com a medicação preconizada.

II- Às pessoas com Vitiligo e Psoríase, fica assegurada pela prefeitura a assistência integral, que ocorrerá nas unidades de atendimento ambulatorial especializadas, dotadas dos recursos físicos, tecnológicos e profissionais necessários para um atendimento de boa qualidade.

III- A realização de convênios e parcerias com entidades sem fins lucrativos como organizações não governamentais através de contrato de gestão, objetivando o desenvolvimento de ações de capacitação profissional dos servidores públicos no esclarecimento de questões ligadas a vitiligo e psoríase.

Art. 5º - Fica instituído o Dia de Conscientização quanto ao Vitiligo e Psoríase, a ser realizado, anualmente, no dia 1º de outubro.

§ 1º Na data instituída nesta lei, serão promovidos eventos para esclarecer à sociedade quanto ao Vitiligo e Psoríase, buscando combater o preconceito e desmistificar a doença.

§ 2º Recaindo o dia 1º de outubro no sábado ou no domingo, os eventos serão transferidos para a segunda-feira.

Art. 6º - Fica o Poder Executivo autorizado a criar pólos de atendimento especializado aos portadores de vitiligo e psoríase.

Artigo 7º - Os pólos de atendimento especializado, mencionados no artigo anterior, terão como finalidade:

I - a prestação de apoio psicológico, jurídico e social aos portadores do vitiligo e psoríase, para estimular a adesão ao tratamento e a recuperação da auto-estima;

II - a realização de estudos e tratamentos eficazes.

Artigo 8º - Fica o Poder Executivo autorizado a criar subnúcleos interligados aos órgãos públicos locais, podendo celebrar convênios para o atendimento previsto na presente lei.

Artigo 9º - Os pólos mencionados no Artigo 1º deverão contar com mecanismos adequados para manter uma rede de informações com a Secretaria Municipal de Saúde, Ministério da Saúde, Secretaria do Estado de Saúde e demais instituições ligadas à sua área de atuação.

Artigo 10º - Fica determinado no âmbito do município de São Paulo o cumprimento dos direitos dos usuários dos serviços de saúde, garantindo:

I-Atendimento universal, igualitário e integral.

II-Atendimento digno, acolhedor, respeitoso e resolutivo.

III -Atendimento livre de qualquer discriminação em função de idade, cor, raça, etnia, gênero, orientação sexual, classe social.

IV-Identificação pelo nome ou sobrenome e não número ou códigos.

V-Ter as informações guardadas em sigilo e confidencialidade.

Folha 150 fls. 150
Proc. nº 01.029.14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207 2

VI-Funcionários que prestam atendimento devem portar crachás visíveis e legíveis.

Art. 11º- O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 12º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 13º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário. Às Comissões competentes.

Folha 151 fls. 151
Proc. nº 01.0240/14
Isis Duarte/Rodrigues
RF 11.207

PUBLICADO DOC 04/02/2009, PÁG. 4

RAZÕES DE VETO

Projeto de Lei nº 758/07

Ofício ATL nº 41, de 3 de fevereiro de 2009

Ref.: Ofício SGP-23 nº 00117/2009

Senhor Presidente

Reporto-me ao ofício referenciado, por meio do qual Vossa Excelência encaminhou à sanção cópia autêntica do Projeto de Lei nº 758/07, aprovado por essa Egrégia Câmara na sessão de 18 de dezembro de 2008, de autoria da Vereadora Claudete Alves, que institui o Programa de Atenção Integral à Saúde da Pessoa Portadora de Vitiligo e Psoríase.

A medida aprovada objetiva, em síntese, instituir programa com vistas a garantia, pela Prefeitura, de assistência integral aos portadores de vitiligo e psoríase, de acesso aos recursos farmacológicos universais, com sua distribuição gratuita, e de realização de exames e mini-enxertos; autorizar o Executivo a celebrar convênios para capacitar servidores públicos e a criar pólos e subnúcleos de atendimento especializado; instituir data voltada à conscientização da sociedade; determinar, por fim, o respeito aos direitos dos usuários dos serviços de saúde.

Como se vê, ao prever o tratamento especializado de doenças específicas, contrariando a forma sistêmica e abrangente adotada no país para a Saúde Pública, a propositura não detém condições de sanção, nos termos das razões a seguir aduzidas.

O artigo 196 da Constituição Federal estabelece ser a saúde um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução de doenças e o acesso universal e igualitário aos serviços de promoção da saúde. Para implementar esse direito, o Poder Público, mediante lei, estrutura um sistema pelo qual os serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e formam sistema único e descentralizado - com direção única em cada esfera de governo, atendimento integral, prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, e participação da comunidade -, do qual faz parte o conjunto de ações e serviços de saúde dos Municípios, tudo em atendimento ao artigo 198 da Carta Magna.

O projeto em exame, porém, institui programa de saúde apartado desse corpo unívoco de ações, do que decorre sua irremediável ilegalidade, inconstitucionalidade e contrariedade ao interesse público.

A par disso, a medida se contrapõe aos princípios do acesso universal e igualitário aos serviços de saúde e do atendimento integral, norteadores do Sistema Único de Saúde - SUS, o qual está organizado para prover todas as necessidades dos portadores de doenças, desde a atenção básica até o atendimento de alta complexidade - como já ocorre na rede municipal de saúde relativamente às pessoas acometidas de vitiligo e psoríase -, mediante políticas integrais que não se coadunam com ações isoladas e previstas em leis esparsas.

De igual modo, não se justifica a criação de subnúcleos e pólos especializados para atendimento exclusivo aos portadores de vitiligo e psoríase, com evidente privilégio a uma parcela da população, vez que o SUS se fundamenta na concepção de um atendimento de qualidade e resolutivo para todos os usuários, em fluxos assistenciais definidos.

Ademais, a previsão de acesso dos doentes aos recursos farmacológicos universais (artigo 2º) desatende normas federais observadas nas três esferas governamentais, a saber, a Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, e a Resolução nº 338, de 6

Folha 152
Proc. nº 01.024.014
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

de maio de 2004, ambas do Ministério da Saúde, que aprovam as Políticas Nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, cujos propósitos são garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, por meio da promoção do uso racional e acesso gratuito da população àqueles considerados essenciais.

Esclareça-se, mais, que a Administração Municipal não descarta de promover medidas no campo do atendimento às pessoas afetadas por essas moléstias, oferecendo diagnóstico e prestando-lhes integral e contínua assistência em sua rede municipal de saúde, tanto no âmbito da Atenção Básica quanto dos Ambulatórios de Especialidades, tendo sido instituído o Programa de Apoio aos Pacientes Portadores de Psoríase (Portaria nº 2053, de 20 de dezembro de 2007). Ainda, as seguintes ações estratégicas foram incluídas no Plano Municipal de Saúde para o biênio 2008-2009: estabelecimento de cooperação técnica com as universidades, visando a atualização dos profissionais para diagnóstico oportuno da psoríase, bem como apoio para discussão e encaminhamento dos casos mais graves; fortalecimento dos fluxos assistenciais de referência e contra-referência; distribuição de material informativo à população sobre sintomas, tratamento e locais de atendimento.

Logo, verifica-se que as propostas veiculadas na iniciativa em questão já estão contempladas pelas ações praticadas no âmbito deste Município com observância do sistema constitucional e legal vigente, daí resultando a desnecessidade e impropriedade da edição de uma lei, na forma do texto aprovado.

No que se refere à previsão constante do artigo 4º, inciso III, assinalo ser a realização de convênios ato típico de gestão administrativa, de exclusiva competência do Executivo, não demandando autorização legislativa, conforme entendimento firmado pela doutrina e jurisprudência pátrias, restando bem caracterizada a ingerência de um poder sobre o outro.

Finalmente, anote-se que a medida pretende dispor sobre assunto relacionado à organização administrativa e matéria orçamentária, com nítida interferência nas atividades e estruturas dos órgãos municipais e conseqüentes encargos à Administração Pública, o que é defeso ao Legislativo, a teor do disposto no artigo 37, § 2º, inciso IV, artigo 69, inciso XVI, e no artigo 70, inciso XIV, todos da Lei Maior local.

Por conseguinte, sou compelido a apor veto ao projeto de lei, que atinge integralmente o texto aprovado, por inconstitucionalidade, ilegalidade e contrariedade ao interesse público, com fulcro no § 1º do artigo 42 da Lei Orgânica Municipal, devolvendo o assunto ao reexame dessa Egrégia Câmara.

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

GILBERTO KASSAB, Prefeito

Ao Excelentíssimo Senhor

ANTONIO CARLOS RODRIGUES

Digníssimo Presidente da Câmara Municipal de São Paulo

Folha 153
Proc. nº 01.083.01/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PROJETO DE LEI 01-0287/2009 dos Vereadores Marco Aurélio Cunha (DEM) e Ushitaro Kamia (DEM)

"Cria o Programa Municipal de Homeopatia na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º Fica criado o Programa Municipal de Homeopatia no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 2º O Programa Municipal de Homeopatia tem como objetivo propor, elaborar e promover a implantação de políticas e diretrizes para desenvolver a pesquisa e a prática da Homeopatia no âmbito do Município de São Paulo, alicerçada na integralidade, ou seja, com atendimento e avaliação do ser humano em todas as suas dimensões - bio-psico-sócio-espiritual - resgatando e garantindo concretamente a humanização no atendimento à saúde, respeitando a multidimensionalidade e a multicausalidade do adoecimento do ser, a partir das seguintes diretrizes:

I - prevenção de agravos e promoção, manutenção e recuperação da saúde baseadas em modelo de atenção humanizada e centrada na integralidade do indivíduo;

II - visão ampliada do processo saúde-doença e a promoção do cuidado continuado, humanizado e integral em saúde, estimulando a autonomia e a co-responsabilidade dos indivíduos pela saúde;

III - estímulo às intervenções que visam promover bem-estar, saúde e mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficientes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade;

IV - facilitação do acesso ao atendimento homeopático, garantindo que os profissionais de saúde tenham condições de desenvolver suas ações de forma humanizada, objetivando melhoria no atendimento e nas relações entre gestores, profissionais de saúde e usuários, fundamentadas no respeito à dignidade de quem cuida e no atendimento oportuno, humanizado e de qualidade do paciente;

V - racionalização das ações de saúde, estimulando alternativas inovadoras e socialmente contributivas ao desenvolvimento sustentável de comunidades;

VI - incentivar a participação social no desenvolvimento do Programa, promovendo o envolvimento responsável e continuado dos usuários, gestores e profissionais nas diferentes instâncias de efetivação das políticas de saúde;

VII - incentivo à inserção da Homeopatia em todos os níveis de atenção à saúde (primário, secundário, terciário e reabilitação), com ênfase no nível básico;

VIII - criação de Grupo de Trabalho, constituído no âmbito da Secretária Municipal de Saúde, para elaboração de normas técnicas e operacionais de implantação e desenvolvimento do tratamento homeopático no Município;

IX - desenvolvimento de ações na área de formação e educação permanente para profissionais homeopatas, em consonância com os princípios do SUS.

X - desenvolvimento de ações que visem o fomento e a realização de pesquisas clínicas, dentro dos padrões de excelência, rigor e ética médica.

Art. 3º Para a consecução dos objetivos propostos será desenvolvida uma estratégia de gestão que assegure a participação intersetorial dos órgãos oficiais, bem como representação de entidades afins da sociedade civil.

Art. 4º A execução do Programa deverá ser descentralizada, respeitando a vocação regional e a estrutura da rede, as competências municipais na organização das ações e dos serviços de saúde, programando e executando, de forma integrada com as coordenadorias de saúde, as ações de promoção, proteção e assistência à saúde.

Parágrafo único. Entre as ações deverá ser dada ênfase à divulgação da homeopatia e de seus benefícios, visando orientar os usuários e os profissionais do

Folha 154 fls. 154
 Proc. nº 01.0240/14
 Isis Duarte Rodrigues
 RF 11.207

SUS/SP a respeito da terapêutica homeopática, com suas peculiaridades e possibilidades de utilização.

Art. 5º O medicamento homeopático e a respectiva assistência farmacêutica deverão ser garantidos, respeitando os seguintes princípios e diretrizes:

I - promoção de pesquisas científicas voltadas para a identificação e a classificação de medicamentos homeopáticos compatíveis com a maioria das enfermidades dos usuários do SUS/SP;

II - garantia de produção de medicamentos homeopáticos no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde ou sua aquisição através de farmácias de manipulação privadas, nas situações de impossibilidade de atendimento da demanda de medicamentos ou dificuldade de acesso a estes;

III - garantia de distribuição continuada dos medicamentos homeopáticos;

IV - controle permanente da qualidade dos medicamentos homeopáticos.

Art. 6º Caberá aos gestores do Programa manter e incentivar a interface com instituições afins (universidades, associações de classe e entidades formadoras de especialistas na área), para desenvolver as atividades propostas nas áreas de ensino, pesquisa e produção farmacêutica, visando dar suporte à plena expansão de suas atividades.

Art. 7º O Executivo promoverá a reserva de vagas nos concursos para médicos, dentistas e farmacêuticos com formação em homeopatia.

Art. 8º O Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados de sua publicação.

Art. 9º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões Às Comissões competentes."

Folha 155
Proc. nº 01/02401/4
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

Publicação original no DOC 06/04/2011, p. 99:

PROJETO DE LEI 01-00124/2011 do Vereador Carlos Neder (PT)

"Institui, no âmbito do Município de São Paulo, a Política Municipal de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO DECRETA:

Artigo 1º - Esta lei estabelece diretrizes para a Política Municipal de Práticas Integrativas e Complementares no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS no Município de São Paulo, em consonância com a legislação federal do SUS.

§ 1º Para os efeitos desta lei, entende-se por práticas integrativas e complementares todas aquelas que, devidamente regulamentadas e desenvolvidas por meio de ações integradas de caráter interdisciplinar, se somam às técnicas da medicina ocidental modernas, entre as quais se incluem as das medicinas tradicionais, tais como acupuntura, homeopatia, fitoterapia, práticas corporais e outros recursos terapêuticos complementares.

§ 2º - As práticas integrativas e complementares se constituem em política pública que contempla ações de promoção e recuperação da saúde e de prevenção de doenças, observando-se seu preceito legal e os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional, acesso e a necessária abordagem de modo integral e dinâmico do processo saúde-doença, no ser humano e na sociedade.

Artigo 2º - As diretrizes da Política Municipal de Práticas Integrativas e Complementares têm por base o disposto no inciso II do art. 198 da Constituição Federal, que dispõe sobre a integralidade das ações e dos serviços no SUS, bem como no parágrafo único do art. 3º da Lei nº 8.080/90, que diz respeito às ações destinadas a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social, como fatores determinantes e condicionantes da saúde.

Artigo 3º - A Política Municipal de Práticas Integrativas e Complementares consiste na implantação e implementação das ações e serviços relativos às práticas integrativas e complementares pelas Secretarias do Município e outros órgãos municipais, sob coordenação da Secretaria Municipal da Saúde.

Artigo 4º - Caberá ao Poder Executivo definir as Secretarias e demais órgãos municipais, cujas ações se relacionem com o tema da política ora instituídos, que atuarão de modo articulado para a consecução dos objetivos comuns de que trata esta lei.

Artigo 5º - O disposto nesta lei poderá ser desenvolvido diretamente pelo Poder Executivo, ou mediante acordos com entidades privadas, sob fiscalização e controle público.

Artigo 6º - Os órgãos e entidades do Poder Executivo, cujas ações se relacionem com o tema da política ora aprovada, devem promover a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades! na conformidade das diretrizes e responsabilidades nela estabelecidas.

Artigo 7º - O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

Artigo 8º - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 9º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação. Às Comissões competentes."

Folha 156
Proc. nº 01/00201/14
Isis Duarte Rodrigues
RF 11.207

PUBLICADO DOC 05/02/2014, PÁG 135

PROJETO DE LEI 01-00894/2013 do Vereador Laércio Benko (PHS)

"Dispõe sobre a criação do Programa Vida e Terapia no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde - SMS, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º Fica criado, no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde - SMS, o "Programa Vida e Terapia" com a finalidade de disponibilizar em toda a rede Municipal de Saúde opções de tratamentos terapêuticos com técnicas da Medicina Alternativa.

Art. 2º O "Programa Vida e Terapia" disponibilizará em toda a rede municipal de saúde tratamento de saúde por Acupuntura e Homeopatia, além de prática de Yoga e Meditação.

Art. 3º Outras atividades ou formas de tratamento de saúde ou atividades poderão ser integradas ao "Programa Vida e Terapia", tais como, Reiki, Massoterapia, Cromoterapia, Aromaterapia, Homeopatia, Crenoterapia, Lian Gong, Dança Circular, de acordo com a conveniência e oportunidade da Administração e se solicitadas pela população ou entidades interessadas.

Art. 4º Compete ao Poder Público realizar estudos de viabilidade para a realização de convênios com órgãos ou unidades da Administração Pública para a consecução dos objetivos do "Programa Vida e Terapia".

Art. 5º O Executivo regulamentará a presente lei no prazo de 90 (noventa) dias, contados de sua publicação.

Art. 6º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

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

Sala das sessões, Às Comissões competentes."

RECEBIDO

Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em 28/07/14 às 16h

Paulo Victor Freire Ribello
Secretário de Comissão
RF 11.335

Ao/À Vereador / À Nobre Vereadora

Landira Tadeu

Principaliter,

Sala de Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em 31/07/2014.

Presidente

Obs. O prazo para o atendimento é de 8 dias.
Os termos do § 3º artigo 63 do RI.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO

EM 01/08/14 às 16h

POR *Linia*

SAÍDA: 12/08 AS: 14:35h

ASS: *Mª José*

Seguam juntados nesta data documento(s)

e papel de informação rubricados sob folha(s)

nº 157 e 159 Em 04/09/2014

Maria de Lima Moreira

RF. 100.749 - SGP-12



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

16 - PAR
16- 01150/2014

pl0240-14

Folha nº 157 fls. 68

Processo nº 240/14

Maria de Fátima Moreira
RF. 100.749 - SGP-12

PARECER Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE O PROJETO DE LEI Nº 0240/14.

Trata-se de projeto de lei, de autoria do nobre Vereador Toninho Vespoli, que visa autorizar o Poder Executivo a criar farmácia de manipulação nas unidades municipais de saúde para atendimento à população de baixa renda.

Segundo a propositura, as farmácias de manipulação também deverão disponibilizar medicamentos de manipulação para apoio ao tratamento de doenças sexualmente transmissíveis-DST, em especial para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida-SIDA/AIDS. O projeto ainda estabelece que compete à Secretaria Municipal de Saúde a criação da farmácia de manipulação e a execução e implantação do disposto nesta lei.

Não obstante a nobreza da intenção, o projeto não reúne condições para prosseguir em tramitação, pois não observa os limites da competência legislativa desta Casa, invadindo seara privativa do Executivo.

Com efeito, a criação de programas públicos envolve a designação de órgãos, servidores e verba para a sua implantação. Dessa forma, nos termos dos arts. 37, § 2º, III e IV, 69, II, e 70, XIV, todos da Lei Orgânica do Município, a matéria aqui versada é de competência privativa do Sr. Prefeito, uma vez que institui medida atinente à organização administrativa que, na lição da doutrinadora Odete Medauar, engloba preceitos relativos à "divisão em órgãos, vínculo entre órgãos, distribuição de competências entre os órgãos, administração direta, administração indireta". (In "Direito Administrativo Moderno", Ed. RT, 2ª ed., pág. 31)

A matéria já foi objeto de análise pelo STF:

"ADI 2.840-5/ESPÍRITO SANTO

É firme nesta Corte o entendimento de que compete exclusivamente ao Chefe do Executivo a iniciativa das leis que disponham sobre remuneração de pessoal, organização e funcionamento da Administração. O desrespeito a esta reserva, de observância obrigatória pelos Estados-membros por encerrar corolário ao princípio da independência dos Poderes, viola o art. 61, § 1º, II, "a" e "e" da Constituição Federal. Precedentes: ADI 2.646, Maurício Correa, ADI 805, Sepúlveda Pertence, ADI 774, Celso de Mello, ADI 821, Octavio Gallotti e ADI 2186-MC, Maurício"

Nesse sentido é pacífica a jurisprudência do E. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

"Vale lembrar que é o Prefeito quem tem a aptidão, segundo a regra constitucional, de administrar o Município (artigo 47, XIV, da Constituição Estadual). É ele quem exercita as funções de governo relacionadas com o "planejamento, organização e direção de serviços e obras da municipalidade e, para tanto, dispõe de poderes correspondentes de comando, de coordenação e de controle de todos os empreendimentos da Prefeitura.

O Poder Legislativo Municipal, a seu turno, é o que elabora, modifica, altera e emenda as leis, em caráter geral, abstrato e impessoal, que regula o comportamento dos munícipes. A Câmara do Município não administra, mas



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

pl0240-14

Folha nº 158 de 159
 Processo nº 02.240/14
 Maria de Fátima Moreira
 RF. 100.749 - SGP-12

apenas fixa regras de administração, reguladoras da atuação administrativa do Prefeito. Por isso, por deliberação do plenário, pode indicar medidas administrativas ao Chefe do Poder Executivo Municipal, a título de colaboração e sem qualquer obrigatoriedade. Todavia, não pode prover situações concretas por seus próprios atos e impor ao Executivo a tomada de medidas específicas de exclusiva atribuição e competência. (ADI nº 63.449.0/0-00, Relator Des. Fonseca Tavares).

Destarte, não pode o legislativo, sob o enfoque de criar programas, benefícios, execuções de serviços, vincular órgãos ou entidades da administração pública, criando-lhes atribuições, funções e encargos, o que implica em intervir nas atividades e providências da Chefia do Poder Executivo, a quem cabe gerir as atividades municipais que, através de seu poder discricionário, poderá avaliar a conveniência e oportunidade administrativa para dar início ao processo legislativo". (destacamos, ADI nº 164.772-0/0, Relator Des. Penteado Navarro)

Destarte, a realização deste ou daquele programa é matéria que se insere na competência privativa do Chefe do Poder Executivo, cuja qualidade de administrador-chefe do Município encontra-se devidamente disciplinada no art. 56 da Lei Orgânica Municipal, garantindo-lhe a prerrogativa de decidir acerca do tema em questão.

Ressalte-se, também, que a proposta configura verdadeira lei autorizativa imprópria, esbarrando no precedente regimental nº 2/93, o qual dispõe que *Leis autorizativas impróprias, isto é, autorizações por lei que o Legislativo concede ao Executivo, sem que este as tenha pedido, são INCONSTITUCIONAIS, ferindo o princípio da separação entre os Poderes.*

Note-se que a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo acolhe o mesmo entendimento, consoante se verifica da decisão abaixo transcrita, a título ilustrativo:

"EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE – ATO NORMATIVO MUNICIPAL DE INICIATIVA DE VEREADOR E QUE DISPÕE SOBRE AUTORIZAÇÃO AO EXECUTIVO PARA A CRIAÇÃO DE DOIS TURNOS DE TRABALHO NAS CRECHES MUNICIPAIS...

No quanto o cenário dos autos apresenta, o Legislativo Municipal, ao arrepio do mandamento constitucional, interferiu em matéria privativa do Chefe do Executivo, o que não poderia ocorrer.

Nem se diga que por se tratar de mera lei autorizativa, estaria superado o vício, porquanto as chamadas "autorizações" são, em verdade, determinações, implicando, sem sombra de dúvida, usurpação da competência material do Executivo." (grifamos) - ADI 164.819-0/5-00



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0240-14

Folha nº 159 de 160
Processo nº 24-240/14
Maria de Fátima Moreira
RF. 100.749 - SGP-12

Por fim, registre-se que, ainda que não existissem os vícios de inconstitucionalidades acima apontados aptos a macular o projeto, incidiria este em ilegalidade por não terem sido observados os dispositivos da Lei de Responsabilidade Fiscal (artigos 15, 16 e 17). Com efeito, o texto aprovado cria despesa obrigatória de caráter continuado e nos termos dos citados dispositivos legais, deveria ser feita a comprovação da existência de receitas para a sua implementação, bem como deveria ser elaborada a estimativa de impacto orçamentário-financeiro da medida no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes.

Oportuna, por fim, é a manifestação do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, nos autos da Adin nº 155.336-0/0, já citada, neste aspecto:

"Importante ressaltar, ainda, que nenhum projeto de lei que implique a criação ou o aumento de despesa pública será sancionado sem que dele conste a indicação dos recursos disponíveis, próprios para atender aos novos encargos, nos termos do art. 25 da Constituição Paulista (JTJ-SP, 266/503, 268/500 e 284/410).

É o que ocorre no caso em questão, como se vê no art. 5º da lei impugnada (fls. 10), que não indica os valores destinados aos gastos dela decorrentes, apenas mencionando que as despesas decorrentes da execução correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário."

Ante o exposto, presente o vício de iniciativa, além da ausência da indicação dos recursos orçamentários, somos **PELA INCONSTITUCIONALIDADE e ILEGALIDADE**, sem prejuízo do prosseguimento deste projeto na hipótese de recurso provido pelo Plenário desta Casa, nos termos do art. 79 do Regimento Interno.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa. 03/09/14

GOULART

ARSELINO TARTO

CONTE LOPES

EDUARDO TOMA

FLORIANO PESARO

GEORGE HATO

JULIANA CARDOSO

ALFREDINHO

ROBERTO TRIPOLI

Sandra Tadeu
X SANDRA TADEU

17 - RELCOM
17-01166/2014

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL
DE 05/09/14
Pág. 109 Col. 3a
Conferido...
MARIA DE FÁTIMA MOREIRA
Assistente Parlamentar

A Comissão de ADM

Em 05/09/14
Maria de Fátima Moreira
RF. 106.715

À SGP-21

Em 05/09/14

Carmen Cristina Malaveas
RF 11.197