



# Câmara Municipal de Diadema

Estado de São Paulo

FLS. -02-
637/2014
Protocolo

## PROJETO DE LEI Nº 049/14 PROCESSO Nº 637/14

45) COMISSÃO(OES) DE: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 07/08/2014  
\_\_\_\_\_ PRESIDENTE

Dispõe sobre os critérios para renovação da Licença de Funcionamento de farmácias e drogarias, expedida pela Vigilância Sanitária, no que se refere ao comércio varejista de produtos farmacêuticos com ou sem manipulação de fórmulas, no âmbito do Município de Diadema, e dá outras disposições correlatas à matéria.

O Vereador Dr. RICARDO YOSHIO, no uso e gozo das atribuições legais que lhe confere o artigo 47 da Lei Orgânica do Município de Diadema, combinado com o artigo 161 do Regimento Interno, vem apresentar, para apreciação e votação Plenária, o seguinte Projeto de Lei:

ARTIGO 1º - A presente Lei tem por objetivo estabelecer critérios relativos à renovação automática da Licença de Funcionamento de farmácias e drogarias, expedida pela Vigilância Sanitária, no que se refere ao comércio varejista de produtos farmacêuticos com ou sem manipulação de fórmulas, no âmbito do Município de Diadema.

PARÁGRAFO ÚNICO – Para efeito da presente Lei, entende-se por renovação automática a licença compulsória para o funcionamento destes estabelecimentos, perante a Vigilância Sanitária Municipal, desde que os mesmos exerçam atividades já licenciadas, ou seja, possuam Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária.

ARTIGO 2º - Os requerimentos para a renovação da Licença de Funcionamento deverão ser protocolizados dentro do período de 60 (sessenta) dias anteriores à expiração da Licença anteriormente concedida.

ARTIGO 3º - As solicitações de renovação da Licença de Funcionamento protocolizadas dentro do prazo estabelecido no artigo anterior, e que estejam contempladas com todos os documentos exigidos e de acordo com os parâmetros estabelecidos pelo órgão sanitário, serão deferidas automaticamente, a partir do primeiro dia subsequente à data do vencimento anterior.

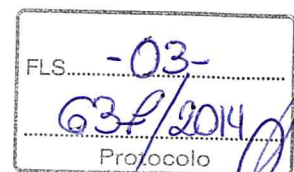
PARÁGRAFO 1º - Para que ocorra a renovação da Licença de Funcionamento, é necessário que o estabelecimento não tenha ampliado ou reduzido suas atividades e que apresente:

- I – A mesma razão social;
- II – O mesmo endereço;
- III – Responsável técnico perante a Vigilância Sanitária Municipal; e
- IV – O mesmo representante legal constante do contrato social.



# Câmara Municipal de Diadema

Estado de São Paulo



PARÁGRAFO 2º - Os documentos exigidos pela Vigilância Sanitária Municipal, por ocasião da protocolização da renovação automática, são:

I – Formulários do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (SIVISA) devidamente preenchidos e assinados pelos responsáveis legal e técnico;

II – Formulário da Ata de Auto Inspeção do Estabelecimento devidamente preenchido e assinado pelo responsável técnico;

III – Para o comércio varejista de produtos farmacêuticos que comercializam e/ou manipulam medicamentos constantes da Portaria nº SVS/MS 344/98, será exigido o Relatório dos Arquivos enviados nos últimos 12 (doze) meses do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), emitido pelo próprio Sistema, ou qualquer outro sistema que venha a substituí-lo legalmente;

IV – Para farmácias de manipulação, será exigido o Programa de Monitoramento do Processo Magistral dos últimos 12 (doze) meses, com o cronograma e 02 (dois) certificados de análise de fórmula manipulada, além de 02 (dois) testes físico-químicos e microbiológicos de qualidade da água potável e purificada dos últimos 12 (doze) meses, conforme Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2.007, ou outra que venha a substituí-la;

V – Lista das Distribuidoras (fornecedores) de matéria-prima e medicamentos, contendo a razão social, CNPJ, nº AFE (Autorização de Funcionamento da Empresa perante a ANVISA) e número da Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária do local de origem, com prazo de validade.

PARÁGRAFO 3º - Ocorrendo a hipótese do presente artigo, será expedida, pela Vigilância Sanitária Municipal, a Licença de Funcionamento Sanitário, com validade de 01 (um) ano, a contar da data da emissão da respectiva Licença.

ARTIGO 4º - A Vigilância Sanitária Municipal poderá, a qualquer tempo, indeferir o pedido de renovação da Licença de Funcionamento e/ou revogar a Licença automática permitida ou concedida, em razão da conclusão insatisfatória da análise dos documentos apresentados e/ou em virtude de incompatibilidade no exercício das atribuições dos estabelecimentos ou desacordo com normas de vigilância sanitária.

ARTIGO 5º - O descumprimento das disposições contidas nesta Lei constitui infração sanitária, nos termos da Lei Estadual nº 10.083, de 23 de dezembro de 1.998, e da Lei Municipal Complementar nº 152, de 20 de dezembro de 2.001, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

ARTIGO 6º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Diadema, 04 de agosto de 2.014.

Ver. Dr. RICARDO YOSHIO



# Câmara Municipal de Diadema

Estado de São Paulo

FLS.	- 04 -
	637/2014
	Protocolo

## JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei é fruto de um amplo debate ocorrido entre os diversos setores sociais de nossa cidade, envolvendo os proprietários de farmácias/drogarias, farmacêuticos, membros do Poder Executivo e Comissão de Vereadores. No total, foram quatro reuniões, uma na CIESP e as outras três na Câmara Municipal, nas quais se buscou alternativas para sanar a situação grave que vem envolvendo a questão da renovação das licenças de funcionamento das farmácias/drogarias.

O sistema hoje adotado para a renovação dos alvarás de funcionamento das farmácias/drogarias exige vistoria prévia dos órgãos da Vigilância Sanitária Municipal. Ocorre que referido órgão não tem condições humanas e materiais para dar conta de todas as vistorias exigidas para as renovações, sendo que, atualmente, existem inúmeros pedidos de renovação de alvarás que se encontram paralisados.

A proposta ora apresentada, com a redação final da Sra. Ester Dainovskas, Coordenadora da Vigilância Sanitária da Prefeitura de Diadema, parte do pressuposto que as farmácias/drogarias que já estão em funcionamento, e que estejam contempladas com todos os documentos exigidos e dentro dos critérios estabelecidos pelo órgão sanitário, devem ter suas licenças de funcionamento renovadas automaticamente, a partir do primeiro dia subsequente à data do vencimento anterior.

Logicamente que, para tanto, é necessário: apresentação prévia dos documentos arrolados no corpo da propositura, que o interessado tenha a mesma razão social, mesmo endereço, responsável técnico perante a Vigilância Sanitária e mesmo representante legal constante do contrato social.

A aprovação da presente proposta certamente regularizará a situação em que hoje se encontra tal questão, e poderá ser parâmetro para outras situações que exigem prévia vistoria da Vigilância Sanitária, pois a referida vistoria não se faz necessária em certas ocasiões, como a do caso em tela.

Ante o exposto, restando justificadas as razões de minha iniciativa, submeto o presente Projeto de Lei à apreciação desta Egrégia Casa Legislativa, contando com o indispensável aval dos Nobres Pares.

Diadema, 04 de agosto de 2014.

Ver. Dr. RICARDO YOSHIO