

Protocolo 2- 19.230/2023

De: Milene P. - FISCALC

Para: DS-VISA - Chefia Vigilância Sanitária

Data: 25/07/2023 às 15:55:19

Setores envolvidos:

DS-VISA, DA-RECP, ADMVISA, FISCALC

Defesa de Autos

A Portaria CVS nº 1, de 22 de julho de 2020, que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - SEVISA, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas, prevê que os estabelecimentos varejistas que comercializam medicamentos sem a manipulação de fórmulas são caracterizados como drogarias (CNAE 4771-7/01) e deverão ter registro e assunção de responsável técnico farmacêutico perante o CRF-SP e VISA local, que também deverá assumir a responsabilidade técnica junto à Anvisa para obtenção de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) em atendimento à Resolução RDC Nº275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, além de terem assistência farmacêutica integral em cumprimento aos critérios estabelecidos pela Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Ressaltô que a dispensação e a guarda de medicamentos são atividades privativas de profissional farmacêutico, conforme descrito no Decreto Nº85.878/1981:

Decreto Nº85.878, de 07 de abril de 1981 - Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Art 1º - São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II - assessoramento e responsabilidade técnica em:

(...)

1. d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

Importante lembrar que o exercício das atividades profissionais farmacêuticas somente é permitido no país aos membros com inscrição ativa nos Conselhos Regionais de Farmácia, conforme disposto na Lei Federal Nº3.820/1960:

Lei Nº3.820, de 11 de novembro de 1960 - Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.

Art. 13. - Somente aos membros inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia será permitido o exercício de atividades profissionais farmacêuticas no País.

Esclareço também que a RDC Nº 44/2009 assim determina:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Art. 2º As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;

II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;

III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

IV- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e

(...)

Por fim, informo que, caso haja interesse por parte da autuada, a mesma pode verificar a possibilidade de execução da atividade de "posto de medicamento" no referido bairro, com a devida solicitação e licenciamento por esta VISA municipal, com a comercialização **somente** de medicamentos isentos de prescrição, conforme disposto na **Instrução Normativa - IN Nº120, de 09 de março de 2022**, que define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição.

Ressalto ainda que, dentre os medicamentos apreendidos, constam também medicamentos que somente poderiam ser comercializados sob prescrição médica, como por exemplo "Dramin50mg"; "Diclofenaco Sódico 50mg"; "Losartana Potássica 50mg", "Omeprazol 20mg", dentre outros; além de inúmeros outros medicamentos isentos de prescrição, conforme relação anexa ao Proc. Administrativo 9.436/2023 - Als 186 e 187/2023-Ângela Aparecida dos Santos- CPF 272.956.468-33/RG 33.154.320-5

At.te.;

Milene Rocha Camargo Pires
Farmacêutica - Vigilância Sanitária



Departamento de Administração
Divisão de Recursos Humanos

PONTO FACULTATIVO (DECRETO 10.045/2023) EM: 15/08/2023
FERIADO ANIVERSÁRIO DE FUNDAÇÃO DA CIDADE DE SÃO ROQUE EM: 16/08/2023

ENCERRAMENTO DO PRAZO PARA COMPARECIMENTO EM: 23/08/2023

DIVISÃO DE RECURSOS HUMANOS: RUA SÃO PAULO, 966 – TABOÃO – SÃO ROQUE – SP.
ATENDIMENTO AO PÚBLICO: SEGUNDA A SEXTA FEIRA DAS 09H00 ÀS 15H00
TELEFONE: (11) 4784-8520 / 4784-8563

AFIXADO NO ÁTRIO DO PAÇO MUNICIPAL, NO PERÍODO DE 11/08/2023 A 23/08/2023.

Protocolo 3- 19.230/2023

De: Jackeline C. - DS-VISA

Para: FISCALC - Fiscalização de Alta Complexidade

Data: 01/08/2023 às 15:26:26

Setores (CC):

ADMVISA, FISCALC

Setores envolvidos:

DS-VISA, DA-RECP, ADMVISA, FISCALC

Defesa de Autos

Considerando o parecer técnico, INDEFIRO o recurso de defesa.

Dado ao INDEFERIMENTO do recurso de defesa ao AUTO DE INFRAÇÃO Nº 186 /2023, expedido em 12 de Julho de 2023, por “**transgredir outras normas legais federais ou estaduais, destinadas à promoção, prevenção e proteção à saúde**”.

Solicito a lavratura de AUTO DE IMPOSIÇÃO DE PENALIDADE DE MULTA no valor da taxa de Licenciamento para a atividade (Atividade de Minimercado-- UFM) multiplicado por 5 (cinco) configurando infração de natureza **LEVE** segundo o disposto no inciso X do artigo 4º da Lei Municipal Nº 3245/2008.

Indefiro o recurso ao Auto de Infração Nº 187/2023, considerando o parecer técnico.

Jackeline Cristiane de Camargo
Chefe em Saúde - Vigilância Sanitária



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 590C-A692-6F2D-A8DD

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ JACKELINE CRISTIANE DE CAMARGO (CPF 392.XXX.XXX-54) em 01/08/2023 15:26:47 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://saoroque.1doc.com.br/verificacao/590C-A692-6F2D-A8DD>

espacho 6- 22.238/2023

horas atrás

Respondido



DS * DS-DSAU * DS-VISA ✓

Jackeline Cristiane de Camargo - *Chefe em*

Saúde - Vigilância Sanitária



Angela Aparecida Dos Santos

Informo o INDEFERIMENTO de recurso de defesa, interposto ao Auto de Imposição de Penalidade de Multa Nº266 /2023 P
APARECIDA DOS SANTOS (CPF: 272.956.468-33) após apreciação do Senhora Diretora de Saúde Simoni Camargo Rocha.

Cabendo recurso em última instância no prazo de 10 dias.

Solicito que seja dada a ciência ao interessado quanto ao parecer.



Este documento foi assinado digitalmente.

3/09/2023 às 07:49

DS * DS-DSAU * DS-VISA - Jackeline C. assinou digitalmente [Assinatura 1Doc] com o certificado JACKELINE CRISTIANE DE CAMARGO CPF
392.XXX.XXX-54 conforme MP nº 2.200/2001