



L E I

Nº.

2.245/2012.

AUTORIZA A CRIAÇÃO E FIXA NORMAS DE FUNCIONAMENTO DAS FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE AQUIDAUANA.

FAÇO SABER QUE A CÂMARA MUNICIPAL MANTEVE, E, EU, VEREADOR CLÉZIO BLEY FIALHO, PRESIDENTE, PROMULGO NOS TERMOS DO § 8º, DO ARTIGO 54, DA LEI ORGÂNICA MUNICIPAL, A SEGUINTE LEI:

Art. 1º Fica o Poder Executivo Municipal autorizado a implantar Farmácias de Manipulação no âmbito do Município, que poderá ser operada individualmente por Aquidauana, ou em consórcio intermunicipal de saúde, ficando desde já o município autorizado a firmar convênios com outros município neste sentido.

Art. 2º Em implantando a Farmácia de Manipulação, o município deverá seguir as disposições abaixo, além das normas determinadas pela Vigilância Sanitária, com relação a implantação, qualidade e eficácia dos medicamentos.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
SEÇÃO I
DOS PRINCÍPIOS**

Art. 3º Esta Lei estabelece as normas gerais e específicas sobre a implantação e funcionamento das farmácias municipais ou intermunicipais de manipulação para a produção de medicamentos no âmbito do município de Aquidauana.

Art. 4º Para fins desta Lei considera-se farmácia municipal ou intermunicipal de manipulação, uma unidade produtora de medicamentos básicos para atendimento ambulatorial de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), em nível municipal, em forma de consórcios intermunicipais de saúde ou individualmente por Aquidauana.

**SEÇÃO II
DAS DEFINIÇÕES**

Art. 5º Por farmácia municipal/intermunicipal de manipulação entende-se uma unidade produtora de medicamentos básicos para uso ambulatorial que se utiliza, conforme seu projeto, de técnicas de manipulação, de algumas rotinas e equipamentos da indústria farmacêutica, com memento



terapêutico definido para o uso a que se destina, propiciando quantidades compatíveis com a demanda, alta qualidade de produção com redução substancial de custos de produção.

Art. 6º Cada farmácia municipal/intermunicipal de manipulação operada por municípios, individualmente, ou via consórcios intermunicipais de saúde, deverá ter capacidade mínima de produção para atender um universo de 6.000 (seis mil) consultas ambulatoriais/mês e capacidade máxima de produção para atender um universo de até 70.000 (setenta mil) consultas ambulatoriais/mês.

Art. 7º Para atender universos superiores aos estabelecidos neste artigo, deverão ser implementadas outras unidades na área de abrangência, dividindo a produção, assegurando medicamentos produzidos com garantia de qualidade.

Art. 8º O memento terapêutico de medicamentos a serem produzidos pelas farmácias municipal/intermunicipal de manipulação serão contemplados por fórmulas reconhecidas e autorizadas sua produção pelo Ministério da Saúde, já usadas no atendimento de pacientes ambulatorialmente.

Parágrafo único. Os medicamentos produzidos neste tipo de farmácia receberão a denominação de seus princípios ativos, sendo vedado a utilização de nomes comerciais para sua produção e fornecimento.

Art. 9º A responsabilidade técnica pela produção de medicamentos nas farmácias regidas por esta Lei estará vinculada a profissionais de nível superior devidamente habilitados e capacitados, registrados no Conselho Regional de Farmácia (CRF), devendo seu nome e número de registro constarem nos rótulos dos medicamentos.

Parágrafo único. Por profissionais de nível superior, devidamente habilitados, entenda-se:

- a) Farmacêuticos-bioquímicos;
- b) Farmacêuticos industriais.

Art. 10. Fica expressamente proibida a comercialização dos medicamentos produzidos pela farmácia municipal/intermunicipal de manipulação, devendo sua distribuição ser gratuita, mediante receita fornecida por médico por médico prestador de serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS), através das unidades básicas de saúde e/ou postos de atendimentos ambulatoriais de cada município.

§ 1º O município arcará com a compra de insumos, matérias-primas, embalagens e custo operacional da sua farmácia de manipulação, não visando lucro na produção e distribuição de medicamentos.

§ 2º Em caso de consórcios intermunicipais de saúde ou de unidades operadas por associações de municípios os custos operacionais serão



rateados, proporcionalmente, pela população de cada município e a medicação será adquirida pelo custo líquido de produção.

SEÇÃO III DOS SERVIÇOS TÉCNICOS PROFISSIONAIS

Art. 11. As farmácias municipais de manipulação serão operadas por, no mínimo, 02 (dois) farmacêuticos-bioquímicos e/ou por 01 (um) farmacêutico-bioquímico e 01 (um) farmacêutico industrial.

Parágrafo único. Os responsáveis técnicos pela produção de medicamentos deverão exercer suas atividades em tempo integral, ou seja, 40 (quarenta) horas semanais dada a complexidade e responsabilidade deste tipo de trabalho.

Art. 12. Os responsáveis técnicos pelas farmácias poderão, além de suas capacitações técnicas, fazerem estágio em entidades congêneres já implantadas e funcionando em razão da peculiaridade deste empreendimento.

SEÇÃO IV DO MEMENTO TERAPÊUTICO

Art. 13. Serão produzidos medicamentos básicos, existentes no mercado, cujas fórmulas sejam reconhecidas e autorizadas seu uso pelo Ministério da Saúde no tratamento ambulatorial de pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. A produção de medicamentos deverá atender, sempre que possível, aos medicamentos cujo fornecimento for ordenado por decisão do Poder judiciário.

Art. 14. Os medicamentos a serem produzidos serão dos seguintes tipos:

- I – antibióticos diversos;
- II – anti-hipertensivos diversos;
- III – anti-sépticos;
- IV – anti-inflamatórios;
- V – acaricidas;
- VI – anti-ácidos;
- VII – analgésicos;
- VIII – antitérmicos;



- IX – anti-asmáticos;
- X – cremes diversos;
- XI – diuréticos;
- XII – pomadas diversas;
- XIII – produtos dermatológicos;
- XIV – queratolíticos;
- XV – vaso dilatadores coronarianos;
- XVI - produtos fluidantes e expectorantes;
- XVII – brônquos dilatadores;
- XVIII – anti-gripais;
- XIX – produtos para alopecia, areata e calvície;
- XX – hidratantes e veículos;
- XXI – produtos para hipocalcemia;
- XXII – insuficiência cardíaca congênita;
- XXIII – bronquite;
- XXIV – suspensão diversas e xaropes.

§ 1º Não poderão ser produzidos medicamentos ampolados, controlados que tenham classificação de tarja preta, contraceptivos ou medicamentos cuja complexidade ultrapasse os métodos utilizados nestas unidades.

§ 2º No caso de farmácias municipais/intermunicipais de manipulação optarem pela produção de medicamentos controlados, deverão adequar-se à legislação vigente de compra de insumos, produção, controle e distribuição deste tipo de remédio.

§ 3º Os medicamentos produzidos pelas farmácias serão em forma de cápsulas, comprimidos, drágeas, suspensões, líquidos, pomadas, cremes e xaropes.



SEÇÃO I CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 15. O controle de qualidade dos medicamentos produzidos pelas farmácias municipais/intermunicipais de manipulação, será realizado em diversas etapas, com produto de qualidade, baixo custo e de excelente resposta aos medicamentos dos pacientes que os utilizarem.

Art. 16. A primeira etapa do controle de qualidade iniciará-se na aquisição dos insumos destinados à produção de medicamentos, evitando o uso de matérias-primas cujas origens sejam desconhecidas ou sem tradição no mercado.

§ 1º Os insumos deverão ser adquiridos preferencialmente, sempre que possível, de empresas fornecedoras que tenham laboratórios próprios de análise da qualidade dos insumos a serem fornecidos;

§ 2º Os insumos deverão ser adquiridos, desde que haja disponibilidade de países tradicionalmente fornecedores de matéria-prima para produção de medicamentos, sendo recusados fornecedores não identificados com esta realidade;

§ 3º Os insumos adquiridos deverão vir acompanhados dos respectivos certificados internacionais de origem e dos certificados de análise de qualidade dos laboratórios fornecedores, atestando o grau de pureza e qualidade dos insumos e matérias-primas a serem ofertadas, sendo que os fornecedores que não tiverem laboratórios próprios, deverão apresentar certificados emitidos por entidades nacionais qualificadas e idôneas para a emissão deste tipo de documento;

§ 4º Dentro das limitações da legislação vigente para aquisição de materiais e serviços, pelo serviço público, para aumentar a probabilidade da qualidade dos insumos e matérias-primas a serem adquiridas, além das especificações anteriores, deverão ser considerados em primeira instância, sempre que possível, os fornecedores que possuem o Certificado ISO-9002.

Art. 17. A segunda etapa do controle de qualidade se dará na formulação do medicamento a ser produzido, que deverá ter acurada e rigorosa técnica de formulação controlada, checada pelos responsáveis técnicos da farmácia antes de colocar a fórmula em produção, sendo que novas checagens e controles deverão ser realizados durante o período de produção garantindo, desta forma, a qualidade não só unitária como quantitativa em relação ao medicamento produzido.

Art. 18. A terceira etapa do controle de qualidade dos medicamentos será realizada junto aos médicos que informarão, mediante consultas das Secretarias Municipais de Saúde, a resposta medicamentosa dos remédios receitados aos pacientes.



Art. 19. A última etapa do controle de qualidade, quando necessário for, será feita através de entidades nacionais de pesquisas credenciadas para este tipo de procedimento, que analisarão lotes de medicamentos enviados pelas farmácias municipais/intermunicipais de manipulação emitindo os respectivos laudos de qualidade dos mesmos.

Art. 20. Para manter as vantagens de custos de produção as embalagens dos medicamentos deverão ser simples, mas que ofereçam segurança e estanqueidade pelo tempo de validade do uso do remédio, devendo ser evitada, sempre que possível, embalagens sofisticadas como blisters, vidraria e caixas pré-impresas devido ao alto custo de aquisição, que incidirá diretamente no valor final dos remédios, sem necessidade.

Art. 21. A produção de medicamentos por estas farmácias será restrita às demandas das consultas ambulatoriais requeridas pelas diversas unidades das Secretarias Municipais de Saúde, evitando-se grandes estoques e investimentos financeiros de vulto que incidirão nos custos de produção.

Parágrafo único. Para atender o disposto deste artigo as unidades de atendimento ambulatorial das Secretarias Municipais de Saúde farão pedidos quinzenais dos medicamentos necessários às demandas locais.

Art. 22. O local de implantação de uma farmácia municipal/intermunicipal de manipulação, quer seja individualmente, por município ou por consórcio intermunicipal de saúde, ou através de associações de municípios deverá ter como característica principal o rápido acesso dos usuários ao local para facilitar a distribuição de medicamentos.

Parágrafo único. No caso de consórcios intermunicipais de saúde ou de associações de municípios, o local de implantação deverá levar em conta, ainda, fatores geográficos que permitam fácil acesso aos fornecedores, sistemas de comunicações e transportes que viabilizem a capacidade de produção e a rapidez na distribuição dos medicamentos.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 23. A Farmácia Municipal deverá ser registrada no Conselho Regional de Farmácia (CRF) como farmácia interna do município, dos consórcios intermunicipais de saúde ou de associações de municípios.

Art. 24. Inerente ao registro da farmácia, deverão ser registrados os responsáveis técnicos pela produção de medicamentos na forma da legislação e normas pertinentes e vigentes referentes à matéria.

Art. 25. A implantação deste tipo de unidade respeitará o disposto nas leis e demais regulamentos afetos a Vigilância Sanitária.



Estado de Mato Grosso do Sul
Câmara Municipal de Aquidauana

Art. 26. A aprovação dos projetos de implantação das farmácias municipais/intermunicipais de manipulação e a vigilância sanitária caberá às Secretárias Municipais de Saúde, desde que tenham municipalizado o atendimento do Sistema Único de Saúde, respeitados os termos desta Lei.

§ 1º Quando a farmácia atender consórcios intermunicipais de saúde ou associações de municípios o projeto será aprovado de comum acordo com as Secretarias Municipais de Saúde participantes, respeitados os termos desta Lei e das demais aplicáveis.

§ 2º Quando houver aporte de recursos financeiros da União ou do Estado para este tipo de projeto, a implantação deste empreendimento, respeitados os termos desta Lei, deverá adequar-se as exigências dos órgãos financiadores.

Art. 27. A existência das Farmácias não exclui a possibilidade de aquisição de medicamentos através do Registro Nacional de Preços do Ministério da Saúde.

Art. 28. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogada as disposições em contrário.

Plenário Estevão Alves Corrêa, Câmara Municipal de Aquidauana, 5 de junho de 2012.


Ver. **CLÉZIO BLEY FIALHO**
- Presidente da Câmara -