

## **RECOMENDAÇÃO Nº 048, DE 11, DE OUTUBRO DE 2018.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), na sua Trecentésima Décima Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de outubro de 2018, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

considerando que a Constituição Federal de 1988 (CF/1988), determina, em seu Art. 196, que a promoção da saúde, bem como sua proteção e recuperação deve ser garantida pelo Estado, 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 de saúde;

considerando que o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8078/1990) estabelece que o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, devem estar orientados por princípios, dentre os quais configuram os seguintes: reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor pela presença do Estado no mercado de consumo e pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho;

considerando que a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, define Farmácia como sendo uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, e exige, em seu Art. 6º, a autorização e o licenciamento da autoridade competente para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza;

considerando que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004, define vários eixos estratégicos, dentre os quais, destaca-se a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

considerando que a Política Nacional de Vigilância em Saúde, instituída pela Resolução CNS nº 588, de 12 de julho de 2018, integra, juntamente com as vigilâncias epidemiológica, ambiental e em saúde do trabalhador, as ações e regulamentações da vigilância sanitária visando a promoção e a proteção da saúde e a prevenção de doenças e agravos, bem como a redução da morbimortalidade, vulnerabilidades e riscos decorrentes das dinâmicas de produção e consumo nos territórios;

considerando que a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (RDC - Anvisa) nº 44, de 17 de agosto de 2009, ao dispor 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, estabelece os princípios fundamentais e as condições mínimas para o funcionamento desta atividade econômica e exige a inspeção sanitária e análise prévia ao funcionamento do estabelecimento;

considerando que às farmácias e drogarias é autorizado a realização de serviços farmacêuticos (regulamentados pela RDC nº 44/2009 e pela RDC nº 197/2017 da Anvisa) tais como: administração de medicamentos injetáveis, aferição de glicemia capilar, perfuração lóbulo auricular para colocação de brincos, vacinação humana, enquadrados como de alto risco visando preservar os trabalhadores e usuários de possíveis acidentes e garantir o adequado descarte de resíduos para proteção do meio ambiente;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 153, de 26 de abril de 2017 que, ao dispor sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, classificam como de “alto risco” as atividades: Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas; Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos, exigindo inspeção sanitária e análise prévia ao funcionamento do estabelecimento;

considerando o Decreto Municipal de São Paulo nº 58.419, de 14 de setembro de 2018, que reorganiza a classificação das atividades: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso veterinário; Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas; Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas; Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos; Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos e Comércio varejista de medicamentos veterinários, para “baixo risco” contraria as norma sanitárias vigentes;

considerando o Ofício Circular do Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, datado de 24 de setembro de 2018, no qual manifesta seu repúdio ao Decreto Municipal de São Paulo nº 58.419, de 14 de setembro de 2018 e solicita, dentre outras instituições, que o Conselho Nacional de Saúde apoie a revogação do referido decreto e divulgue seus efeitos prejudiciais à saúde pública; e

considerando os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU), em especial o de nº 3, que indica o dever de “assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades”, visando “atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos”.

### **Recomenda**

1. Ao Prefeito do Município de São Paulo a revogação do Decreto Municipal de São Paulo nº 58.419, de 14 de setembro de 2018;
2. Aos Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, que se manifestem pela revogação do referido decreto e divulguem seus efeitos prejudiciais à saúde pública; e

3. Às autoridades sanitárias do país que impeçam que medidas semelhantes sejam tomadas em outros Estados ou Municípios.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Décima Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de outubro de 2018.