PROJETO DE LEI Nº 10/18

Altera e acrescenta parágrafo único ao artigo 80 da Lei Municipal 5504/99, a qual institui o Código Municipal de Saúde e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SALVADOR

DECRETA:

Art. 1º - Altera a redação do artigo 80 da lei municipal 5504/99 e acrescenta-lhe parágrafo único, passando o retromencionado artigo a vigorar dotado dos seguintes termos:

"Art. 80 - Os estabelecimentos públicos e privados de depósito, dispensação, distribuição, manipulação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos deverão manter farmacêutico responsável técnico habilitado e cadastrado no Conselho Regional de Classe durante todo o período de funcionamento."

Parágrafo Único - Empresas que comercializam produtos correlatos deverão ter como responsável técnicos profissionais habilitados legalmente, à exceção dos produtos referidos no caput, exclusivos dos farmacêuticos."

Art. 2º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 21 de fevereiro de 2018.

DUDA SANCHES

JUSTIFICATIVA

Inicialmente, destacar que o direito exerce papel fundamental na sociedade, resolvendo conflitos, amparando relações dos mais diversos gêneros e exercendo, conforme defendido por Emile Durkheim, o fundamental papel de controle social, ainda mais relevante numa república democrática.

Neste sentido, considerada a relevância da norma jurídica para o desenvolvimento da sociedade, há de se ressaltar o extremo cuidado necessário à sua formulação, tendo em vista exatamente a sua magnitude e extensão enquanto regramento social. O mens legis deve ser cuidadosamente explorado, de modo a não perder-se em termos inócuos ou desvinculados daquele que seria o real propósito do legislador.

Outrossim, mormente nas disposições dedicadas ao estabelecimento de critérios objetivos para o relacionamento com a Administração Pública, faz-se mister a cautela extrema na edição do texto da lei, de modo a evitar desorientação em sua finalidade e/ou prejuízo aqueles sujeitos aos quais se destinam os seus termos.

Nesta linha exsurge o objetivo da proposição legislativa em tela, qual seja, a alteração e acréscimo de dispositivo à Lei 5.504/99, a qual instituiu o Código Municipal de Saúde na cidade de Salvador. Isto porque a redação atual do diploma legal ao adotar o termo "correlatos" em suas disposições tem originado problemáticas na solicitação e até mesmo recebimentos de alvará perante a ANVISA municipal. No fito do melhor entendimento, colacionamos abaixo a redação do artigo vigente, in verbis:

Art. 80 - Os estabelecimentos públicos e privados de depósito, dispensação, distribuição, manipulação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverão manter farmacêutico responsável técnico habilitado e cadastrado no Conselho Regional de Classe durante todo o período de funcionamento.

Como dito anteriormente, o termo "correlatos" abarcado pelo retromencionado artigo trouxe problemática para o setor de saúde, vez que acabou por originar uma espécie de competência exclusiva atribuída aos farmacêuticos no exercício da função de responsável técnico para todo e qualquer estabelecimento voltado ao comércio de medicamentos, insumos e fórmulas.

Inegavelmente, o farmacêutico deve ser o responsável técnico pelos estabelecimentos que cuidem de produtos farmacêuticos, todavia, não é razoável que seja criada por meio da legislação municipal nicho mercadológico, excluindo profissionais de diversas outras searas do exercício de atividade inerente à profissão, prejudicando ainda os estabelecimentos que buscam profissionais especializados em biomedicina, por exemplo, a optar por profissional de seara alheia para o preenchimento de vaga inicialmente destinada ao biomédico no fito do cumprimento do previsto pela legislação e consequente obtenção de alvará.

A manutenção dos termos consagrados pelo art. 80 da lei municipal 5504/99 inexoravelmente incorre em mácula ao livre exercício da medicina, impedindo profissionais regularmente habilitados do exercício das suas atividades, violando ainda o previsto pela Lei Federal nº 6.684/1979 em seu art. 5º, senão vejamos:

Art. 5º Sem prejuízo do exercício das mesmas atividades por outros profissionais igualmente habilitados na forma da legislação específica, o Biomédico poderá:

I - realizar análises físico-químicas e microbiológicas de interesse para o saneamento do meio ambiente;

II - realizar serviços de radiografia, excluída a interpretação;

III - atuar, sob supervisão médica, em serviços de hemoterapia, de radiodiagnóstico e de outros para os quais esteja legalmente habilitado;

IV - planejar e executar pesquisas científicas em instituições públicas e privadas, na área de sua especialidade profissional.

Parágrafo único. O exercício das atividades referidas nos incisos I a IV deste artigo fica condicionado ao currículo efetivamente realizado que definirá a especialidade profissional.

Além disto, é flagrante a violação ao preconizado por diversos diplomas legais cujo bojo abarca as prerrogativas e obrigações do profissional médico, conforme será amplamente demonstrado nas linhas que seguem.

Inicialmente, é latente a violação ao firmado pela Resolução nº 78/2002, a qual fixa os campos de atividade do profissional biomédico, especialmente em seus artigos 2º, §4º, 9º e 11º, senão vejamos:

Art. 2º - No exercício de suas atividades, legalmente habilitados na forma da legislação específica, o Biomédico poderá atuar:

[...]

§ 4º - Comércio I - Assumir a Responsabilidade Técnica para as empresas que comercializam, importam e exportam produtos (excluídos os farmacêuticos), para laboratório de análises clínicas, tais como: a)Produtos que possibilitam os diagnósticos;

b)Produtos químicos;

c)Reagentes;

d)Bacteriológicos;

e)Instrumentos científicos.

Art. 9º - O profissional biomédico poderá assumir Responsabilidade Técnica: I - Nas operações do sistema de tratamento d'água, incluindo seu controle e manutenção nos serviços de hemodiálise e afins; II - Na dosagem de metais pesados e drogas de abuso; III - Na reprodução humana assistida.

Art. 11º - Para o exercício das atividades técnicas pertinentes a Biomedicina pelas pessoas jurídicas, a Responsabilidade Técnica será de competência do Biomédico; devendo o estabelecimento estar devidamente inscrito no CRBM da sua jurisdição, e preencher o Termo de Responsabilidade Técnica que ficará arquivado no CRBM. (modelo anexo)

Neste diapasão, é inconcussa a violação ainda aos termos consignados nas Resoluções 037/1984 e de nº 037/2008, as quais disciplinam respectivamente o campo de atuação e prerrogativas dos profissionais da fisioterapia, nos termos a seguir:

Art. 23. A responsabilidade técnica pelas atividades profissionais específicas de fisioterapia e/ou terapia ocupacional desempenhadas em empresa ou órgão constituídos, para os fins a que se alude o inciso I do art. 1º., será exercida, com exclusividade e plena autonomia, por pessoa física de

fisioterapia e/ou terapia ocupacional, conforme o caso, inscrito no CREFITO com jurisdição na região em que esteja localizada a empresa ou situado o órgão a ela subordinado.

Art. 4º: São atribuições do responsável técnico, além das especificadas na Resolução COFFITO 37 e demais normativas da ANVISA:

I - Elaboração de relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro de produtos.

II - Assegurar que os produtos correlatos fabricados, industrializados e importados para entrega ao consumo e expostos a venda, tenham o devido registro no Ministério da saúde, bem como o estabelecimento em que exerce suas funções, a autorização de funcionamento expedida por esse mesmo Órgão, de acordo com os artigos 2º, 12º, 50º e 51º da Lei 6.360/76, em consonância aos artigos 2º e 14º, do Decreto 79.094/77 ANVISA).

III – Buscar garantias quanto a qualidade dos produtos correlatos submetidos ao regime da Lei 6.360/76 consubstanciado pelo Decreto 79.094/77, observando aplicação dos regulamentos técnicos para registro dos referidos produtos, subordinados as suas regras de classificação, bem como o enquadramento dos produtos nas classes instituídas pela Portaria 2.043/94 do Ministério da Saúde.

IV - Asseverar pela qualidade do processo de fabricação e comercialização e o controle dos fatores de risco a saúde do consumidor, cumprindo os requisitos estabelecidos pelas boas práticas de fabricação, conforme disposto na Resolução RDC 59/2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

V - Manter supervisão e controle dos materiais de divulgação de equipamentos, aparelhos ou instrumentos de Fisioterapia, de acordo com as normas científicas e do código de ética da profissão.

VI - Informar, por meio de relatório semestral, ao CREFITO 8, quanto aos produtos mantidos na industrialização e ou comercialização, relativos a sua responsabilidade técnica.

VII - Zelar para que atos atentatórios a profissão não sejam executados no âmbito da sua

responsabilidade técnica e não permitir que, documentos de regularidade de funcionamento (DRF), constem em material de divulgação da empresa (escrito e ou eletrônico).

VIII - Emitir pareceres técnicos dos produtos da empresa sob sua responsabilidade, sempre por escrito, atendidos os limites de atuação profissional estabelecidos pelo Decreto 938/69, pela Lei 6.316/75 e pelas Resoluções expedidas pelo Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional, velando pelo exercício ético da profissão.

Finalmente, vale ressaltar que a redação atual do art. 80 obstaculiza o exercício da profissão de biólogo, conforme se verifica pelo consagrado pela

Resolução 227/2010, a qual dedica-se ao estabelecimento dos compromissos e prerrogativas da retromencionada categoria profissional, senão vejamos:

Art. 1º O Biólogo regularmente registrado nos Conselhos Regionais de Biologia - CRBios, e legalmente habilitado para o exercício profissional, de acordo com o art. 2º da Lei nº 6.684/79 e art. 3º do Decreto nº 88.438/83, poderá atuar nas áreas:

I - Meio Ambiente e Biodiversidade

II - Saúde

III - Biotecnologia e Produção (g.n)

Art. 3º Ficam estabelecidas as seguintes atividades profissionais que poderão ser exercidas no todo ou em parte, pelo Biólogo, de acordo com seu perfil profissional:

- Assistência, assessoria, consultoria, aconselhamento, recomendação;
- Direção, gerenciamento, fiscalização;
- Ensino, extensão, desenvolvimento, divulgação técnica, demonstração, treinamento, condução de equipe;
- Especificação, orçamentação, levantamento, inventário;
- Estudo de viabilidade técnica, econômica, ambiental, socioambiental;
- Exame, análise e diagnóstico laboratorial, vistoria, perícia, avaliação, arbitramento, laudo, parecer técnico, relatório técnico, licenciamento, auditoria;
- Formulação, coleta de dados, estudo, planejamento, projeto, pesquisa, análise, ensaio, serviço técnico;
- Gestão, supervisão, coordenação, curadoria, orientação, responsabilidade técnica;
- Importação, exportação, comércio, representação;
- Manejo, conservação, erradicação, guarda, catalogação;
- Patenteamento de métodos, técnicas e produtos;
- Produção técnica, produção especializada, multiplicação, padronização, mensuração, controle de qualidade, controle qualitativo, controle quantitativo;
- Provimento de cargos e funções técnicas.

Ante o exposto, evidente que a legislação federal, bem como o entendimento contemplado pelas Resoluções das mais diversas categorias profissionais consagram a possibilidade de assunção das responsabilidades inerentes ao cargo de responsável técnico a todos os profissionais cuja carreira possua firmada tal prerrogativa em texto de lei e encontrem-se regularmente habilitados junto aos órgãos legalmente constituídos, evidenciando a

irregularidade chancelada pela atual redação da lei municipal, razão pela qual reitera-se a imprescindibilidade de aprovação do presente projeto.

Deste modo, o escopo do projeto de lei em tela é o saneamento da legislação municipal, aprimorando os seus termos de modo a promover a aptidão de todo e qualquer profissional cuja legislação tenha conferido a prerrogativa de responsabilidade técnica e possua regular inscrição em seu conselho de classe a investidura na função de responsável técnico, sem qualquer prejuízo à categoria de farmacêuticos, primando pela efetividade e transparência, princípios basilares da Administração Pública.

Diante de todas as considerações, resta evidenciado o benefício deste Projeto de Lei para a população soteropolitana, razão pela qual o mesmo aguarda ser prontamente aprovado por esta nobre Casa Legislativa.

Sala das Sessões, 21 de fevereiro de 2018.

DUDA SANCHES