



OFÍCIO SESAU/GAB/Nº 304/2025

Votuporanga, 14 de agosto de 2025.

ASSUNTO: RESPOSTA INDICAÇÃO Nº 460/2025 – ANTEPROJETO CRIAÇÃO FARMÁCIA MUNICIPAL DE MANIPULAÇÃO - VEREADOR MARCÃO BRAZ

Prezado Senhor,

Em atenção a Indicação nº 460/2025, segue anexo o MEMORANDO SESAU/FARMÁCIA TERAPÊUTICA Nº 004/2025, com as informações solicitadas.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para demais esclarecimentos que porventura forem necessários.

Respeitosamente,

IVONETE FELIX DO
NASCIMENTO:08
556924808

Assinado de forma digital
por IVONETE FELIX DO
NASCIMENTO:085569248
08
Dados: 2025.08.14
08:26:27 -03'00'

Ivonete Félix do Nascimento
Secretária Municipal de Saúde

AO

EXCELENTÍSSIMO SENHOR

JORGE AUGUSTO SEBA

PREFEITO MUNICIPAL

VOTUPORANGA/SP



Memorando nº: 004/2025/SESAU/FARMÁCIATERAPÊUTICA

Interessado: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Assunto: CRIAÇÃO DA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO MUNICIPAL

Ilmo. Sr.

Agradecemos a indicação do nobre vereador referente a criação de uma farmácia de manipulação municipal. Entendemos a relevância de buscar aprimoramento contínuo nos serviços de saúde oferecidos à população e reconhecemos o compromisso desta Casa Legislativa com o bem-estar dos cidadãos.

Em resposta à sua solicitação, apresentamos uma análise técnica com base nas políticas e legislações vigentes que regem o Sistema Único de Saúde (SUS) e a Assistência Farmacêutica no Brasil.

A proposta de criação de uma farmácia de manipulação municipal, embora bem-intencionada em seus objetivos de ampliar e qualificar a oferta de medicamentos, encontra impedimentos significativos nas diretrizes estabelecidas pela **Política Nacional de Medicamentos (PNM)** e pela **Política Nacional de Assistência Farmacêutica no SUS**, ambas fundamentadas na **Lei nº 8.080/1990 (Princípios e Diretrizes do SUS)**.

A Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria GM/MS nº 3.916/1998, tem como um de seus pilares a garantia do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. Essa política estabelece que a aquisição de medicamentos para o SUS deve ocorrer por meio de processos padronizados e centralizados, com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A RENAME, por sua vez, é composta por medicamentos industrializados que passaram por rigorosa avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O documento, periodicamente revisado pelo Ministério da Saúde, é o que orienta municípios (REMUME) e estados (RESME) na elaboração das relações para aquisição de medicamentos

A manipulação de medicamentos, por sua natureza, não se alinha a esse modelo de padronização e aquisição em escala. Embora a ANVISA regule as boas práticas



de manipulação, a produção municipal desvincula-se do ciclo de avaliação e incorporação de tecnologias em saúde definido pela Política Nacional de Medicamentos, o que pode gerar incertezas quanto à segurança, eficácia e qualidade dos produtos manipulados.

A produção de medicamentos manipulados, mesmo sob a supervisão de farmacêuticos, carece do mesmo nível de padronização, testes de bioequivalência e controle de qualidade que são exigidos dos medicamentos industrializados e padronizados no SUS. Isso pode resultar em variações de dose e qualidade, comprometendo a segurança e a eficácia do tratamento dos pacientes.

A produção interna de medicamentos gera para o município a responsabilidade direta sobre a segurança e a eficácia dos produtos. Em caso de eventos adversos, a responsabilização seria direta, diferentemente da aquisição de medicamentos industrializados, onde a responsabilidade é compartilhada com o fabricante, já submetido às rigorosas regulações da ANVISA.

A Política de Assistência Farmacêutica no SUS, disposta na Portaria GM/MS nº 1.554 e 1553 e no Anexo XXVII da Portaria de Consolidação nº 2 de 28/09/2017, reforça que a oferta de medicamentos deve ser organizada em ciclos de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos industrializados que compõem a RENAME, RESME ou REMUME.

O sistema de financiamento e aquisição de medicamentos do SUS é tripartite (União, Estados e Municípios), com responsabilidades claras e escalonadas. O município é responsável pela aquisição de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica, que são insumos industrializados.

A criação de uma farmácia de manipulação municipal, além de não se enquadrar nos componentes de financiamento do SUS, criaria um sistema paralelo e sem respaldo legal para a aquisição de insumos, equipamentos e mão de obra, comprometendo a transparência e a eficiência dos gastos públicos. Desta forma, representaria um novo custo significativo para o orçamento municipal, sem que haja uma fonte de financiamento específica para essa finalidade nas normativas do SUS



Embora a proposta mencione experiências de outros municípios, é crucial verificar se essas iniciativas estão alinhadas com as normativas mais recentes e se foram implementadas em conformidade com as diretrizes federais.

Diante do exposto, a criação de uma Farmácia Municipal de Manipulação não se alinha aos princípios e diretrizes da Política Nacional de Medicamentos e da Política de Assistência Farmacêutica no SUS, que regem a dispensação de medicamentos de forma padronizada, segura e economicamente viável. A legislação federal, particularmente a Lei nº 8.080/1990, e as portarias subsequentes, estabelecem um modelo de Assistência Farmacêutica centrado na aquisição de medicamentos industrializados registrados na ANVISA.

Portanto, a proposição, embora de caráter inovador e visando aprimorar o acesso à saúde, encontra impedimentos legais e regulatórias que inviabilizam sua execução nos moldes atuais da legislação do SUS.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

DATA

12/08/2025

ASSINATURA

HENRIQUE PENARIOL RAIA

CHEFE DE DIVISÃO DE FARMÁCIA TERAPÊUTICA



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 4ECC-2809-EB08-B55B

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

- ✓ HENRIQUE PENARIOL RAIA (CPF 388.XXX.XXX-96) em 14/08/2025 08:17:03 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://votuporanga.1doc.com.br/verificacao/4ECC-2809-EB08-B55B>