PROJETO DE LEI Nº _____/2026

DISPÕE SOBRE REQUISITOS SANITÁRIOS MÍNIMOS PARA A APLICAÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS COM FINALIDADE DE CONTROLE DE PESO EM ESTABELECIMENTOS SEDIADOS NO MUNICÍPIO DO NATAL, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

O PREFEITO MUNICIPAL DE NATAL, faço saber que a Câmara Municipal aprovou e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º - Esta Lei estabelece diretrizes gerais de interesse local para a proteção da saúde dos usuários de serviços que realizem procedimentos de aplicação injetável no Município de Natal, no âmbito das ações de vigilância sanitária municipal.

Parágrafo único. O disposto nesta Lei aplica-se aos estabelecimentos que realizem procedimentos de aplicação injetável, observadas as normas federais e estaduais vigentes.

Art. 2º - Para os fins desta Lei, considera-se:

I – procedimento de aplicação injetável: administração de substâncias por via parenteral;

II – estabelecimento: pessoa jurídica que ofereça ou realize procedimentos de aplicação injetável;

III – prescrição profissional: documento emitido por profissional legalmente habilitado, quando exigido pela legislação sanitária.

Art. 3º - Os estabelecimentos que realizem procedimentos de aplicação injetável deverão observar as normas sanitárias vigentes e adotar medidas destinadas à segurança do usuário, especialmente quanto:

I – à realização do procedimento por profissional legalmente habilitado;

II – à identificação dos produtos utilizados;

III – ao registro das informações essenciais do procedimento;

IV – às condições adequadas de higiene, conservação e armazenamento de

produtos;

V – ao descarte adequado de resíduos de serviços de saúde.

Parágrafo único. As medidas previstas neste artigo deverão observar a regulamentação sanitária aplicável.

Art. 4º - Os estabelecimentos deverão manter registros mínimos dos procedimentos realizados, conforme definido em normas sanitárias vigentes ou regulamentação administrativa.

Parágrafo único. Os registros deverão ser mantidos pelo prazo previsto na legislação sanitária aplicável, assegurada a proteção de dados pessoais.

Art. 5º - Os estabelecimentos deverão garantir que a utilização de medicamentos e produtos sujeitos a prescrição ocorra em conformidade com a legislação sanitária vigente.

Art. 6º - A publicidade de serviços que envolvam aplicação injetável deverá observar as normas sanitárias e de proteção do consumidor, sendo vedada a divulgação de informações enganosas ou que induzam o usuário a erro.

Art. 7º - Compete aos órgãos municipais de vigilância sanitária fiscalizar o cumprimento desta Lei, no exercício do poder de polícia administrativa.

Art. 8º - O descumprimento das disposições desta Lei sujeitará o infrator às sanções administrativas previstas na legislação sanitária aplicável, observados o contraditório e a ampla defesa.

Art. 9º - Esta Lei não altera as normas federais e estaduais relativas a registro, prescrição, dispensação ou controle de medicamentos, limitando-se às diretrizes sanitárias aplicáveis aos serviços prestados no âmbito municipal.

Art. 10 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Natal/RN, 02 de março de 2026.

Vereador Daniell Rendall

JUSTIFICATIVA

O aumento da procura por medicamentos injetáveis voltados ao controle de peso vem sendo acompanhado por situações preocupantes, como a oferta de "protocolos" sem a devida identificação de origem, sem prescrição adequada e, em alguns casos, realizados em locais que não apresentam condições sanitárias satisfatórias. Diante desse cenário, a atuação do Município não deve se concentrar na regulação do medicamento em si, matéria de competência federal, mas na organização e fiscalização dos serviços prestados em seu território, especialmente por meio da Vigilância Sanitária, do licenciamento e da exigência de padrões mínimos de segurança para estabelecimentos que realizem aplicações injetáveis.

Cabe ao Município legislar sobre assuntos de interesse local e complementar as normas gerais, além de atuar na proteção da saúde no âmbito do SUS e das ações de vigilância sanitária. A Lei Federal nº 6.437/1977, ao estabelecer as penalidades aplicáveis às infrações sanitárias, serve como referência para a definição de sanções administrativas no exercício da fiscalização municipal.

Nesse contexto, o presente projeto de lei estabelece parâmetros mínimos de segurança, com ênfase na comprovação de prescrição e no acompanhamento por profissional habilitado, na garantia de rastreabilidade, incluindo informações como lote, data, responsável técnico e registro interno, na observância de condições sanitárias adequadas e de protocolos de atendimento, bem como na previsão de sanções administrativas proporcionais, respeitando os limites da legalidade e da competência municipal.

Natal/RN, 02 de março de 2026

Vereador Daniell Rendall