

REDAÇÃO

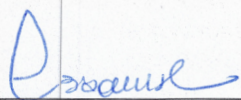
Ano 2023

Plenário das Deliberações

Protocolo

N.º 056, Liv. 027, Fls. 001 Em 08/05/2023.

às 11:00hs.


Assinatura do Funcionário

X Projeto de Lei

- ☐ Projeto de Decreto do Legislativo
- ☐ Projeto de Resolução
- ☐ Requerimento
- ☐ Indicação
- ☐ Moção de
- ☐ Emenda

N.º. /2023

Autor: Vereador Dr. GERALMINO ALVES RODRIGUES NETO – PSB e Outros;

PROJETO DE LEI N. 027/2023, DE 8 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre a doação voluntária de medicamentos e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE BARRA DO GARÇAS, ESTADO DE MATO GROSSO, faz saber que aprovou e o PREFEITO MUNICIPAL sanciona a seguinte Lei:

Art. 1º A Secretaria Municipal de Saúde, através da farmácia municipal, irá implementar ao seu tempo para receber doação voluntária de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas.

Parágrafo único. O projeto consiste na implantação de uma unidade de recepção de medicamentos doados por pessoas físicas e jurídicas com objetivo de distribuir gratuitamente a população de baixa renda.

Art. 2º É prevista arrecadação junto à população Barra-garcense de medicamentos armazenados em domicílio e que não são mais necessários ao tratamento de saúde desde que estejam dentro do prazo de validade.

Parágrafo único. Todas as entregas de medicamentos deverão ser realizadas na Farmácia Municipal ou nas Unidades Básicas de Saúde do Município que serão enviadas para Secretaria de Saúde.

Art. 3º A formação de estoque, classificação e verificação do conteúdo e prazo de validade serão desempenhadas por profissionais das áreas médicas ou farmacêutica vinculada à secretaria de saúde.

Parágrafo único. Os medicamentos doados devem estar em bom estado de conservação, e a validade no rotulo.

Art. 4º As crianças em idade de acompanhamento pediátrico e os idosos terão prioridade no recebimento dos medicamentos.

(66) 3401-2484 / 0800 642 6811

barradogarcas.mt.leg.br – fb.com/camarabarradogarcas

Rua Mato Grosso, N.º 617, Centro, Barra do Garças – MT, CEP: 78600-023

camara@barradogarcas.mt.leg.br / gilmar.nascimento@barradogarcas.mt.leg.br

Art. 5º Os medicamentos aptos à dispensação que não fazem parte da listagem básica de fornecimento pelos entes federativos serão identificados.

Parágrafo único. Para os fins previsto no caput deste artigo, não constitui obrigatoriedade de fornecimento contínuo do medicamento que não fizer parte da lista básica de fornecimento, ficando condicionada a dispensação conforme ingresso de doação dos medicamentos.

Art. 6º Os estoques de medicamentos devem ser relacionados e atualizados todas as semanas.

Art. 7º O Poder Público Municipal poderá celebrar parcerias, que vigorarão sob sua supervisão, com instituições da sociedade civil que disponham de estrutura técnica e administrativa para realizar a dispensação de medicamentos, de modo a ampliar sua capacidade de atendimento e facilitar o acesso da comunidade aos seus benefícios.

Art. 8º O Município poderá executar uma campanha para incentivar a doação, buscando sensibilizar a população, as autoridades, meios de comunicação, empresas e a comunidade de doadores.

Art. 9º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 3.872 de 10 de Julho de 2017.

Sala das Sessões da Câmara Municipal de Barra do Garças, em 8 de maio de 2023.

GERALMINO ALVES RODRIGUES NETO

Vereador – PSB

Presidente da Comissão de Obras Públicas, Transporte, Comunicação e Meio Ambiente

JAIRO GEHM

Vereador-PRTB

Primeiro Secretário da Mesa Diretora

Presidente da Comissão de Constituição, Justiça e Redação

VALDEI LEITE GUIMARÃES

Vereador – MDB

Vogal da Comissão de Educação, Cultura, Saúde e Assistência Social

JUSTIFICATIVA

Senhor Presidente,
Senhores Vereadores:

O melhor remédio é doar, sendo pensamos em uma maneira de estimular o espírito de generosidade entre as pessoas, por meio da doação de medicamentos que já não estão mais em uso, desde que estejam dentro do prazo de validade, Muitos medicamentos ficam guardados nos armários até perder a validade.

Não há alternativa a não ser joga-fora, mas esses resíduos podem contaminar o solo e a água quando descartadas no lixo ou na rede de esgoto comum. O problema é que a população não se dá conta disto e, pior, não há postos de recolhimento.

A finalidade deste projeto é retirar das casas medicamentos que não estão sendo mais utilizados. Aqueles que não puderem ser aproveitados serão descartados de forma adequada e, que estiverem em perfeitas condições, serão cadastrados e colocados à disposição da população para que possa usufruir deste medicamento dentro do prazo de validade.

O Projeto de Lei visa atender, prioritariamente as pessoas mais carentes do município, e possui fundamenta relevância social e econômica, sendo assim, este Projeto de Lei é uma importante ferramenta para organização dessa rede social, uma vez que possibilita a ampliação do acesso das famílias carentes, especialmente de seus idosos e crianças, a remédios arrecadados a partir da doação da própria sociedade.

No que diz respeito a iniciativa legislativa, esse projeto de lei no caso concreto não irá interferir diretamente na organização e funcionamento da administração, respeitando o princípio da independência dos poderes.

Conto, portanto, com apoio e compreensão dos Nobres Colegas na aprovação deste projeto, colocando-o para a apreciação e conhecimento de todos os vereadores.

Sala das Sessões da Câmara Municipal de Barra do Garças - MT, em 8 de maio de 2023.

Dr. GERALMINO ALVES R. NETO

Vereador - PSB

Presidente Comissão de Obras Púb. Trans., Comu. Social e Meio Ambiente

Dr. JAIRO GEHM

Vereador - PRTB

Presidente Comissão de Constituição, Justiça e Redação

VALDEÍ LEITE GUIMARÃES

Vereador - MDB

Vogal da Comissão de Educação, Cultura, Saúde e Assistência Social

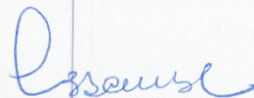
Ano 2023

Plenário das Deliberações

Protocolo

N.º 056, Liv. 027, Fls. 001 Em 08/05/2023.

às 11:00hs.



Assinatura do Funcionário

X Projeto de Lei

- ☐ Projeto de Decreto do Legislativo
- ☐ Projeto de Resolução
- ☐ Requerimento
- ☐ Indicação
- ☐ Moção de
- ☐ Emenda

N.º. /2023

Autor: **Vereador Dr. GERALMINO ALVES RODRIGUES NETO – PSB e Outros;**

PROJETO DE LEI N. 027/2023, DE 8 DE MAIO DE 2023

Dispõe sobre a doação voluntaria de medicamentos e dá outras providencias.

A CÂMARA MUNICIPAL DE BARRA DO GARÇAS, ESTADO DE MATO GROSSO, faz saber que aprovou e o PREFEITO MUNICIPAL sanciona a seguinte Lei:

Art. 1º A Secretaria Municipal de Saúde, através da farmácia municipal, irá implementar ao seu tempo para receber doação voluntaria de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas.

Parágrafo único. O projeto consiste na implantação de uma unidade de recepção de medicamentos doados por pessoas físicas e jurídicas com objetivo de distribuir gratuitamente a população de baixa renda.

Art. 2º É prevista arrecadação junto à população Barra-garcense de medicamentos armazenados em domicílio e que não são mais necessários ao tratamento de saúde desde que estejam dentro do prazo de validade.

Parágrafo único. Todas as entregas de medicamentos deverão ser realizadas na Farmácia Municipal ou nas Unidades Básicas de Saúde do Município que serão enviadas para Secretaria de Saúde.

Art. 3º A formação de estoque, classificação e verificação do conteúdo e prazo de validade serão desempenhadas por profissionais das áreas médicas ou farmacêutica vinculada à secretaria de saúde.

Parágrafo único. Os medicamentos doados devem estar em bom estado de conservação, e a validade no rotulo.

Art. 4º As crianças em idade de acompanhamento pediátrico e os idosos terão prioridade no recebimento dos medicamentos.

(66) 3401-2484 / 0800 642 6811

barradogarcas.mt.leg.br – fb.com/camarabarradogarcas

Rua Mato Grosso, Nº 617, Centro, Barra do Garças – MT, CEP: 78600-023

camara@barradogarcas.mt.leg.br / gilmar.nascimento@barradogarcas.mt.leg.br

Art. 5º Os medicamentos aptos à dispensação que não fazem parte da listagem básica de fornecimento pelos entes federativos serão identificados.

Parágrafo único. Para os fins previsto no caput deste artigo, não constitui obrigatoriedade de fornecimento contínuo do medicamento que não fizer parte da lista básica de fornecimento, ficando condicionada a dispensação conforme ingresso de doação dos medicamentos.

Art. 6º Os estoques de medicamentos devem ser relacionados e atualizados todas as semanas.

Art. 7º O Poder Público Municipal poderá celebrar parcerias, que vigorarão sob sua supervisão, com instituições da sociedade civil que disponham de estrutura técnica e administrativa para realizar a dispensação de medicamentos, de modo a ampliar sua capacidade de atendimento e facilitar o acesso da comunidade aos seus benefícios.

Art. 8º O Município poderá executar uma campanha para incentivar a doação, buscando sensibilizar a população, as autoridades, meios de comunicação, empresas e a comunidade de doadores.

Art. 9º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 3.872 de 10 de Julho de 2017.

Sala das Sessões da Câmara Municipal de Barra do Garças, em 8 de maio de 2023.

GERALMINO ALVES RODRIGUES NETO

Vereador – PSB

Presidente da Comissão de Obras Públicas, Transporte, Comunicação e Meio Ambiente

JAIRO GEHM

Vereador-PRTB

Primeiro Secretário da Mesa Diretora

Presidente da Comissão de Constituição, Justiça e Redação

VALDEI LEITE GUIMARÃES

Vereador – MDB

Vogal da Comissão de Educação, Cultura, Saúde e Assistência Social

JUSTIFICATIVA

Senhor Presidente,
Senhores Vereadores:

O melhor remédio é doar, sendo pensamos em uma maneira de estimular o espírito de generosidade entre as pessoas, por meio da doação de medicamentos que já não estão mais em uso, desde que estejam dentro do prazo de validade, Muitos medicamentos ficam guardados nos armários até perder a validade.

Não há alternativa a não ser joga-fora, mas esses resíduos podem contaminar o solo e a água quando descartadas no lixo ou na rede de esgoto comum. O problema é que a população não se dá conta disto e, pior, não há postos de recolhimento.

A finalidade deste projeto é retirar das casas medicamentos que não estão sendo mais utilizados. Aqueles que não puderem ser aproveitados serão descartados de forma adequada e, que estiverem em perfeitas condições, serão cadastrados e colocados à disposição da população para que possa usufruir deste medicamento dentro do prazo de validade.

O Projeto de Lei visa atender, prioritariamente as pessoas mais carentes do município, e possui fundamenta relevância social e econômica, sendo assim, este Projeto de Lei é uma importante ferramenta para organização dessa rede social, uma vez que possibilita a ampliação do acesso das famílias carentes, especialmente de seus idosos e crianças, a remédios arrecadados a partir da doação da própria sociedade.

No que diz respeito a iniciativa legislativa, esse projeto de lei no caso concreto não irá interferir diretamente na organização e funcionamento da administração, respeitando o princípio da independência dos poderes.

Conto, portanto, com apoio e compreensão dos Nobres Colegas na aprovação deste projeto, colocando-o para a apreciação e conhecimento de todos os vereadores.

Sala das Sessões da Câmara Municipal de Barra do Garças - MT, em 8 de maio de 2023.

Dr. GERALMINO ALVES R. NETO

Vereador - PSB

Presidente Comissão de Obras Púb. Trans., Comu. Social e Meio Ambiente

Dr. JAIRO GEHM

Vereador - PRTB

Presidente Comissão de Constituição, Justiça e Redação

VALDEÍ LEITE GUIMARÃES

Vereador - MDB

Vogal da Comissão de Educação, Cultura, Saúde e Assistência Social

CERTIDÃO

Certifico que após pesquisa nos índices de Projetos, Leis Complementares e Leis Ordinárias e Resoluções, foram encontradas alterações correspondentes ao Projeto de Lei nº 027/2023 de autoria do Vereador GERALMINO ALVES R. NETO - PSB E OUTRO (DISPÕE SOBRE A DOAÇÃO VOLUNTÁRIA DE MEDICAMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDENCIAS). Segue Lei em Anexo

Barra do Garças-MT, 10 de maio de 2023



Giceli Cristina Esteves Barros
Arquivo - Portaria 050/2023



ESTADO DE MATO GROSSO

Prefeitura Municipal de Barra do Garças

LEI Nº 3.872 DE 10 DE julho DE 2017.

Projeto de Lei nº 030/2017, de autoria do Vereador Valdeir Leite Guimarães-PDT e outro.

“Autoriza do Poder Público Municipal a receber, por doação, medicamentos em desuso, nos termos que menciona.”

O PREFEITO MUNICIPAL DE BARRA DO GARÇAS, ESTADO DE MATO GROSSO, faz saber que a Câmara Municipal aprovou e ele sanciona a seguinte Lei:

Art. 1º - Fica o Poder Público Municipal autorizado a receber, por doação, medicamentos em desuso por parte da população, para serem utilizados nas unidades básicas de saúde, policlínicas, pronto socorro e farmácia básica, obedecendo aos seguintes critérios:

I – Os medicamentos deverão estar dentro do prazo de validade, com seus recipientes intactos e com suas respectivas bulas.

Art. 2º- O Poder Executivo Municipal, através da Secretária Municipal de Saúde designará os pontos de coleta e demais procedimentos necessários ao fiel cumprimento desta Lei.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º- Revoam-se as disposições em contrário.

GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL

Barra do Garças/MT, 10 de julho de 2017.


ROBERTO ÂNGELO DE FARIAS
Prefeito Municipal

Parecer nº: 067/2023

Projeto de Lei nº 027/2022, de 08 de maio de 2023, de autoria do Vereador Geralmino Alves R. Neto-PSB, que: "Dispõe sobre a doação voluntária de medicamentos e dá outras providências."

I – RELATÓRIO

01. Trata-se de *Projeto de Lei nº 027/2022, de 08 de maio de 2023, de autoria do Vereador Geralmino Alves R. Neto-PSB, que: "Dispõe sobre a doação voluntária de medicamentos e dá outras providências."*
02. Foi apresentada mensagem junto ao Projeto de Lei informando do importância de medida, em especial para a população mais carente.
03. Já o projeto dispõe sobre a denominação do logradouro público ali disposto.
04. É o relatório.

II – PARECER

05. A análise da validade ou não de um projeto de lei deve necessariamente passar por três aspectos distintos, que são a competência, onde observaremos se a matéria é de competência do município e se dentro do município deve ser proposta pelo poder executivo ou pelo poder legislativo; a forma, superada a questão da competência deve-se atentar para a forma em que deve ser apresentado, se como lei complementar ou como lei ordinária, e por fim devemos observar a legalidade do projeto, ou seja, se esse, caso aprovado, estaria apto a produzir efeitos no mundo jurídico, respeitando os requisitos supra e não desrespeitando nenhuma norma a ele hierarquicamente superior, dadas essas explicações passamos a análise dos requisitos mencionados:

06. - **Da Competência** – É indiscutível a competência do município para legislar sobre a matéria, estando prevista tanto na CF quanto na LOM sua competência para legislar sobre assunto de seu peculiar interesse, trazendo a LOM, ainda a competência para dispor sobre organização, administração e execução dos serviços locais:

Constituição Federal

"Art. 30. Compete aos Municípios:

I - Legislar sobre assuntos de interesse local;"

Lei Orgânica do Município de Barra do Garças

"Artigo 10 – Ao Município compete prover a tudo quanto se relacione ao seu peculiar interesse e ao bem-estar de sua população, cabendo-lhe, privativamente, entre outras, as seguintes atribuições:

I – Legislar sobre assuntos de seu peculiar interesse;

II – Suplementar a legislação federal e estadual, no que lhe couber;"

(66) 3401-2484 / 3401-2395 / 3401-2358 / 0800 642 6811
barradogarcas.mt.leg.br – fb.com/camarabarradogarcas

Rua Mato Grosso, Nº 617, Centro, Barra do Garças – MT, CEP: 78600-000

camara@barradogarcas.mt.leg.br / imprensa@barradogarcas.mt.leg.br / ouvidoria@barradogarcas.mt.leg.br
PLL 027/2023

Página 1 de 3



07. Por outro lado, a matéria não se encontra dentre aquelas previstas no artigo 49 da Lei Orgânica do Município, que estabelece as matérias de competência exclusiva do Prefeito:

"Artigo 49 – São de iniciativa exclusiva do Prefeito as leis que disponham sobre;

I – Criação, transformação ou extinção de cargos, funções ou empregos públicos na Administração Direta e autárquica ou aumento de sua remuneração;

II – Servidores públicos, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria;

III – Criação, estruturação e atribuições das Secretarias ou Departamento equivalentes e órgãos das Administração Pública;

IV – Matéria orçamentária, e a que autorize a abertura de créditos ou conceda auxílios, prêmios e subvenções."

08. Portanto, não há qualquer mácula na apresentação do projeto pelo Nobre Vereador.

09 - **Da Forma:** A matéria tratada não se encontra dentre aquelas constantes do artigo 48 da Lei Orgânica e que devem obrigatoriamente serem propostas sob a forma de lei complementar.

10. - **Da Legalidade:** Não vislumbramos intromissão na esfera de atuação das secretarias, uma vez que, ao nosso ver, traz o projeto apenas normas de grande interesse local que visa atender a população carente, que não possui condições de adquirir seus medicamentos, deixando a cargo do Poder Executivo sua regulamentação.

11. Por outro lado o projeto encontra-se em consonância com a legislação, Federal, Estadual e Municipal e a matéria pode ser tratada por Lei Ordinária, motivo pelo qual não vislumbramos óbice à sua regular tramitação.

12. DO PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE

13. O princípio da universalidade vem esculpido no artigo 196 da Constituição Federal, que assim dispõe:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido 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 para sua promoção, proteção e recuperação.

14. A lei federal nº 8080/90 também o fez em seu artigo 7º, inciso I, dispondo:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

15. Ora, por acesso universal entende-se aquele garantido às ações e serviços de saúde para toda a população, em todos os níveis de assistência, sem a possibilidade de



imposição de qualquer preconceito ou privilégio. A universalidade, como saúde de todos e dever do Estado, é um princípio que trata da possibilidade de atenção à saúde a todos os brasileiros, conforme a necessidade, de forma que a administração pública possa adotar instrumentos técnicos de planejamento de tal modo que sejam realizados estudos epidemiológicos situacionais e apresentadas propostas concretas de solução dos problemas existentes em cada comunidade. Hoje, o acesso ficou garantido independentemente de qualquer requisito.

16. A universalidade do acesso é uma decorrência natural do novo conceito de saúde. Embora a ideia de universalidade esteja ligada ao acesso de usuários ao serviço, não significa a atenção de suas necessidades. Nesse aspecto, “o acolhimento desponta como uma maneira diferente de fazer saúde, uma vez que busca estabelecer vias de diálogo para a resolução dos problemas individuais. A ferramenta do acolhimento amplia a ação interventora dos profissionais de saúde no SUS, permitindo a promoção do acesso – essencialmente por meio dos processos de trabalho – e da atenção em saúde às reais necessidades de cada um.

17. Salientamos apenas que o manejo de medicamentos exige o atendimento de diversas normas sanitárias que visam preservar a saúde do usuário assunto cuja análise foge a capacidade técnica desse jurídico, mas que recomendamos seja analisado no mérito pelos nobres edis, afim de se verificar se o município dispõe de condições para na implantação da presente norma garantir a qualidade dos medicamentos doados, para subsidiar a análise dos vereadores anexamos a nosso parecer a Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC.

III- CONCLUSÃO

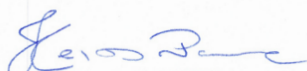
18. Portanto, apresentada a mensagem, respeitada a regra de competência, da ótica legal, observados os apontamentos feitos acima, este Advogado **OPINA pela viabilidade técnica e jurídica do projeto**, cabendo aos vereadores análise de mérito.

19. No que tange ao mérito, a Procuradoria Legislativa não irá se pronunciar, pois caberá tão somente aos vereadores, no uso da função legislativa, verificar a viabilidade ou não da aprovação desta proposição, respeitando-se para tanto as formalidades legais e regimentais.

20. Esclareço ainda ser o presente parecer meramente explicativo, não vinculando os nobres vereadores, e se aprovado no mérito e pelas Comissões, o projeto produzirá seus efeitos, até eventual controle a posteriori.

21. É o parecer, sob censura.

Barra do Garças, 11 de maio de 2023.



HEROS PENA

Procurador Jurídico

Portaria: 49/2012 - OAB/MT: 14.385-B



Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC

Assunto: Esclarecimentos do ponto de vista das legislações sanitárias a prática de doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, por parte da população em geral, clínicas e profissionais da saúde, entre outros, para as farmácias das unidades básicas de saúde que as recebem com o intuito de dispensarem de forma gratuita a população, comumente nomeadas de “Farmácias Solidárias”.

Considerando que o art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 estabelece que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido 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 para sua promoção, proteção e recuperação”;

Considerando que o art. 8º, § 1º, inciso I, da Lei 9.782/1999 considera a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para regulamentar as atividades relacionadas a medicamentos;

Considerando que alguns municípios têm projetos que tem como finalidade receber doações de medicamentos oriundos da população, clínicas, profissionais de saúde e indústrias farmacêuticas a fim de dispensar os medicamentos gratuitamente à população;

Considerando que há competência das Unidades Federativas e dos Municípios para legislar de forma complementar aos regulamentos federais, porém esses devem ser mais restritivos e não podem contrariá-los ou flexibilizá-los;

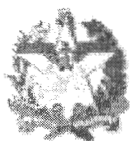
A Diretoria de Vigilância Sanitária esclarece às autoridades sanitárias sobre os riscos da atividade de farmácia solidária nos serviços de saúde.

ORIENTAÇÕES

Verificando-se a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 (ANVISA) que dispõe 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 e dá outras providências, ao tratar das condições de armazenamento, diz:

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º [...]



(Folha 02 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

§2º O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.

§4º **Deve ser definida** em Procedimento Operacional Padrão (POP) a **metodologia de verificação da temperatura e umidade**, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º [...] **(Grifos e supressões nossas)**

Observa-se que, de forma genérica, todos os medicamentos são “termolábeis” (perdem suas propriedades se expostos a temperaturas diferentes das definidas como ideais pelo fabricante), sendo alguns mais tolerantes e outros menos, mas para todos há indicação destes limites, que em princípio são monitorados e garantidos pelos serviços farmacêuticos, mas não pelos cidadãos.

Exige-se de toda a cadeia de medicamentos desde os fabricantes, distribuidores, dispensadores e comércios farmacêuticos, garantias da manutenção das condições ideais de armazenamento dos medicamentos. O programa Farmácia Solidária remete para uma condição onde esta exigência deixa de existir para os medicamentos contemplados nele, considerando que o cidadão pode não dispor de locais adequados para o armazenamento destes medicamentos, bem como não dispõe de procedimentos que monitorem esta condição de armazenamento, conflitando com os regulamentos sanitários federais vigentes.

O recebimento de doações de medicamentos, incluindo amostras grátis, provenientes da população, clínicas e profissionais da saúde, empresas farmacêuticas pelo serviço de saúde, contraria o artigo 33 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 96 de 17 de dezembro de 2008 (ANVISA), que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos:

Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º *É vedado distribuição de amostras grátis de medicamentos biológicos.*

§ 2º *É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.*



(Folha 03 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Referente ao controle de qualidade, apenas a avaliação visual de integridade física e da data de validade do medicamento, realizada por profissional habilitado, não garante a qualidade química e microbiológica do medicamento. Visto que, os produtos que são armazenados na residência do cidadão podem estar expostos a várias situações de armazenagem (como umidade, incidência de raios solares ou temperatura), correndo-se o risco de alterar a integridade química e, portanto a eficácia do medicamento (não promover a ação para qual foi indicado), e até mesmo provocar eventos adversos. O gerenciamento de qualidade de um medicamento requer análises específicas e complexas para garantir a eficácia e a segurança do produto, que somente são possíveis em laboratórios adequados para esta finalidade.

Deve-se considerar que a falta de eficácia de um medicamento como por exemplo: hipotensores que não baixam a pressão arterial, antitérmicos que não controlam a temperatura corporal, antibióticos, antifúngicos, antiparasitários, antivirais que não combatem as bactérias, os fungos, os parasitas ou os vírus; hipoglicemiantes que não controlem a diabetes, antiarrítmicos que não controlem as arritmias, hormônios sintéticos que não resultem nos efeitos desejados, antineoplásicos que não inibam a evolução do câncer, anticoncepcionais que não evitem a ovulação, pode trazer sérias implicações aos seus usuários e na condução do tratamento médico. Além da ineficácia do medicamento o risco de eventos adversos pelo uso de um medicamento sem ter as garantias de qualidade pode causar danos leves, graves, permanentes e até mesmo óbito.

Destaca-se que de acordo com a legislação sanitária vigente, apenas os estabelecimentos definidos por lei podem dispensar medicamentos: farmácias, drogarias, postos de medicamentos, unidade volante e dispensário de medicamentos, onde são observadas as condições de armazenagem e procedência e contando com a atuação do responsável técnico farmacêutico para a execução das suas atividades.

Visando garantir a integridade física e saúde dos usuários, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA proíbe que os medicamentos controlados e antimicrobianos sejam devolvidos e/ou trocados nos estabelecimentos, conforme consta no artigo 21 da RDC nº 471 de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica:



(Folha 04 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

Art. 21. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Da mesma forma, o art. 61 da Portaria SVS/MS nº 06 de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998, instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

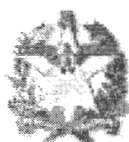
Art. 61 A compra, venda, transferência e devolução das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) "A3" "B1" e "B2" (psicotrópicas) "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, isentos do visto da Autoridade Sanitária local de domicílio do remetente.

Também, a Portaria SVS/MS nº 06/1999 será desrespeitada no que refere-se a escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial, considerando a previsão em normativa dos documentos aceitos para escrituração, que no caso de doação não estão contemplados, conforme o parágrafo § 4º do artigo 93, que diz:

Art. 93 Livros de Registro Específico (ANEXO XVIII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98): é o livro destinado ao registro da movimentação de estoque de substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outras de controle especial que fazem parte das listas constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações. Serão necessários os seguintes livros de registros específicos:

[...]

§ 4º Os documentos abaixo descritos são **documentos hábeis para a escrituração**:



(Folha 05 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

a) **entrada:** Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, ou documento equivalente da Instituição Pública;

[...] (**Grifos e supressões nossas**)

No que tange o medicamento Talidomida, informamos que na RDC nº 11 de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha, o art. 51 proíbe a distribuição de amostras-grátis ou fazer qualquer propaganda da substância, e também, no art. 54 que em caso de desuso do medicamento, é necessária a devolução à unidade pública dispensadora previamente cadastrada, sendo proibida a nova dispensação deste, e o seu art. 56 determina que o descarte seja feito através de incineração do medicamento. Deve-se considerar que mulheres grávidas expostas à Talidomida durante o período crítico podem gerar bebês com alguma malformação.

Também recomenda-se considerar o Decreto nº 10.388 de 5 de junho de 2020, que regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305 de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, que diz:

Art. 9º Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

Diante disto, o Programa Farmácia Solidária, não atende às legislações sanitárias vigentes, fato este que denota risco à saúde da pública, além do risco da piora do quadro clínico do paciente devido à perda de eficácia e da segurança do medicamento, além de eventos adversos.

Florianópolis, 12 de setembro de 2022

(assinado digitalmente)

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária – SUV/SES



014

Assinaturas do documento



Código para verificação: **F11IX6I5**

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



LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ (CPF: 028.XXX.439-XX) em 12/09/2022 às 16:33:51

Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAxNzY5MjhMTc4OTgyXzlwMjJfRjExSVg2STU=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00176928/2022** e o código **F11IX6I5** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.