



PROJETO DE LEI PL./0236.8/2022

Lido no expediente
07/04/22 Sessão de 07/04/22
As Comissões de:
(5) JUSTIÇA
(11) FINANÇAS
(25) SAÚDE
()
Secretário

Institui o Programa Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e dá outras providências.

Art.1º Fica instituído o Programa Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde, por meio do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e de instituições da sociedade civil.

Parágrafo único. O Programa Farmácia Solidária – funcionará como um serviço complementar à assistência farmacêutica, de cunho social.

Art.2º O Programa consiste em receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde, de empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade.

Parágrafo único. As regras para recebimento das doações de medicamentos serão estabelecidas pelo farmacêutico responsável da farmácia e na forma do disposto no art. 7º desta Lei.

Art. 3º As farmácias deste Programa têm como atribuições:

I - efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas;

II - efetuar a dispensação gratuita de medicamentos arrecadados pelo Programa, observando os critérios de avaliação visual da integridade física e do prazo de validade;

III - prestar assistência farmacêutica em tempo integral;

IV - implantar fluxograma de coleta;

V - implantar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte correto de medicamentos;



VI - efetuar a triagem dos medicamentos doados ao Programa, observando a avaliação pela equipe técnica quanto à integridade física e ao prazo de validade;

VII - implantar sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos; e

VIII - emitir relatórios gerenciais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes.

§1º A incorporação e a entrada no estoque, a avaliação visual da integridade física e o prazo de validade devem ser tarefas desempenhadas por profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins.

§2º Os medicamentos sujeitos ao controle especial, portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações, e os medicamentos da Resolução-RDC ANVISA nº 20, de 5 de maio de 2011, e suas alterações, deverão ser incluídos no estoque apenas pelo farmacêutico.

Art.4º Os municípios optantes do Programa Farmácia Solidária – poderão desenvolver sistema que permita a comunicação de estoque e promova o intercâmbio de informações, a fim de que haja a possibilidade de ser realizada permuta ou transferência de medicamentos.

Art.5º Caberá a cada Secretaria Municipal de Saúde planejar, desenvolver e organizar as normas de coleta, triagem e dispensação dos medicamentos para a população, bem como gerenciar o Programa Farmácia Solidária.

Parágrafo único. A execução do Programa Farmácia Solidária – será de responsabilidade do município, mediante utilização de estabelecimentos públicos ou privados, devendo a dispensação dos medicamentos ser realizada somente em farmácias legalmente habilitadas e na forma da presente Lei.

Art.6º Cabe aos municípios optantes do Programa Farmácia Solidária:

I - disponibilizar os meios necessários para a implantação e manutenção da unidade de atendimento ao Programa;

II - firmar parcerias com universidades, escolas técnicas, órgãos de governo, órgãos de classe, entidades e sociedade organizada visando ao desenvolvimento do Programa;

III - firmar parcerias com indústrias, distribuidores de medicamentos, farmácias, instituições de ensino, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos de forma gratuita para o Programa;



IV - promover campanha de esclarecimento à população sobre os requisitos necessários ao recebimento gratuito dos medicamentos, bem como armazenamento, uso racional, descarte correto, perigos da automedicação, importância da doação ao Programa dos medicamentos em desuso antes do vencimento;

V - incentivar a participação da sociedade civil, organizações governamentais e não governamentais, nas ações do Programa Farmácia Solidária;

VI - manter intercâmbio com outros municípios visando à manutenção e ao desenvolvimento do Programa mediante permuta de medicamentos, desde que observadas as boas práticas de armazenamento, dispensação e transporte e validade do medicamento;

VII - efetuar o desenvolvimento de melhorias contínuas do Programa, visando ao aprimoramento do sistema e benefícios aos usuários; e

VIII - incluir o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Art. 7º Caberá ao profissional farmacêutico responsável pelo Programa Farmácia Solidária – proceder à rigorosa triagem dos medicamentos doados, devendo obedecer na avaliação dos medicamentos, aos seguintes critérios mínimos:

I - avaliação do prazo de validade;

II. avaliação visual da integridade física; e

III. identificação da melhor destinação: doação ou descarte.

§1º Não podem ser remanejados, sob nenhuma hipótese, os seguintes medicamentos:

I - fora do prazo de validade;

II. manipulados;

III. suspeitos de terem sido fraudados;

IV. mal identificados, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, sem dosagem, sem lote ou sem concentração;

V. fracionados que não possuam identificação do lote e data de vencimento;

VI. com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente e outros danos;

VII. colírios, pomadas e xaropes com lacres violados; e



VIII. termolábeis.

§2º Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, o medicamento será sumariamente descartado.

§3º É vedada a dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art.8º A dispensação dos medicamentos captados ocorrerá em farmácias integrantes do Programa Farmácia Solidária, sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art.9º A dispensação de medicamentos ao beneficiário, destinatário final, somente será efetuada mediante a apresentação dos seguintes requisitos:

I - o beneficiário deverá portar receituário original, prescrito de maneira clara e legível, através de nomenclatura, sistema de pesos e medidas oficiais, assinatura, registro no órgão profissional conforme legislação vigente; e

II - o beneficiário deverá apresentar documento de identificação com foto e Cartão Nacional de Saúde do Sistema Único de Saúde – SUS – atualizado.

§ 1º Fica vedada a dispensação de medicamentos ao menor de 18 (dezoito) anos de idade desacompanhado do responsável.

§ 2º Os beneficiários deste Programa deverão ser informados e assinar termo de conhecimento de que os medicamentos foram obtidos na forma da presente Lei, no momento da primeira retirada ou quando do cadastro do usuário.

Art. 10. No âmbito deste Programa, as receitas terão a seguinte validade:

I - se especificado na receita o uso contínuo, 180 (cento e oitenta) dias;

II - controle especial, 30 (trinta) dias;

III - antimicrobianos, 10 (dez) dias; e

IV - anticoncepcionais, 12 (doze) meses.

Parágrafo único. A validade das receitas será contada a partir da data da emissão e nos casos das receitas sem data será a partir da primeira dispensação.

Art.11. O armazenamento e a dispensação dos medicamentos sujeitos ao controle especial e os medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos deverão obedecer ao que segue:



I - os medicamentos sob regime de controle especial deverão permanecer guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável;

II - a dispensação dos medicamentos sob regime de controle especial e antimicrobianos é responsabilidade exclusiva do farmacêutico;

III - a receita e a notificação da receita deverão estar preenchidas de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura;

IV - a farmácia somente poderá dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva notificação de receita estiverem devidamente preenchidos;

V - a dispensação dos medicamentos sob regime de controle especial, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, somente poderá ser efetuada mediante receita, sendo a "1ª via" retida no estabelecimento farmacêutico e a "2ª via" devolvida ao paciente, com o carimbo comprovando o atendimento;

VI - a dispensação dos antimicrobianos, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, somente poderá ser efetuada mediante receita, sendo a "1ª via" devolvida ao paciente e a "2ª via" retida no estabelecimento farmacêutico, com o carimbo comprovando o atendimento;

VII - para que haja a dispensação dos antimicrobianos, a quantidade deverá atender a integralidade do tratamento;

VIII - somente poderão ser dispensadas as receitas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados;

IX - as prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser dispensadas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente;

X - cada farmácia do Programa deverá manter o registro da quantidade recebida em doação e da rastreabilidade dos medicamentos dispensados;

XI - receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque deverão ser arquivados no estabelecimento, pelo prazo de 2 (dois) anos; findo o prazo, os mesmos poderão ser destruídos; e

XII - receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.



§1.º Compete ao município optante pelo Programa Farmácia Solidária – exercer a fiscalização, o controle e regulamentar os procedimentos e rotinas de que tratam este artigo.

§2.º As autoridades sanitárias dos municípios inspecionarão periodicamente as farmácias deste Programa, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Art.12. Fica a Administração Pública Estadual ou Municipal isenta de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de quantitativos dos medicamentos, no âmbito deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art.13. Todos os estabelecimentos públicos ou privados de que trata esta Lei ficam submetidos à fiscalização do Conselho Regional de Farmácia e da Vigilância Sanitária, respeitadas as peculiaridades do Programa.

Art.14. O Poder Executivo regulamentará, no que couber, a presente Lei.

Art.15. Esta Lei entra em vigor após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Sala das Sessões, em


Deputada Marlene Fengler



JUSTIFICATIVA

Visando estimular e promover a solidariedade, o Programa Farmácia Solidária tem por objetivo possibilitar o acesso aos medicamentos para a população, por meio de doações oriundas de consultórios médicos, da própria comunidade, de empresas e indústrias do ramo farmacêutico, entidades públicas, privadas, e outros entes da sociedade civil.

Além de contribuir no tratamento de saúde do indivíduo, o Programa possibilita a reflexão e conscientização de toda a sociedade sobre o uso consciente e responsável de remédios; evita a auto-medicação e intoxicações; evita o desperdício de medicamentos, o descarte incorreto dessas composições medicamentosas e seus resíduos químicos que iriam impactar drasticamente o meio ambiente; e ainda, proporciona economia aos cofres públicos do Estado e dos Municípios.

A terapia medicamentosa está entre as mais escolhidas pelos médicos atualmente. Segundo, OMS, no século XXI, uma em cada três pessoas no mundo não dispõe de acesso a esses insumos, sendo a pior situação verificada nos países de baixa e média renda, onde essa proporção pode chegar a 50%. Já, nas populações com maior poder aquisitivo, a compra de medicamentos, muitas vezes, ultrapassa o tempo de tratamento, ou por questões culturais, ou pela disponibilidade do medicamento, que não oferta embalagens com quantidades que contemplem a prescrição médica (IPEA, 2013).

Estudos demonstram que este excedente chega a 30% e que pelo menos 35% dos medicamentos adquiridos são através da automedicação. Assim, além dos riscos de automedicação e do descarte inadequado de medicamentos no meio ambiente, podemos dizer que, no Brasil, este cenário acaba onerando o Sistema Único de Saúde.

Segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), em 2013, os medicamentos responderam por 29% das intoxicações no Brasil (SINITOX, 2013). Além disso, 50% de todos os medicamentos que são prescritos, dispensados ou usados inadequadamente, os hospitais gastam de 15 a 20% de seus orçamentos para lidar com as complicações causadas pelo mau uso (Aquino, 2008). Ao sobraarem, os medicamentos são armazenados nas conhecidas "farmacinhas domésticas", e com isso, vários problemas podem acontecer, como a automedicação, consumo de medicamentos vencidos, consumo indevido por crianças e o descarte incorreto, que pode poluir o meio ambiente.

O Descarte inadequado de medicamentos impõe riscos consideráveis para a saúde humana e para o meio ambiente de uma maneira geral. Estudos em âmbito internacional têm apontado para o fato de que o descarte não



judicioso de medicamentos vencidos ou sobras, feito pela população em geral, no lixo comum ou na rede pública de esgoto, traz consequências em termos da agressão ao meio ambiente e à saúde humana.

Medicamentos e correlatos são substâncias químicas que apresentam um risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente. Em todo o mundo, análises em esgoto doméstico, águas superficiais e solos detectaram a presença de C29D552A, como antibióticos, anestésicos, hormônios e anti-inflamatórios. Esses resíduos não são eliminados nas estações de tratamento. Muitos medicamentos causam impacto ambiental mesmo quando utilizados, por serem excretados pelas fezes e urina. Os estudos de farmacocinética mostram que entre 50% e 90% de uma dosagem é excretado sem sofrer alterações e persiste no ambiente (Ueda et al., 2009).

Ainda são pouco estudados, com relação aos danos e impactos que os medicamentos podem causar no meio ambiente. Como exemplo, podemos citar o estrógeno, um hormônio feminino presente nos anticoncepcionais e nos medicamentos de reposição hormonal pós-menopausa, que pode afetar o sistema reprodutivo de organismos aquáticos, acarretando na feminização de peixes machos que habitam ambientes contaminados. Bactérias presentes em ambientes contaminados por antibióticos podem adquirir resistência a essas substâncias, visto que tais organismos têm material genético com alta capacidade de mutação.

Ainda, a contaminação dos animais e do homem, pelos resíduos, acontece por via oral, respiratória e cutânea, já que os animais fazem parte de nossa alimentação.

A Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), ligado ao Ministério do Meio Ambiente são responsáveis pela regulamentação quanto o descarte correto dos medicamentos. A ANVISA responsabiliza-se por inspecionar as empresas ou estabelecimentos que exerçam atividades relacionadas à produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias farmacológicas.

O Ministério do Meio Ambiente garante que o descarte dos resíduos, gerados por esses estabelecimentos, esteja dentro dos regulamentos técnicos estabelecidos pela Legislação Ambiental. Essas normas são regulamentadas pelas Resoluções RDC 306/04 e Resolução - CONAMA 358/2005, Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 e Decreto Federal nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022.

Cabe salientar que a Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS introduziu na legislação ambiental a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, o acordo setorial e a logística reversa. Através destes instrumentos de desenvolvimento econômico e social podemos viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.



A Lei nº 12.305, de 2010 dedicou especial atenção à logística reversa e definiu três diferentes instrumentos que poderão ser usados para a sua implantação: regulamento, acordo setorial e termo de compromisso.

Diante do exposto propõe-se a implantação do Programa Farmácia Solidária, conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte dos medicamentos, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde das pessoas por meio do acesso gratuito aos remédios, provenientes de doações da comunidade e instituições da sociedade civil.

O Programa irá reduzir o desperdício de medicamentos, proporcionando consciência pública sobre o uso consciente do medicamento e a eficácia dos tratamentos, promovendo o desenvolvimento humano, proteção ambiental e ainda, economia aos cofres públicos. Por todos esses motivos, contamos com o apoio dos demais pares para aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em


Deputada Marlene Fengler



DISTRIBUIÇÃO

Faça-se a remessa do Processo Legislativo nº PL./0236.8/2022, a(o) Sr(a). Dep. Milton Hobus, Presidente desta Comissão, por tê-lo AVOCADO, com base no artigo 130, inciso VI, do Regimento Interno (Resolução nº 001/2019), para fins de relatoria, observando o cumprimento do prazo regimental.

Sala da Comissão, em 15 de julho de 2022


Chefe de Secretaria



REQUERIMENTO DE DILIGENCIA AO PROJETO DE LEI Nº 0236.8/2022

“Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências”.

Autor: Deputada Marlene Fengler

O programa citado consiste na reversão gratuita de medicamentos à população, mediante avaliação visual da integridade do produto por profissional farmacêutico.

A proposta também disciplina as atribuições e habilitação das farmácias que participarão do programa; a permissão para participação de municípios, sob gestão da respectiva Secretaria Municipal de Saúde; validade de receitas; disposições sobre armazenagem e dispensa dos medicamentos; entre outros.

Em análise mais atenta, notou-se a necessidade de maior esclarecimento sobre os comandos e os efeitos decorrentes da matéria, bem como, às legislações vigentes relacionadas ao tema, tais como a **Lei n. 11.190, de 1999**, que “Dispõe sobre a distribuição e a destinação de medicamentos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias e adota outras providências”, e a **Lei n. 18.336, de 2022**, que “Dispõe sobre a logística reversa de medicamentos, para o fim de definir as responsabilidades na destinação dos medicamentos, de uso humano e veterinário, não utilizados, com prazo de validade vencido ou impróprios para consumo, descartados pelo consumidor, no âmbito do Estado de Santa Catarina.”

Diante do mencionado, antes de emitir parecer conclusivo no âmbito deste Colegiado, entendo fundamental a **DILIGÊNCIA** do **Projeto de Lei nº**



0236.8/2022 à Procuradoria-Geral do Estado (**PGE**), Secretaria de Estado da Saúde (**SES**), ao Conselho Regional de Farmácia do Estado de Santa Catarina (**CRF-SC**), ao Sindicato dos Farmacêuticos de Santa Catarina (**SindFar**).

Sala das Comissões,
Milton Hobus, Deputado Estadual



ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA
DO ESTADO DE SANTA CATARINA

COMISSÃO DE
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA



FOLHA DE VOTAÇÃO

A COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA, nos termos dos artigos 146, 149 e 150 do Regimento Interno,

☒ aprovou ☒ unanimidade ☐ com emenda(s) ☐ aditiva(s) ☐ substitutiva global
☐ rejeitou ☐ maioria ☐ sem emenda(s) ☐ supressiva(s) ☐ modificativa(s)

RELATÓRIO do Senhor(a) Deputado(a) MILTON HOBUS, referente ao

Processo PL./0236.8/2022, constante da(s) folha(s) número(s) 12 4 13.

OBS.: Requerimento de Religião

Parlamentar	Abstenção	Favorável	Contrário
Dep. Milton Hobus	☐	☐	☐
Dep. Ana Campagnolo	☐	☒	☐
Dep. Fabiano da Luz	☐	☒	☐
Dep. João Amin	☐	☐	☐
Dep. José Milton Scheffer	☐	☒	☐
Dep. Marcius Machado	☐	☐	☐
Dep. Mauro de Nadal	☐	☒	☐
Dep. Paulinha	☐	☐	☐
Dep. Valdir Cobalchini	☐	☒	☐

Despacho: dê-se o prosseguimento regimental.

Reunião ocorrida em 26/07/2022

Coordenadoria das Comissões

Fabiano Henrique da Silva Souza
Coordenador das Comissões
Matrícula 3781



Requerimento RQX/0147.0/2022

Conforme deliberação da Comissão de Constituição e Justiça, determino o encaminhamento do presente requerimento, referente à proposição PL./0236.8/2022 à Coordenadoria de Expediente para realização de Diligência Externa, a fim de que, regimentalmente, sejam tomadas as devidas providências, conforme folhas em anexo.

Sala da Comissão, 26 de julho de 2022

Milton Hobus
Presidente da Comissão


Fabiano Henrique da Silva Souza
Coordenador das Comissões
Matricula 3781



Coordenadoria de Expediente
Ofício nº 0296/2022

Florianópolis, 26 de julho de 2022

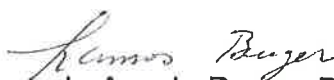
Excelentíssima Senhora
DEPUTADA MARLENE FENGLER
Nesta Casa



Senhora Deputada,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do parecer exarado pela Comissão de Constituição e Justiça deste Poder, ao Projeto de Lei nº 0236.8/2022, que "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências", para seu conhecimento.

Respeitosamente,


Marlise Furtado Arruda Ramos Burger
Coordenadora de Expediente

Recebido
26/07
BEMER
compro



Ofício **GPS/DL/ 0263/2022**

Florianópolis, 26 de julho de 2022



Ilustríssimo Senhor

LUIZ HENRIQUE COSTA

Presidente do Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de SC (SINDFAR)

Nesta

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Senhoria cópia do parecer exarado pela Comissão de Constituição e Justiça deste Poder, ao Projeto de Lei nº 0236.8/2022, que “Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências”, a fim de obter manifestação sobre a matéria legislativa em exame.

Atenciosamente,


Deputado **RICARDO ALBA**
Primeiro Secretário



Ofício **GPS/DL/ 0262/2022**

Florianópolis, 26 de julho de 2022



Ilustríssimo Senhor

MARCO AURÉLIO THIESEN KOERICH

Presidente do Conselho Regional de Farmácia de SC (CRF/SC)

Nesta

Senhor Presidente,

Encaminho a Vossa Senhoria cópia do parecer exarado pela Comissão de Constituição e Justiça deste Poder, ao Projeto de Lei nº 0236.8/2022, que “Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências”, a fim de obter manifestação sobre a matéria legislativa em exame.

Atenciosamente,

Deputado **RICARDO ALBA**

Primeiro Secretário



Ofício **GPS/DL/ 0261/2022**

Florianópolis, 26 de julho de 2022

Excelentíssimo Senhor
JULIANO BATALHA CHIODELLI
Chefe da Casa Civil
Nesta

PROTOCOLO GERAL DA ALESC

RECEBIDO

HORARIO:

DATA: 27/07/22

ASS. RESP.: [assinatura]



Senhor Chefe,

Encaminho a Vossa Excelência cópia do parecer exarado pela Comissão de Constituição e Justiça deste Poder, ao Projeto de Lei nº 0236.8/2022, que “Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências”, a fim de obter manifestação sobre a matéria legislativa em exame.

Atenciosamente,


Deputado **RICARDO ALBA**
Primeiro Secretário



29709-3
747
SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020-540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC



OF.ADM. nº 031/2022

Florianópolis, 24 de agosto de 2022

Excelentíssimo Senhor
Deputado Ricardo Alba

Primeiro Secretário da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina

Senhor Deputado,

Lido no Expediente	
099:	Sessão de 04/10/22
Anexar a(o) 20/236/22	
Diligência	
Secretário	

O projeto de lei 0236.8/2022, de autoria da ilustre deputada Marlene Fengler abrange interesse social, econômico, ambiental. É mais uma opção de acesso da população ao medicamento, evita o desperdício, cujo descarte incorreto e seus resíduos químicos impactam o meio ambiente e por fim proporciona economia ao estado e aos municípios.

Apresento a Vossa Excelência a manifestação deste Conselho Regional em atenção ao ofício GPS/DL/0262/2022, referente ao Projeto de nº 0236.8/2022, que institui o Programa Farmácia Solidária no estado de Santa Catarina.

01) Para a garantia da segurança dos medicamentos estes devem ser mantidos em locais secos devido serem sensíveis à exposição à luz solar direta, umidade e calor que podem ocasionar reações químicas, fazendo com percam a sua eficácia, qualidade e segurança. Não há, portanto, como garantir a estabilidade dos ingredientes ativos dos medicamentos doados ao projeto farmácia solidária, mesmo mantidos em suas embalagens lacradas e dentro do prazo de validade, devido desconhecimento das condições sanitárias em que ocorreu o transporte e o armazenamento.

02) Em conformidade com o artigo 2º o farmacêutico responsável técnico fará uma inspeção visual do medicamento doado ao projeto. No entanto, apenas uma análise visual não substitui a análise química que verificará a integridade dos princípios ativos presentes no medicamento;

03) O projeto prevê também o aproveitamento de amostras grátis de medicamentos. A Resolução RDC 60, de 26 de novembro de 2009, da ANVISA, de 26 de novembro de 2009, dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos.

04) A Resolução 471 de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isolada ou em associação, determina no artigo 25 que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

05) A portaria 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, também determina no artigo 98 que o não cumprimento das exigências deste regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Ao Expediente da Mesa

Em 04/10/2022

Deputado Ricardo Alba

1º Secretário



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC - www.crfsc.gov.br
Rua Crispim Mira, 421 - CEP 88020- 540 Fone (48) 3298-5900 - Florianópolis - SC

É importante que Vossa Excelência submeta o projeto nº 0236.8/2022 também à apreciação da Diretora da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, Dra. Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyi, para que o analise sob o aspecto das implicações em relação à legislação sanitária.

Atenciosamente,

ASSINADO DIGITALMENTE

MARCO AURELIO THIESEN KOERICH

CPF

50738917915

A conferência com a assinatura pode ser verificada em:
<http://br.serpri.gov.br/examinador-digital>

SERPRO

Farm. Marco Aurélio Thiesen Koerich
Presidente do CRF/SC





**ESTADO DE SANTA CATARINA
CASA CIVIL**

147



Ofício nº 1117/CC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 20 de setembro de 2022.

Senhor Presidente,

De ordem do Secretário-Chefe da Casa Civil e em atenção ao Ofício nº GPS/DL/0261/2022, encaminho o Parecer nº 365/2022, da Procuradoria-Geral do Estado (PGE), e o Parecer nº 1406/2022/SES/COJUR/CONS, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), ambos contendo manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 0236.8/2022, que "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e dá outras providências".

Respeitosamente,

Ivan S. Thiago de Carvalho
Procurador do Estado
Diretor de Assuntos Legislativos*

Lido no Expediente	
099ª	Sessão de 04/10/2022
Anexar a(o) PL 236/2022	
Diligência	
Secretário	

Excelentíssimo Senhor
DEPUTADO MAURÍCIO ESKUDLARK
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina, em exercício
Nesta

*Portaria nº 038/2021 - DOE 21.558
Delegação de competência



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA



PARECER n. 365/2022-PGE

Florianópolis, data da assinatura digital.

Referência: SCC 12429/2022

Assunto: Pedido de Diligência ao Projeto de Lei nº 0236.8/2022

Origem: Casa Civil (CC)

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC)

Pedido de diligência. Projeto de Lei nº 0236.8/2022, o qual "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências". Constitucionalidade da autorização legislativa ao Poder Executivo para a execução do referido programa, resguardada a necessária regulamentação quanto à execução. Lei de "caráter programático". Competência legislativa da União para estabelecer as normas gerais de proteção e defesa da saúde, a teor do art. 24, inciso XII, da CRFB, e aos Estados para a suplementação da legislação federal, de acordo com as peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º, da CRFB e art. 10, § 1º, da CESC). Necessária uniformização do ambiente normativo, regulado pela Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências". Competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), enquanto responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no exercício das funções de normatização, controle e fiscalização dos produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (art. 7º, incisos I, VII, XXI e XXII c/c art. 8º, § 1º, inciso I). Reserva de administração. Matéria afeta ao funcionamento e à organização administrativa (art. 84, inciso VI, alínea "a", da CRFB; art. 71, inciso IV, alínea "a", da CESC). Inconstitucionalidade formal dos arts. 3º, 7º, 9º, 10 e 11 da proposição. Iniciativa privativa do Chefe do Poder Executivo, a teor do § 1º, inciso II, alíneas "c" e "e", do art. 61 da Constituição da República, reproduzidos, em razão do princípio da simetria, no § 2º, incisos IV e VI do art. 50 da Constituição Estadual. Separação de Poderes (arts. 2º da CRFB e 32 da CESC). Viabilidade da proposição, observadas as recomendações exaradas.

Senhora Procuradora-Chefe da Consultoria Jurídica,

RELATÓRIO

Por meio do Ofício n. 958/CC-DIAL-GEMAT, de 28 de julho de 2022, a Casa Civil, por intermédio da Diretoria de Assuntos Legislativos (DIAL), solicitou o exame e a emissão de parecer por esta Procuradoria sobre o Projeto de Lei nº 236.8/2022, de origem parlamentar, que "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



providências", **exclusivamente no tocante à constitucionalidade e à legalidade da matéria em discussão.**

O referido encaminhamento objetiva atender a pedido de diligência da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (Alesc), contido no Ofício GPS/DL/0261/2022.

Transcreve-se abaixo o conteúdo do projeto de lei em questão:

Art.1º Fica instituído o Programa Farmácia Solidária — conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde, por meio do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e de instituições da sociedade civil.

Parágrafo único. O Programa Farmácia Solidária — funcionará como um serviço complementar à assistência farmacêutica, de cunho social.

Art.2º O Programa consiste em receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde, de empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade.

Parágrafo único. As regras para recebimento das doações de medicamentos serão estabelecidas pelo farmacêutico responsável da farmácia e na forma do disposto no art. 7º desta Lei.

Art. 3º As farmácias deste Programa têm como atribuições:

I- efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas;

II- efetuar a dispensação gratuita de medicamentos arrecadados pelo Programa, observando os critérios de avaliação visual da integridade física e do prazo de validade;

III- prestar assistência farmacêutica em tempo integral;

IV- implantar fluxograma de coleta;

V- implantar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte correto de medicamentos;

VI- efetuar a triagem dos medicamentos doados ao Programa, observando a avaliação pela equipe técnica quanto à integridade física e ao prazo de validade;

VII- implantar sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos; e

VIII- emitir relatórios gerenciais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes.

§1º A incorporação e a entrada no estoque, a avaliação visual da integridade física e o prazo de validade devem ser tarefas desempenhadas por profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins.

§2º Os medicamentos sujeitos ao controle especial, portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações, e os medicamentos da Resolução-RDC ANVISA n. 20, de 5 de maio de 2011, e suas alterações, deverão ser incluídos no estoque apenas pelo farmacêutico.

Art.4º Os municípios optantes do Programa Farmácia Solidária — poderão desenvolver sistema que permita a comunicação de estoque e promova o



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



intercâmbio de informações, a fim de que haja a possibilidade de ser realizada permuta ou transferência de medicamentos.

Art.5º Caberá a cada Secretaria Municipal de Saúde planejar, desenvolver e organizar as normas de coleta, triagem e dispensação dos medicamentos para a população, bem como gerenciar o Programa Farmácia Solidária.

Parágrafo único. A execução do Programa Farmácia Solidária - será de responsabilidade do município, mediante utilização de estabelecimentos públicos ou privados, devendo a dispensação dos medicamentos ser realizada somente em farmácias legalmente habilitadas e na forma da presente Lei.

Art. 6º Cabe aos municípios optantes do Programa Farmácia Solidária:

I- disponibilizar os meios necessários para a implantação e manutenção da unidade de atendimento ao Programa;

II- firmar parcerias com universidades, escolas técnicas, órgãos de governo, órgãos de classe, entidades e sociedade organizada visando ao desenvolvimento do Programa;

III- firmar parcerias com indústrias, distribuidores de medicamentos, farmácias, instituições de ensino, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos de forma gratuita para o Programa;

IV- promover campanha de esclarecimento à população sobre os requisitos necessários ao recebimento gratuito dos medicamentos, bem como armazenamento, uso racional, descarte correto, perigos da automedicação, importância da doação ao Programa dos medicamentos em desuso antes do vencimento;

V- incentivar a participação da sociedade civil, organizações governamentais e não governamentais, nas ações do Programa Farmácia Solidária;

VI- manter intercâmbio com outros municípios visando à manutenção e ao desenvolvimento do Programa mediante permuta de medicamentos, desde que observadas as boas práticas de armazenamento, dispensação e transporte e validade do medicamento;

VII- efetuar o desenvolvimento de melhorias contínuas do Programa, visando ao aprimoramento do sistema e benefícios aos usuários; e

VIII- incluir o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Art. 7º Caberá ao profissional farmacêutico responsável pelo Programa Farmácia Solidária- proceder à rigorosa triagem dos medicamentos doados, devendo obedecer na avaliação dos medicamentos, aos seguintes critérios mínimos:

I- avaliação do prazo de validade;

II- avaliação visual da integridade física; e

III- identificação da melhor destinação: doação ou descarte.

§1º Não podem ser remanejados, sob nenhuma hipótese, os seguintes medicamentos:

I- fora do prazo de validade;

II- manipulados;

III- suspeitos de terem sido fraudados;

IV- mal identificados, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, sem dosagem, sem lote ou sem concentração;



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA



V- fracionados que não possuam identificação do lote e data de vencimento;

VI- com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente e outros danos;

VII- colírios, pomadas e xaropes com lacres violados; e

VIII- termolábeis.

§2º Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, o medicamento será sumariamente descartado.

§3º É vedada a dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 8º A dispensação dos medicamentos captados ocorrerá em farmácias integrantes do Programa Farmácia Solidária, sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art. 9º A dispensação de medicamentos ao beneficiário, destinatário final, somente será efetuada mediante a apresentação dos seguintes requisitos:

I- o beneficiário deverá portar receituário original, prescrito de maneira clara e legível, através de nomenclatura, sistema de pesos e medidas oficiais, assinatura, registro no órgão profissional conforme legislação vigente; e

II- o beneficiário deverá apresentar documento de identificação com foto e Cartão Nacional de Saúde do Sistema Único de Saúde- SUS- atualizado.

§1º Fica vedada a dispensação de medicamentos ao menor de 18 (dezoito) anos de idade desacompanhado do responsável.

§2º Os beneficiários deste Programa deverão ser informados e assinar termo de conhecimento de que os medicamentos foram obtidos na forma da presente Lei, no momento da primeira retirada ou quando do cadastro do usuário.

Art. 10. No âmbito deste Programa, as receitas terão a seguinte validade:

I- se especificado na receita o uso contínuo, 180 (cento e oitenta) dias;

II- controle especial, 30 (trinta) dias;

III- antimicrobianos, 10 (dez) dias; e

IV- anticoncepcionais, 12 (doze) meses.

Parágrafo único. A validade das receitas será contada a partir da data da emissão e nos casos das receitas sem data será a partir da primeira dispensação.

Art. 11. O armazenamento e a dispensação dos medicamentos sujeitos ao controle especial e os medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos deverão obedecer ao que segue:

I- os medicamentos sob regime de controle especial deverão permanecer guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável;

II- a dispensação dos medicamentos sob regime de controle especial e antimicrobianos é responsabilidade exclusiva do farmacêutico;

III- a receita e a notificação da receita deverão estar preenchidas de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura;

IV- a farmácia somente poderá dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva notificação de receita estiverem devidamente preenchidos;



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



V- a dispensação dos medicamentos sob regime de controle especial, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, somente poderá ser efetuada mediante receita, sendo a "1ª via" retida no estabelecimento farmacêutico e a "2ª via" devolvida ao paciente, com o carimbo comprovando o atendimento;

VI- a dispensação dos antimicrobianos, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, somente poderá ser efetuada mediante receita, sendo a "1ª via" devolvida ao paciente e a "2ª via" retida no estabelecimento farmacêutico, com o carimbo comprovando o atendimento;

VII- para que haja a dispensação dos antimicrobianos, a quantidade deverá atender a integralidade do tratamento;

VIII- somente poderão ser dispensadas as receitas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados;

IX- as prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser dispensadas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente;

X- cada farmácia do Programa deverá manter o registro da quantidade recebida em doação e da rastreabilidade dos medicamentos dispensados;

XI- as receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque deverão ser arquivados no estabelecimento, pelo prazo de 2 (dois) anos; findo o prazo, os mesmos poderão ser destruídos; e

XII- receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§1º Compete ao município optante pelo Programa Farmácia Solidária – exercer a fiscalização, o controle e regulamentar os procedimentos e rotinas de que tratam este artigo.

§2º As autoridades sanitárias dos municípios inspecionarão periodicamente as farmácias deste Programa, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Art. 12. Fica a Administração Pública Estadual ou Municipal isenta de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de quantitativos dos medicamentos, no âmbito deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art. 13. Todos os estabelecimentos públicos ou privados de que trata esta Lei ficam submetidos à fiscalização do Conselho Regional de Farmácia e da Vigilância Sanitária, respeitadas as peculiaridades do Programa.

Art. 14. O Poder Executivo regulamentará, no que couber, a presente Lei.

Art. 15. Esta Lei entra em vigor após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Extraí-se da justificativa do parlamentar proponente que "Visando estimular e promover a solidariedade, o Programa Farmácia Solidária tem por objetivo possibilitar o acesso aos medicamentos para a população, por meio de doações oriundas de consultórios médicos, da própria comunidade, de empresas e indústrias do ramo farmacêutico, entidades públicas, privadas, e outros entes da sociedade civil".

Nesta toada, afirma ainda que "além de contribuir no tratamento de saúde do indivíduo, o Programa possibilita a reflexão e conscientização de toda a sociedade sobre o uso consciente e responsável de remédios; evita a auto-medicação e intoxicações; evita o desperdício de medicamentos, o descarte incorreto dessas composições medicamentosas e seus resíduos químicos que iriam impactar drasticamente o meio ambiente; e ainda, proporciona economia aos cofres públicos do Estado e dos Municípios".



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



Por fim, destaca que o "descarte inadequado de medicamentos impõe riscos consideráveis para a saúde humana e para o meio ambiente de uma maneira geral. Estudos em âmbito internacional têm apontado para o fato de que o descarte não judicioso de medicamentos vencidos ou sobras, feito pela população em geral, no lixo comum ou na rede pública de esgoto, traz consequências em termos da agressão ao meio ambiente e à saúde humana".

Assim, o projeto em voga propõe a implantação do "Programa Farmácia Solidária", através da conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde das pessoas por meio do acesso gratuito aos remédios, provenientes de doações da comunidade e instituições da sociedade civil.

É o relatório.

FUNDAMENTAÇÃO

O Decreto nº 2.382, de 28 de agosto de 2014, que dispõe sobre o Sistema de Atos do Processo Legislativo, estabelece o seguinte sobre as diligências:

Art. 19. As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado ou aos órgãos especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da dial, a outras Secretarias ou órgãos considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias.

A análise realizada pela Procuradoria-Geral do Estado (PGE) restringe-se à legalidade e à constitucionalidade do projeto de lei, cabendo às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual consultadas manifestarem-se quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público.

Nesses termos, passa-se à apreciação da proposição.

Conforme se infere do teor do projeto de lei, de origem parlamentar, pretende-se, em síntese, a instituição do "Programa Farmácia Solidária", por meio da conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos, com o objetivo de auxiliar no tratamento de saúde, através do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e de instituições da sociedade civil.

Sobre o tema, cumpre mencionar que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência (art. 23, inciso II, da CRFB). Neste aspecto, é dever do Estado garantir a todos o direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196, CRFB).

O constituinte originário instituiu, entre as atribuições do sistema único de saúde (SUS), o dever de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; execução das ações de vigilância sanitária e epidemiológica; participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos, além da colaboração na proteção do meio ambiente (art. 200 da CRFB).

É essa a temática da proposição legislativa em voga, a qual almeja a doação, o reaproveitamento e a dispensação para a população de medicamentos, provenientes da comunidade e de instituições da sociedade civil.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



O art. 2º do projeto de lei menciona que "o Programa consiste em receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde, de empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade".

No aspecto material, portanto, constata-se, *a priori*, o atendimento à concretização da competência comum de todos os entes federados para cuidar da saúde e assistência pública da população, consoante destacado acima.

De outro norte, é relevante mencionar que a competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde é concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal, a teor do art. 24, inc. XII, da Constituição Federal. Nesse sentido, compete à União o estabelecimento das normas gerais e aos Estados a suplementação da legislação federal, de acordo com as peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º, da CRFB e art. 10, § 1º, da CESC), salvo se inexistir lei federal sobre normas gerais, ocasião em que os Estados exercerão competência legislativa plena, a fim de atender às peculiaridades (art. 24, § 3º, da CRFB e art. 10, § 2º, da CESC).

No tocante à competência legislativa concorrente, assim entende o Supremo Tribunal Federal (STF):

(...) O art. 24 da CF compreende competência estadual concorrente não cumulativa ou suplementar (art. 24, § 2º) e competência estadual concorrente cumulativa (art. 24, § 3º). Na primeira hipótese, existente a lei federal de normas gerais (art. 24, § 1º), poderão os Estados e o Distrito Federal, no uso da competência suplementar, preencher os vazios da lei federal de normas gerais, a fim de afeiçoá-la às peculiaridades locais (art. 24, § 2º); na segunda hipótese, poderão os Estados e o Distrito Federal, inexistente a lei federal de normas gerais, exercer a competência legislativa plena "para atender a suas peculiaridades" (art. 24, § 3º). Sobrevindo a lei federal de normas gerais, suspende esta a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário (art. 24, § 4º). [ADI 3.098, rei min. Carlos Velloso, j. 24-11- 2005, P, DJ de 10-3-2006.] (...) (ADI 2.818, rei. min. Dias T -5- 2013).

Cumpra salientar que o STF reconhece, no âmbito da repartição de competências, a existência do princípio da subsidiariedade, o qual impõe deferência aos legisladores regionais e locais, prestigiando o pluralismo político. Assim, só haverá inconstitucionalidade sob esse aspecto se a lei editada pela União expressamente excluir a atribuição legislativa dos entes periféricos, conforme se verifica da ementa abaixo transcrita:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. LEI MUNICIPAL 4.253/85 DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE. PREVISÃO DE IMPOSIÇÃO DE MULTA DECORRENTE DA EMISSÃO DE FUMAÇA ACIMA DOS PADRÕES ACEITOS. ALEGAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE POR OFENSA À REGRA CONSTITUCIONAL DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS FEDERATIVAS. INOCORRÊNCIA. NORMA RECEPCIONADA PELO TEXTO VIGENTE. RECURSO EXTRAORDINÁRIO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Nos casos em que a dúvida sobre a competência legislativa recai sobre norma que abrange mais de um tema, deve o intérprete acolher interpretação que não tolha a competência que detêm os entes menores para dispor sobre determinada matéria (presumption against preemption) . 2. **Porque o federalismo é um instrumento de descentralização política que visa realizar direitos fundamentais, se a lei federal ou estadual claramente indicar, de forma adequada, necessária e razoável, que os efeitos de sua aplicação excluem o poder de complementação que detêm os entes menores (clear statement rule), é possível afastar a presunção de que, no âmbito regional, determinado tema deve ser disciplinado pelo ente menor. 3. Na ausência de norma federal que, de forma nítida (clear statement rule), retire a presunção de que gozam os entes menores para, nos assuntos de interesse comum e**



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



concorrente, exercerem plenamente sua autonomia, detêm Estados e Municípios, nos seus respectivos âmbitos de atuação, competência normativa. 4. Recurso extraordinário a que se nega provimento. (RE 194704, Relator(a): CARLOS VELLOSO, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 29/06/2017, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-261 DIVULG 16-11-2017 PUBLIC 17- 11-2017) (grifou-se)

Em complemento, na ADI 2435, por maioria, o Plenário da Suprema Corte entendeu por bem delimitar o alcance do exercício legítimo dessa competência concorrente, no sentido da necessária observância ao pressuposto de que a colaboração federativa depende de uma uniformização do ambiente normativo. Neste sentido, é a ementa do julgado:

Ação direta de inconstitucionalidade. 2. Lei 3.452/2001 do Estado do Rio de Janeiro, que concede descontos a consumidor idoso para aquisição de medicamentos em farmácias localizadas no Estado. 3. A delimitação do campo de atuação legislativa dos entes federativos, em matéria de competência concorrente (art. 24, CF), requer postura interpretativa que considere: (i) a intensidade da situação fática normatizada com a estrutura básica descrita no tipo da regra de competência; (ii) valorização do fim primário a que se destina a norma, relacionado, no federalismo cooperativo, com o princípio da predominância de interesses. 4. Na seara da competência legislativa concorrente, a norma geral assenta-se no pressuposto que a colaboração federativa depende de uma uniformização do ambiente normativo. 5. Extrapola a competência estadual para legislar sobre direito do consumidor – e invade o âmbito de competência da União para legislar sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde, direito econômico e proteção do consumidor – a lei estadual que, estabelecendo política pública voltada a saúde, conflita com plexo normativo federal que regula a definição do preço de medicamentos em todo o território nacional e o equilíbrio econômico-financeiro no mercado farmacêutico. (ADI 2435, Relator(a): CÁRMEN LÚCIA, Relator(a) p/ Acórdão: GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 21/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-058 DIVULG 25-03-2021 PUBLIC 26-03-2021) (grifou-se).

Em seu voto condutor, o ministro Gilmar Mendes, redator do acórdão, traça diretrizes interpretativas, quando surgem dúvidas sobre os limites da competência legislativa dos entes federados. Basicamente, deve o intérprete conjugar duas premissas: a intensidade da relação da situação fática normatizada com a estrutura básica descrita no tipo da competência em análise e verificar o fim primário a que se destina a norma, que possui direta relação com o princípio da predominância de interesses. Transcreve-se trecho do voto:

Nesse mesmo sentido, Tércio Sampaio Ferraz Júnior menciona que o critério mais útil para a definição dos limites da competência dos entes federativos em matéria de competência concorrente é o teleológico, pois a caracterização das normas gerais deve se referir ao interesse prevalecente da organização federativa. Isso porque, segundo seu entendimento, o federalismo cooperativo exige a uniformização de certos interesses como um ponto básico de uma colaboração bem estabelecida, seja "porque é comum (todos têm o mesmo interesse) ou porque envolve tipologias, conceituações que, se particularizadas num âmbito autônomo, engendram conflitos ou dificuldades no intercâmbio nacional", constituindo-se, assim, como matéria de norma geral (FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. "Normas gerais e competência concorrente. Uma exegese do art. 24 da Constituição Federal". In: Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Vol. 90. São Paulo: FDUSP, 1995, p. 249). Note-se, que, em termos de promoção de direitos fundamentais e concretização do princípio da dignidade humana, esta Corte tem reconhecido, inclusive, a possibilidade de os Estados ampliarem a proteção dada pela norma federal, especialmente quando voltadas à concretização do direito



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



à vida, à saúde e à igualdade, conforme pode se verificar dos seguintes precedentes:

(...)

O que não se admite, todavia, é a contradição entre a norma estadual e a norma geral sobre a matéria cuja competência é concorrente, de modo que eventual extrapolação do exercício legislativo suplementar conferido ao Estado geraria, inevitavelmente, o reconhecimento da inconstitucionalidade formal dessa norma. Em sede doutrinária assentamos que "a divisão de tarefas está contemplada nos parágrafos do art. 24, de onde se extrai que cabe à União editar normas gerais – i. é, normas não exaustivas, leis-quadro, princípios amplos, que traçam um plano, sem descer a pormenores. Os Estados-membros e o Distrito Federal podem exercer, em relação às normas gerais, competência suplementar (art. 24, § 2º), o que significa preencher claros, suprir lacunas. Não há falar em preenchimento de lacuna, quando o que os Estados ou o Distrito Federal fazem é transgredir lei federal já existente." (MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 14ª ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 936).

No caso da normatização do preço de medicamentos, verifico que a Medida Provisória 2.063/2000 definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FRP e criou a Câmara de Medicamentos. A referida MP teve como objetivo a regulação do setor de medicamentos, com a finalidade de promover assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços (art. 1º). (grifou-se).

Mutatis mutandi, o caso *sub examine* adequa-se ao precedente exarado pela Corte Suprema. Explica-se.

A Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências", no art. 2º, menciona as competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, entre as quais estão definir a política nacional de vigilância sanitária, definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além da normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (incisos I, II e III).

Especificamente, o art. 7º afirma que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive, através da autorização do funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º, além da comercialização de medicamentos (incisos I e VII). Compete ainda à agência reguladora federal monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de coordenar e executar o controle de qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8 da referida Lei, através de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde (incisos XXI e XXII). E mais, incumbe à Anvisa, observada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que inclui os medicamentos de uso humano, substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (art. 8, § 1º, inciso I).

Ou seja, não é dado ao Estado-membro legislar sobre normas gerais sobre proteção à saúde, matéria de estrita competência da União, resguardada a atuação suplementar, observadas as diretrizes traçadas pelo ente federal.

Neste aspecto, a proposição legislativa deve ser harmonizada com as normas gerais editadas pela Anvisa, autarquia federal criada, especificamente, para regulamentar a manipulação



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



de medicamentos de uso humano, substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, de maneira uniforme, em todo o território nacional.

Observe-se que, no exercício dessa competência legítima, a agência reguladora federal editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, a qual "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". Sobre as condições de armazenamento, a referida normativa assim estabelece:

Seção III

Das Condições de Armazenamento

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 O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o **armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos**.

§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 O **Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução**. (grifou-se).

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar **dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico**, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica. (grifou-se).

Art. 38. Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento. (grifou-se).

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Sobre o ponto, o projeto de lei almeja instituir o "Programa Farmácia Solidária", no intuito de conscientizar a população, através da doação de medicamentos, reaproveitamento, e dispensação para a população, após um processo de triagem, por meio da avaliação do prazo de validade, verificação visual da integridade física e identificação da melhor destinação, seja a doação ou o descarte, pelo profissional farmacêutico competente.

Em nosso entender, contudo, deverá o legislador estadual observar a normativa específica editada pela Anvisa, que é quem detém a necessária *expertise* para regulamentar, controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano, substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (art. 8, § 1º, inciso I).

O art. 3º define as atribuições das farmácias integrantes do programa, entre as quais, efetuar o recebimento das doações dos medicamentos; a dispensação gratuita dos medicamentos arrecadados, observando os critérios supra mencionados; a prestação de assistência farmacêutica em tempo integral; a implantação de boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte correto de medicamentos; a implantação de sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos e a emissão de relatórios gerenciais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes. A norma em voga define atribuições às farmácias participantes do Programa, sem mencionar se estão inclusas as farmácias do Estado e dos municípios. No ponto, a norma merece ser aprimorada, na medida em que afronta iniciativa privativa do Governador do Estado para as leis que disponham sobre a organização e o funcionamento das Secretarias do Estado e da Administração Pública Estadual, na forma do art. 50, §2º, inc. VI, e, ainda ao que estabelece o art. 71, inc. IV, "a", da Constituição Estadual.

Quanto ao armazenamento e à dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial e aqueles classificados como antimicrobianos (art. 11, do PL n. 0236.8/2022), há norma geral da União sobre a matéria. Neste sentido, observa-se que a Anvisa veda que medicamentos controlados e antimicrobianos industrializados ou manipulados sejam devolvidos, por pessoa física, a drogarias e farmácias, consoante norma expressa do art. 21 da Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021¹. Aliás, o descumprimento das disposições contidas na referida Resolução constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis (art. 25)². Isto porque, segundo o §2º do art. 21 da mencionada resolução, é proibido ao farmacêutico reintegrar o

¹ 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.

² Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deve, ainda, notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes. Neste aspecto, sugere-se a inserção de proibição de reaproveitamento dos referidos fármacos, os quais, após estarem violados, não podem ser reinseridos no estoque a ser ofertado à população, sob pena de risco à saúde pública, em observância à legislação federal.

Outrossim, o art. 10 do projeto de lei define a validade dos receituários a serem utilizados, o que, em nosso entender, refoge à competência legislativa estadual. O projeto de lei pode fazer remissão à regulamentação federal pertinente, por exemplo, à Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, a qual, no art. 6º e seguintes, estabelece 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, sem estabelecer, os prazos de validade das receitas.

Por sua vez, as normas subsequentes destinam-se aos entes municipais, os quais ficam autorizados a desenvolver sistema que permita a comunicação de estoque e promova o intercâmbio de informações, a fim de que exista a possibilidade de permuta ou transferência; instituem deveres às Secretarias Municipais de Saúde de planejar, desenvolver e organizar as normas de coleta, triagem e dispensação dos medicamentos para a população, bem como gerenciar o Programa Farmácia Solidária (arts. 4º e 5º). E o art. 6º estabelece que cabe aos municípios a disponibilização dos meios necessários para a implantação e manutenção da unidade de atendimento ao Programa; a celebração de parcerias com universidades, escolas técnicas, órgãos de governo, entidades de classe visando ao desenvolvimento do Programa; firmar parcerias com indústrias, distribuidores de medicamentos, farmácias, instituições de ensino, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos de forma gratuita; a promoção de campanha de esclarecimento à população sobre os requisitos necessários ao recebimento gratuito de medicamentos, bem como armazenamento, uso racional, descarte correto; manter intercâmbio com outros municípios visando à manutenção e ao desenvolvimento do Programa mediante permuta de medicamentos, desde que observadas as boas práticas de armazenamento, dispensação e transporte e validade do medicamento, entre outros deveres.

No pertinente à deflagração, é conveniente mencionar que a proposição legislativa faz menção à Administração Pública Estadual, tão-somente, no art. 12, ao definir que fica isenta da aquisição de quantitativos dos medicamentos, no âmbito do programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos. A única menção ao Estado de Santa Catarina ou à Secretaria de Estado da Saúde encontra-se na ementa do projeto de lei, que "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e dá outras providências". Neste aspecto, impõe-se a compatibilização com o princípio da reserva de administração, sob pena de mácula à separação de poderes (art. 32 da CESC), o que requer o expresse deferimento ao Chefe do Poder Executivo para a definição quanto à forma de execução do programa, eis que cabe somente ao Governador iniciar projeto de lei que disponha sobre a organização e o funcionamento da Administração Pública Estadual.

Cumpra repisar que não é permitida a imposição de obrigação ao Chefe do Poder Executivo quanto ao dever de implementar o referido programa, senão autorizá-lo, tão-somente, a executar, através da definição da estrutura básica, em estrita observância às normas gerais federais, sob pena de incorrer em inconstitucionalidade formal subjetiva.

Outro ponto de relevo diz respeito à definição de atribuições às farmácias integrantes do programa (arts. 3º e 8º), bem como aos profissionais farmacêuticos responsáveis (art. 7º), o que, em nosso juízo, violaria os arts. 2º, art. 61, § 1º, inciso II, alíneas "a", "c" e "e" da CRFB, reproduzidos, por simetria, nos arts. 32 e 50, § 2º, incisos II, IV e VI da CESC. Observa-se que as



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



farmácias participantes do programa, o que inclui as estaduais e municipais, ficarão responsáveis pela efetiva implementação, o que deverá ser definido, no mínimo, com a participação da Secretária de Estado da Saúde, eis que é o órgão competente para a organização e acompanhamento, no âmbito municipal, regional e estadual, do desenvolvimento da política e do sistema de atenção à saúde e pela formulação e coordenação da política estadual de assistência farmacêutica e de medicamentos (art. 41, incisos II e VI da Lei Complementar nº 741/2019). Transcreve-se o dispositivo:

Art. 41. À SES compete, em observância aos princípios e às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS):

I – desenvolver a capacidade institucional e definir políticas e estratégias de ação voltadas às macrofunções de planejamento, gestão, regulação, acompanhamento, avaliação e controle na área da saúde;

II – organizar e acompanhar, no âmbito municipal, regional e estadual, o desenvolvimento da política e do sistema de atenção à saúde;

III – garantir à sociedade o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde, de forma descentralizada, desconcentrada e regionalizada;

IV – monitorar, analisar e avaliar a situação da saúde no Estado;

V – coordenar e executar, em caráter complementar, ações e serviços de vigilância, investigação e controle de riscos e danos à saúde;

VI – formular e coordenar a política estadual de assistência farmacêutica e de medicamentos;

VII – formular, articuladamente com o órgão central do Sistema Administrativo de Gestão de Pessoas, a política de desenvolvimento e formação de pessoal da área da saúde, considerando o processo de descentralização e desconcentração dos programas, dos projetos, das ações e dos serviços de saúde;

VIII – criar e implementar mecanismos de participação social como meio de aproximar as políticas de saúde dos interesses e das necessidades da população;

IX – formular e implementar políticas de promoção da saúde, de forma articulada com os Municípios do Estado e a sociedade civil organizada;

X – garantir a qualidade dos serviços de saúde;

XI – gerenciar as unidades assistenciais próprias do Estado;

XII – desenvolver mecanismos de gestão e regulação aplicáveis às unidades assistenciais próprias, sob gestão descentralizada, que permaneçam em sua organização administrativa;

XIII – coordenar as políticas e ações programáticas de assistência em saúde no SUS;

XIV – coordenar as políticas da atenção primária, da média e alta complexidade, no que concerne à Administração Pública Estadual; e

XV – coordenar as políticas de hematologia, hemoterapia e oncologia. (grifou-se).

Neste sentido, é o entendimento do STF, ao acolher medida cautelar pela suspensão de vigência de lei que conferia atribuições a órgãos subordinados ao Governador do Estado, em projeto de origem parlamentar:

MEDIDA CAUTELAR. UNIFICAÇÃO DA CENTRAL DE ATENDIMENTO TELEFÔNICO PARA SERVIÇOS ESTADUAIS E MUNICIPAIS. SUSPENSÃO DA VIGÊNCIA DE LEI DE ORIGEM PARLAMENTAR - LEI Nº 11.529, DE 22 DE SETEMBRO DE 2000, DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. 1. Lei estadual



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



que disciplina, concomitantemente, atendimento telefônico de serviços estaduais e municipais. Relevância jurídica na arguição de incompetência do Estado para legislar sobre a matéria. 2. **Compete privativamente ao Poder Executivo (CF, alínea e do inciso II do § 1º do artigo 61) a iniciativa de projeto de lei que confere atribuição a órgãos subordinados ao Governador do Estado. Inconstitucionalidade formal de lei de origem parlamentar que disponha sobre essa matéria.** 3. Pedido liminar deferido. Suspensão da vigência da Lei nº 11.529, de 22 de setembro de 2000, do Estado do Rio Grande do Sul, até o julgamento final da ação. (ADI 2443 MC, Relator(a): MAURÍCIO CORRÊA, Tribunal Pleno, julgado em 07/06/2001, DJ 29-08-2003 PP-00017 EMENT VOL-02121-03 PP-00489) (grifou-se).

Por sua vez, quanto aos arts. 9º e 10 do Projeto de Lei nº 236.8/2022, sugere-se a supressão dos mesmos, na medida em que versam, essencialmente, sobre a forma de execução do programa, o que, em nosso juízo, é matéria afeta à reserva de administração.

A esse respeito, é conveniente mencionar o entendimento reiterado da PGE, consoante se percebe do Parecer n. 239/2022-PGE, de autoria do Procurador do Estado Eduardo Melo Cavalcanti Silva:

(...)

Por meio dessa reserva, é defeso ao Poder Legislativo (ou quem exerça atipicamente a função legislativa) invadir o campo da execução de lei, próprio da Administração Pública. Em outras palavras, não é possível, a pretexto de se exercer a função legislativa, a invasão do espaço da função administrativa, seja pela utilização desnecessária e abusiva de leis de efeito concreto ou leis de caráter específico (afastando-se do caráter geral e abstrato dos atos legislativos), seja pela regulamentação legal exacerbadamente minuciosa nos campos em que se requer maior margem de atuação da Administração – por atos abstratos ou mesmo concretos. A razão a ser observada é que não se poderia adentrar em um "domínio de execução", de modo a "executar legalmente a lei". Logo, extrai-se da reserva geral de administração um impedimento ao legislador de editar uma lei com descrição normativa excessivamente detalhada a ponto de inviabilizar o exercício da função administrativa, seja engessando indevidamente a atuação da administração pública em concreto (não dando abertura para a atuação do poder discricionário, quando recomendável), seja por perder a lei, sem motivo justificável, seu caráter material de ato geral e abstrato, ou, ainda, por restringir o campo do poder regulamentar, quando esse for recomendável. A fim de esclarecer o que vem a ser a Reserva de Administração, vale colacionar o entendimento do Supremo Tribunal Federal – STF, in verbis:

O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. (...) Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgredindo o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais. [RE 427.574 ED, rel. min. Celso de Mello, j. 13-12-2011, 2ª T, DJE de 13-2-2012]. (...)



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



O Princípio da Reserva de Administração tem sido, constantemente, resguardado pelo STF, conforme se depreende dos seguintes julgados:

Agravo regimental no recurso extraordinário com agravo. 2. Direito Constitucional. 3. Representação de inconstitucionalidade. Art. 2º da Lei 6.048/2016, do Município do Rio de Janeiro. Iniciativa parlamentar. Interferência na gestão de contratos de gestão celebrados pelo Poder Público e as Organizações Sociais. Representação de inconstitucionalidade julgada procedente pelo Órgão Especial do TJRJ. 4. **O Supremo Tribunal Federal já firmou o entendimento no sentido de que padece de inconstitucionalidade formal a lei resultante de iniciativa parlamentar que disponha sobre matéria afeta à reserva de administração, como aquela atinente à gestão de contratos celebrados pela Administração Pública.** Precedentes. 5. Negado provimento ao agravo regimental. (ARE 1337997 AgR, Relator(a): GILMAR MENDES, Segunda Turma, julgado em 23/11/2021, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-237 DIVULG 30-11-2021 PUBLIC 01-12-2021) (grifou-se).

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI QUE INTERFERE SOBRE ATRIBUIÇÕES DE SECRETARIA DE ESTADO EM MATÉRIA SUJEITA À RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO. 1. Lei que determina que a Secretaria de Segurança Pública do Estado de São Paulo envie aviso de vencimento da validade da Carteira Nacional de Habilitação a seus respectivos portadores. Matéria de reserva de administração, ensejando ônus administrativo ilegítimo. 2. Procedência da ação direta de inconstitucionalidade. (ADI 3169, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 11/12/2014, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-032 DIVULG 18-02-2015 PUBLIC 19-02-2015) (grifou-se).

Ementa: **AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 12.257/2006, DO ESTADO DE SÃO PAULO. POLÍTICA DE REESTRUTURAÇÃO DAS SANTAS CASAS E HOSPITAIS FILANTRÓPICOS. INICIATIVA PARLAMENTAR. INOBSERVÂNCIA DA EXCLUSIVIDADE DE INICIATIVA DO CHEFE DO PODER EXECUTIVO. ATRIBUIÇÃO DE ÓRGÃOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DESTINAÇÃO DE RECEITAS PÚBLICAS. RESERVA DE ADMINISTRAÇÃO. PEDIDO PROCEDENTE. 1. A Lei Estadual 12.257/2006, de iniciativa parlamentar, dispõe sobre política pública a ser executada pela Secretaria de Estado da Saúde, com repercussão direta nas atribuições desse órgão, que passa a assumir a responsabilidade pela qualificação técnica de hospitais filantrópicos, e com previsão de repasse de recursos do Fundo Estadual de Saúde (art. 2º). 2. Inconstitucionalidade formal. Processo legislativo iniciado por parlamentar, quando a Constituição Federal (art. 61, § 1º, II, "c" e "e") reserva ao chefe do Poder Executivo a iniciativa de leis que tratem do regime jurídico de servidores desse Poder ou que modifiquem a competência e o funcionamento de órgãos administrativos.** 3. Ação Direta julgada procedente. (ADI 4288, Relator(a): EDSON FACHIN, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 29/06/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-201 DIVULG 12-08-2020 PUBLIC 13-08-2020) (grifou-se).

No mesmo sentido, recentemente, manifestou-se a Egrégia Corte de Justiça catarinense:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE - LEI DE INICIATIVA PARLAMENTAR QUE DETERMINA A DIVULGAÇÃO, EM TEMPO REAL, DAS RECEITAS E DAS DESPESAS DO MUNICÍPIO EM APLICATIVO DE CELULAR - REGRAS QUE AFETAM DIRETAMENTE O FUNCIONAMENTO E A ORGANIZAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO - OBRIGAÇÃO QUE SE MOSTRA DESARRAZOADA DIANTE DA REALIDADE LOCAL - MATÉRIA DE COMPETÊNCIA PRIVATIVA DO CHEFE DO PODER EXECUTIVO MUNICIPAL - AFRONTA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES E AO DA RESERVA



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



DA ADMINISTRAÇÃO - INCONSTITUCIONALIDADE CARACTERIZADA - PEDIDO
PROCEDENTE. (TJSC, Direta de Inconstitucionalidade (Órgão Especial) n.
5037013-07.2020.8.24.0000, do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, rel. Salete
Silva Sommariva, Órgão Especial, j. 18-05-2022).

Quanto a esses dispositivos, entende-se que a matéria interfere no funcionamento e na organização administrativa, sendo iniciativa reservada do Chefe do Poder Executivo Estadual, com fundamento no § 1º, inciso II, alínea "e", do art. 61 da CRFB, e no § 2º, inciso VI, do art. 50 da CESC.

Por fim, é imprescindível rememorar o entendimento recente exarado pelo Conselho Superior (Consup) da PGE, no processo administrativo PGE 635/2020, no qual prevaleceu o voto-vista do conselheiro Sérgio Laguna Pereira, oportunidade na qual o Consup fixou as seguintes teses:

1. Não é inconstitucional projeto de lei de iniciativa parlamentar que, embora crie despesa para a Administração Pública, não trata da estrutura ou da atribuição de seus órgãos nem do regime jurídico de servidores públicos (art. 61, §1º, da CF; e art. 50, §2º, da CE) (Tema no 917 da Repercussão Geral do STF);
2. Os incisos I e II do art. 167 da Constituição Federal, vedações dirigidas ao administrador, e não ao legislador, não ensejam a inconstitucionalidade de projeto de lei de iniciativa parlamentar. (ADI 2072)

Evidentemente que tais proposições, consoante destacado naquela oportunidade, não estão imunes a eventual controle, como por exemplo, ao art. 113 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, redação incluída pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016³, a qual detém natureza cogente e deverá ser observada no rito de tramitação de qualquer proposição.

CONCLUSÃO

Diante de todo o exposto, opina-se:

A) pela constitucionalidade da proposição legislativa, condicionado ao necessário aperfeiçoamento do "Programa Farmácia Solidária", com a adequação às recomendações exaradas na fundamentação;

B) pela inconstitucionalidade formal subjetiva do art. 3º, § 2º, e arts. 10 e 11 do projeto de lei, por afronta à competência normativa da Anvisa, e, pela inconstitucionalidade formal do art. 3º, caput, § 1º, e arts. 7º e 9º, pela inobservância ao Princípio da Reserva de Administração e da Separação de Poderes, em ofensa aos arts. 2º e 61, § 1º, inciso II, alíneas "c" e "e" c/c art. 84, inciso VI, alínea "a", da CRFB e arts. 32, 50, § 2º, incisos IV e VI c/c art. 71, inciso IV, alínea "a", da CESC.

É o parecer.

MARCOS ALBERTO TITÃO
Procurador do Estado

³ Art. 113. A proposição legislativa que crie ou altere despesa obrigatória ou renúncia de receita deverá ser acompanhada da estimativa do seu impacto orçamentário e financeiro. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 95, de 2016)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **8EZ146MM**

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



✓ **MARCOS ALBERTO TITAO** (CPF: 041.XXX.959-XX) em 08/09/2022 às 18:54:30

Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/07/2020 - 13:48:53 e válido até 24/07/2120 - 13:48:53.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNDI5XzEyNDM1XzlwMjJfOEVaMTQ2TU0=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012429/2022** e o código **8EZ146MM** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA**



DESPACHO

Referência: SCC 12429/2022

Assunto: Pedido de Diligência ao Projeto de Lei n. 0236.8/2022

Origem: Casa Civil (CC)

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC)

De acordo com o parecer retro exarado pelo Procurador do Estado, Dr. Marcos Alberto Titão, cuja ementa foi assim formulada:

Pedido de diligência. Projeto de Lei nº 0236.8/2022, o qual "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências". Constitucionalidade da autorização legislativa ao Poder Executivo para a execução do referido programa, resguardada a necessária regulamentação quanto à execução. Lei de "caráter programático". Competência legislativa da União para estabelecer as normas gerais de proteção e defesa da saúde, a teor do art. 24, inciso XII, da CRFB, e aos Estados para a suplementação da legislação federal, de acordo com as peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º, da CRFB e art. 10, § 1º, da CESC). Necessária uniformização do ambiente normativo, regulado pela Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências". Competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), enquanto responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no exercício das funções de normatização, controle e fiscalização dos produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (art. 7º, incisos I, VII, XXI e XXII c/c art. 8º, § 1º, inciso I). Reserva de administração. Matéria afeta ao funcionamento e à organização administrativa (art. 84, inciso VI, alínea "a", da CRFB; art. 71, inciso IV, alínea "a", da CESC). Inconstitucionalidade formal dos arts. 3º, 7º, 9º, 10 e 11 da proposição. Iniciativa privativa do Chefe do Poder Executivo, a teor do § 1º, inciso II, alíneas "c" e "e", do art. 61 da Constituição da República, reproduzidos, em razão do princípio da simetria, no § 2º, incisos IV e VI do art. 50 da Constituição Estadual. Separação de Poderes (arts. 2º da CRFB e 32 da CESC). Viabilidade da proposição, observadas as recomendações exaradas.

À consideração superior.

Florianópolis, data da assinatura digital.

ALINE CLEUSA DE SOUZA
Procuradora-Chefe da Consultoria Jurídica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **4I00UBU3**

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



✓ **ALINE CLEUSA DE SOUZA** (CPF: 003.XXX.689-XX) em 09/09/2022 às 08:42:56

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:14:45 e válido até 13/07/2118 - 13:14:45.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNDI5XzEyNDM1XzlwMjJfNEkwMFVCVTM=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012429/2022** e o código **4I00UBU3** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
GABINETE DO PROCURADOR-GERAL**



DESPACHO

Referência: SCC 12429/2022

Assunto: Pedido de diligência. Projeto de Lei nº 0236.8/2022, o qual "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e adota outras providências". Constitucionalidade da autorização legislativa ao Poder Executivo para a execução do referido programa, resguardada a necessária regulamentação quanto à execução. Lei de "caráter programático". Competência legislativa da União para estabelecer as normas gerais de proteção e defesa da saúde, a teor do art. 24, inciso XII, da CRFB, e aos Estados para a suplementação da legislação federal, de acordo com as peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º, da CRFB e art. 10, § 1º, da CESC). Necessária uniformização do ambiente normativo, regulado pela Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a qual "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências". Competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), enquanto responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no exercício das funções de normatização, controle e fiscalização dos produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (art. 7º, incisos I, VII, XXI e XXII c/c art. 8º, § 1º, inciso I). Reserva de administração. Matéria afeta ao funcionamento e à organização administrativa (art. 84, inciso VI, alínea "a", da CRFB; art. 71, inciso IV, alínea "a", da CESC). Inconstitucionalidade formal dos arts. 3º, 7º, 9º, 10 e 11 da proposição. Iniciativa privativa do Chefe do Poder Executivo, a teor do § 1º, inciso II, alíneas "c" e "e", do art. 61 da Constituição da República, reproduzidos, em razão do princípio da simetria, no § 2º, incisos IV e VI do art. 50 da Constituição Estadual. Separação de Poderes (arts. 2º da CRFB e 32 da CESC). Viabilidade da proposição, observadas as recomendações exaradas.

Origem: Casa Civil (CC)

Interessada: Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC)

De acordo com o **Parecer n. 365/2022-PGE** da lavra do Procurador do Estado, Dr. Marcos Alberto Titão, referendado pela Dra. Aline Cleusa de Souza, Procuradora-Chefe da Consultoria Jurídica.

SÉRGIO LAGUNA PEREIRA
Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos

1. Aprovo o **Parecer n. 365/2022-PGE** referendado pelo Dr. Sérgio Laguna Pereira, Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos.

2. Encaminhem-se os autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil.

Florianópolis, data da assinatura digital.

ALISSON DE BOM DE SOUZA
Procurador-Geral do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **W58KS33D**

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



✓ **SÉRGIO LAGUNA PEREIRA** (CPF: 004.XXX.480-XX) em 09/09/2022 às 10:00:49

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:07:26 e válido até 13/07/2118 - 15:07:26.
(Assinatura do sistema)

✓ **ALISSON DE BOM DE SOUZA** (CPF: 040.XXX.369-XX) em 09/09/2022 às 12:01:27

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:33:30 e válido até 30/03/2118 - 12:33:30.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNDI5XzEyNDM1XzlwMjJfVzU4S1MzM0Q=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012429/2022** e o código **W58KS33D** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



INFORMAÇÃO nº 175/2022/SES/DIAF

Florianópolis, 04 de agosto de 2022

Referência: Ofício nº 959/CC-DIAL-GEMAT - SCC
12463/2022

A Diretoria de Assuntos Legislativos, por meio do Ofício nº 959/CC-DIAL-GEMAT, datado de 28/07/2022, solicita o exame e emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0236.8/2022, que "Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e dá outras providências", oriundo da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

Em análise ao referido Projeto de Lei foram observados diversos pontos críticos. Um destes, referente ao Art. 2º, no qual cita que as doações de medicamentos, incluindo amostras grátis, poderão ser recebidas, dentre outros, de empresas do segmento farmacêutico. A possibilidade de fornecimento de amostras grátis pela indústria farmacêutica e/ou distribuidoras poderá acarretar em aumento da judicialização, visto que poderão ser fornecidas amostras grátis de medicamentos não padronizados no SUS, e consequentemente fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, que quando não estiverem disponíveis na Farmácia Solidária serão solicitados por outras vias, qual seja a judicial. Salientamos que a incorporação de medicamentos no SUS, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), se dá pela análise técnica e qualificada das evidências científicas existentes quanto ao uso do medicamento em estudo. Os medicamentos fornecidos por amostra grátis podem não ter evidências clínicas robustas, por serem recém lançados no mercado, estando ainda em estudos de farmacovigilância (fase IV).

Um segundo ponto crítico apresentado por este projeto de Lei é o descumprimento dos princípios do SUS - universalidade, igualdade e equidade -, visto que o acesso aos medicamentos serão para alguns pacientes (os que chegarem primeiro, enquanto houver o medicamento em estoque) e não serão de fornecimento contínuo, visto que nem sempre os mesmos estarão disponíveis à população.

Outro ponto crítico é a ausência de rastreabilidade dos medicamentos doados, devido a ausência de nota fiscal, havendo risco de recebimento de medicamentos falsificados, colocando em risco a saúde dos pacientes.

O Art. 3º, inciso VI, apresenta um quarto ponto crítico, referente à triagem dos medicamentos doados ao Programa, uma vez que a inspeção apenas visual dos medicamentos não garante a sua qualidade e integridade. O armazenamento incorreto dos medicamentos (exposto ao calor e umidade, por exemplo), pode acarretar na degradação do princípio ativo e até dos excipientes, que pode não apresentar alteração visual, como coloração ou fragmentação e, desta forma, não é possível garantir a eficácia e a segurança. Outrossim, muitos blisters de medicamentos atualmente são de cor metalizada, impedindo a observação do comprimido ou drágea. Destarte, preocupa muito a responsabilidade dada ao farmacêutico, parágrafo 1º e Art. 7º, quanto a triagem dos medicamentos que devem ser utilizados no Programa mediante inspeção da

DIAFGAB/MKM



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



integridade física e prazo de validade, ambos os quesitos não são efetivos para garantia da qualidade do medicamento a ser ofertado à população. Ao receber o medicamento, o farmacêutico não terá garantias quanto ao correto armazenamento dos medicamentos por parte da população.

Ademais, no projeto proposto, a logística reversa é possível apenas com os medicamentos recebidos de doação de indústrias farmacêuticas e distribuidoras, ficando a cargo destes o recolhimento dos medicamentos vencidos/avariados e o descarte correto dos medicamentos. Nos demais casos, o descarte correto dos medicamentos caberá à farmácia municipal ou estabelecimento privado que aceitou a doação do medicamento, visto que não será possível cobrá-lo da população que estará doando os medicamentos. Para o correto descarte de medicamentos, seja com prazo de validade expirado, desvios de qualidade e/ou avarias, há a necessidade de contratação de empresa especializada para este fim, gerando custos aos municípios ou serviço privado que o fizer.

Os medicamentos sujeitos a controle especial descritos na Portaria SVS/MS nº344, de 12 de maio de 1998, possuem um rigoroso controle da Vigilância Sanitária, visto os diversos eventos adversos que podem decorrer destes, podendo acarretar vício e até teratogenicidade na gestação (como a talidomida). Sugerimos a retirada destes medicamentos do referido projeto de Lei, visto que a referida Portaria, visto que o referido projeto de Lei atenta a diversos de seus artigos, conforme demonstrado abaixo:

Art. 78. Os medicamentos à base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79. É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos à base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 89. É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

DIAFGAB/MKM



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



Destarte, conforme Portaria supracitada, a compra, venda, transferência ou devolução de medicamentos que contenham substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente, e medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Em relação ao medicamento talidomida, solicitamos a inclusão deste ao Art. 7º, parágrafo 1º. Em razão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011, a qual dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha, na qual em seu Art. 51, declara que *"é proibido, sob qualquer forma ou pretexto, distribuir amostras-grátis ou fazer qualquer propaganda da substância Talidomida ou do medicamento que a contenha"*. Além disso, para que farmácias públicas ou privadas dispensem medicamentos à base de talidomida é necessário o credenciamento e o cadastramento pela autoridade sanitária competente. O credenciamento possui validade de 1 ano, devendo ser renovado após o término deste prazo.

Em relação ao objetivo do Projeto de Lei de promover o uso racional de medicamentos, evitando a automedicação, e evitar o descarte incorreto de medicamentos, e em alternativa a esse, sugerimos que para tal seja realizada a qualificação e estruturação da Assistência Farmacêutica junto aos municípios, para que estes possam realizar o cuidado farmacêutico junto aos pacientes, garantindo o uso racional dos medicamentos, evitando a automedicação e realizando o correto descarte dos medicamentos.

Sugerimos que o presente Projeto de Lei seja encaminhado à Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde para análise quanto às questões sanitárias, e ao Conselho de Secretários Municipais de Saúde de Santa Catarina (COSEMS/SC), visto a responsabilidade cedida às Secretarias Municipais de Saúde no presente Projeto de Lei.

Atenciosamente,

(assinado digitalmente)
Carmem Regina Delziovo
Superintendente de Planejamento em Saúde

(assinado digitalmente)
Adriana Heberle
Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAFGAB/MKM



Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130



Assinaturas do documento



Código para verificação: **57X1MOC2**

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



✓ **CARMEM REGINA DELZIOVO** (CPF: 400.XXX.450-XX) em 04/08/2022 às 16:44:54

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:30:10 e válido até 13/07/2118 - 13:30:10.

(Assinatura do sistema)

✓ **ADRIANA HEBERLE** (CPF: 534.XXX.319-XX) em 05/08/2022 às 15:59:05

Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNDYzXzEyNDY5XzlwMjJfNTdYMU1PQzI=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012463/2022** e o código **57X1MOC2** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE



PARECER Nº 4/2022/SES/GEIMS/DIFES

Florianópolis, 11 de agosto de 2022.

Trata-se de manifestação técnica referente ao Projeto de lei 0236.8/2022 contido no SGP-e SCC 12429/2022, o qual propõe regulamento que "Institui o Programa Farmácia Solidária".

Aporta nesta gerência solicitação de manifestação acerca de Projeto de Lei nº 0236.8/2022 que *"Institui o Programa Farmácia Solidária - conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e dá outras providências"*, oriundo da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

A Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços da Saúde (GEIMS), ao analisar tecnicamente o referido projeto de lei faz as manifestações abaixo.

Inicialmente reporta-se a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que ao referir-se a saúde diz:

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.

De forma objetiva, compete ao Estado promover a saúde e reduzir agravos.

Deve-se considerar a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para regulamentar as atividades relacionadas a medicamentos, conforme previsto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, que diz:

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar**, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

*I - **medicamentos de uso humano**, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*

[...] (Grifo e supressões nossas)



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE



FI 02 do Parecer Nº 4/2022/SES/GEIMS/DIFES de 11 de agosto de 2022.

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 (nem flexibilizá-los).

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 [...]

§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 dos estabelecimentos farmacêuticos (da produção a dispensação) garantias da manutenção das condições ideais de armazenamento dos medicamentos, e o presente projeto de lei 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.

No que se refere à rastreabilidade, historicamente a ANVISA emite resoluções determinando recolhimento de medicamentos que apresentam indicações para tal, pela inadequabilidade de uso por humanos, sendo que o referido projeto não contemplará condições para a rastreabilidade dos medicamentos, e assim, a logística reversa dos



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE



FI 03 do Parecer N° 4/2022/SES/GEIMS/DIFES de 11 de agosto de 2022.

fabricantes e distribuidores que deveria levar até a farmácia qual o medicamento ainda esteja (não vendido), para recolhimento, não alcançará as "Farmácias Solidárias", as quais poderão inclusive dispensar indevidamente medicamentos com ordem de recolhimento.

O projeto tem como objetivo receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, provenientes da população, clínicas e profissionais da saúde, empresas farmacêuticas, conforme consta no seu artigo 2º. Neste ponto, vale destacar que o referido projeto contraria o artigo 33 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n° 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.

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

Ainda, no artigo 2º, destacamos que somente a avaliação visual de integridade física e da data de validade do medicamento, realizada pelo farmacêutico, não garantem a qualidade química e microbiológica do medicamento. Visto que, quando os produtos são armazenados na casa do paciente, são expostos a várias situações de armazenagem (como umidade, incidência de raios solares ou temperatura) que podem 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, e que somente são possíveis em laboratórios adequados para esta finalidade.

Deve-se considerar que a falta de eficácia de um medicamento pode trazer sérias implicações aos pacientes na maioria das indicações (hipotensores que não baixam a pressão arterial, antitérmicos que não controlem a temperatura corporal, antibióticos, antifúngicos, antiparasitários, antivirais que não "matam" as bactérias, os fungos, os parasitas ou os vírus, hipoglicemiantes que não controlarão a diabetes, antiarrítmicos que não controlarão as arritmias, hormônios sintéticos que não resultem nos efeitos desejados, antineoplásicos que não inibam a evolução do câncer, anticoncepcionais que não evitem a ovulação, ...), enfim, medicamentos que poderão não resultar nas ações esperadas pelo paciente e seu médico, sendo que estes esperam por estas ações, podendo induzir o paciente e o profissional médico responsável pelo paciente a seguir por outros caminhos terapêuticos (às vezes inadequados), "mascarando" uma evolução clínica, podendo colocar em risco a própria vida dos pacientes.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE



FI 04 do Parecer Nº 4/2022/SES/GEIMS/DIFES de 11 de agosto de 2022.

Deve-se considerar também que o armazenamento e o transporte inadequado do medicamento podem não alterar suas características físicas (observadas visualmente), mas podem alterar a composição química, e esta, resultar em efeitos adversos graves aos pacientes (podendo haver uma falta de eficácia associada a efeitos indesejados), também colocando em risco a integridade física do paciente, não podendo ser descartado o risco de vida. Uma simples avaliação visual não é capaz de detectar estas alterações.

Observa-se também o incentivo à intercambialidade de medicamentos entre os municípios desde que sejam observadas as boas práticas de armazenamento, dispensação, transporte e validade do medicamento, inciso VI do artigo 6º, sendo que estas condições não são garantidas nos medicamentos obtidos por doação.

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, o que entendemos que por analogia, a impossibilidade da viabilidade projeto de lei, 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.

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.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE



FI 05 do Parecer Nº 4/2022/SES/GEIMS/DIFES de 11 de agosto de 2022.

Da mesma forma no 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, que 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 "DI" (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**:*

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

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

Em relação ao inciso XI do Art 11 do Projeto de Lei, 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. Deve-se considerar que mulheres grávidas expostas a Talidomida durante o período crítico podem gerar bebês com alguma malformação.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E MONITORAMENTO DE SERVIÇOS DE SAÚDE



FI 06 do Parecer Nº 4/2022/SES/GEIMS/DIFES de 11 de agosto de 2022.

Foi documentado que mesmo uma dose única de 50 mg pode levar a alguma malformação, ou seja, é um medicamento que requer alto controle.

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.

Desta forma, identificamos que o referido Projeto de Lei, não atende as legislações sanitárias vigentes podendo colocar em risco a saúde da população, além da piora do quadro clínico do paciente devido à perda de eficácia e da segurança do medicamento, levando a sobrecarga no Sistema de Saúde.

À consideração superior,

Daniella Cristina Aguiar
Farmacêutica GEIMS/DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Farmacêutica GEIMS/DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

Cristine Durante de Souza Silveira
Gerente - GEIMS/DIVS/SUV/SES
(assinado digitalmente)

De acordo,
Lucélia Scaramussa Ribas Kryckj
Diretora de Vigilância Sanitária - SUV/SES
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3S6E49VW**

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



✓ **CRISTINE DURANTE DE SOUZA SILVEIRA** (CPF: 040.XXX.159-XX) em 11/08/2022 às 13:31:19
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:34:41 e válido até 13/07/2118 - 13:34:41.
(Assinatura do sistema)

✓ **LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 11/08/2022 às 13:34:39
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

✓ **DANIELLA CRISTINA AGUIAR** (CPF: 081.XXX.179-XX) em 11/08/2022 às 13:35:13
Emitido por: "SGP-e", emitido em 04/05/2021 - 14:49:12 e válido até 04/05/2121 - 14:49:12.
(Assinatura do sistema)

✓ **LIA QUARESMA COIMBRA** (CPF: 851.XXX.989-XX) em 11/08/2022 às 13:38:42
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.
(Assinatura do sistema)

✓ **EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 11/08/2022 às 16:31:58
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNDYzXzEyNDY5XzlwMjJfM1M2RTQ5Vlc=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012463/2022** e o código **3S6E49VW** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA



INFORMAÇÕES

Processo: SCC 12463/2022

Interessado: Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil

Assunto: Consulta. Autógrafo do Projeto de Lei nº 0236.8/2022. Interesse Público.

Objeto: Ofício nº 959/CC-DIAL-GEMAT

Senhor Consultor,

Cuida-se de pedido de exame e a emissão de parecer a respeito da existência ou não de contrariedade ao interesse público do autógrafo do Projeto de Lei nº 0236.8/2022, aprovado pela Assembleia Legislativa, de origem parlamentar, que "institui o Programa Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina", disponível para consulta nos autos do processo referência nº SCC 12429/2022.

Ato contínuo, a Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde apresentou o Parecer Técnico nº 4/2022/SES/GEIMS/DIFES de fls. 7-12, no qual registra parecer desfavorável ao exposto no referido PL no que diz respeito ao interesse público.

É a síntese do necessário.

MATTHEUS HAGGO

Consultoria Jurídica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **2P2HRG25**



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



MATTHEUS HAGGO em 18/08/2022 às 20:01:13

Emitido por: "SGP-e", emitido em 23/05/2022 - 14:14:36 e válido até 23/05/2122 - 14:14:36.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNDYzXzEyNDY5XzlwMjJfMIAySFJHMjU=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012463/2022** e o código **2P2HRG25** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**



PARECER Nº 1406/2022/SES/COJUR/CONS

Processo: SCC 12463/2022

Interessado: Diretoria de Assuntos Legislativos da Casa Civil

Ementa: Autógrafo de Projeto de Lei nº 12463/2022 que "institui o Programa Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e dá outras providências". Interesse público. Parecer da área técnica (fls. 4-6) desfavorável. Ao GABS.

I. RELATÓRIO

Adoto como relatório o teor constante no documento "Informações", de fl. 14, subscrito pelo servidor Mattheus Haggio.

II. FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, cumpre destacar que, conforme os arts. 17 e 18, do Decreto nº 2.382/2014, compete a esta Pasta, quando solicitada a se manifestar pela Secretaria de Estado Casa Civil (SCC), apreciar os Projetos de Leis que em sua matéria apresentem repercussão na área da saúde.

Art. 17 – A SCC, por intermédio da GEMAT, ao receber os autógrafos, e antes de submetê-los ao Governador do Estado, promoverá consulta:

I – à PGE, quanto à legalidade e constitucionalidade;

II – às Secretarias de Estado e aos demais órgãos e entidades da administração pública estadual, quanto à existência ou não de contrariedade ao interesse público; e

III – ao Poder Judiciário, ao Ministério Público e ao Tribunal de Contas do Estado (TCE), quando o autógrafo versar sobre matéria afeta às suas respectivas competências.

Art. 18 – As respostas às consultas sobre autógrafos deverão:

I – ser precisas, claras e objetivas;

II – conter indicativos explícitos de sanção ou veto;

III – ser elaboradas com base no que está disposto no autógrafo;

IV – se abster de sugerir modificações no seu texto;

V – ser respondidas no prazo de 5 (cinco) dias úteis; e

VI – observar, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.

Parágrafo único – Na hipótese de indicativo de veto parcial, este deverá recair sobre texto integral de artigo, parágrafo, inciso ou alínea. (Grifado)

A respeito do procedimento o artigo 6º, do Decreto nº 2.382/2014, dispõe:



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**



Art. 6º – Compete aos órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais do Sistema de Atos do Processo Legislativo:

[...]

V – analisar e coordenar a elaboração dos instrumentos relativos a anteprojeto de lei, medida provisória e decreto, resposta a diligências, pedidos de informação, moções, requerimentos, indicações, e a solicitações oriundas da ALESC;

O mesmo instrumento normativo esclarece que cabe à Casa Civil – CC, por meio da Diretoria de Assuntos Legislativos – DIAL, a intermediação entre Executivo e Legislativo:

Art. 24 – Todo o relacionamento entre os Poderes Executivo e Legislativo estaduais referente aos atos do processo legislativo deverá ser realizado pelo titular da SCC ou, por delegação, pelo Diretor de Assuntos Legislativos.

Por fim, cabe esclarecer que as diligências solicitadas por parlamentares deverão cumprir a seguinte rotina:

Art. 19 – As diligências oriundas da ALESC em relação a projetos de lei deverão, no âmbito do Poder Executivo, ser encaminhadas às Secretarias de Estado ou aos órgãos especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da DIAL, a outras Secretarias ou órgãos considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias.

§ 1º – A resposta às diligências deverá:

I – atender aos quesitos formulados ou às solicitações de manifestação contidas na diligência e ser elaborada em linguagem clara e objetiva, fornecendo aos parlamentares entendimento preciso, a fim de esclarecer eventuais dúvidas suscitadas;

II – tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica ou pela unidade de assessoramento jurídico, e referendado pelo titular da Secretaria de Estado ou pelo dirigente da fundação, autarquia, empresa pública ou sociedade de economia mista proponente, nos pedidos que envolverem matéria jurídica, aplicando-se, no que couber, o disposto no art. 8º deste Decreto; e

III – ser apresentada em meio físico mediante a juntada dos documentos que a integram ao ofício encaminhado pela GEMAT, observado, no que couber, o disposto no § 5º do art. 7º deste Decreto.

§ 2º – As respostas às diligências apresentadas inadequadamente, de forma a impossibilitar o seu processamento pela GEMAT, serão imediatamente devolvidas à origem, para cumprimento dos requisitos de que trata este artigo.

§ 3º – Os órgãos setoriais, setoriais regionais e seccionais serão responsáveis pelo conteúdo e pela autenticidade dos documentos por eles expedidos para que a SCC, por intermédio da GEMAT, possa fornecer à ALESC material pertinente e satisfatório a atender às diligências.

Dito isso, cabe transcrever o PL em análise:

PROJETO DE LEI PL./0236.8/2022

Institui o Programa Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina e dá outras providências.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**



Art. 1º – Fica instituído o Programa Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde, por meio do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e de instituições da sociedade civil.

Parágrafo único – O Programa Farmácia Solidária – funcionará como um serviço complementar à assistência farmacêutica, de cunho social.

Art. 2º – O Programa consiste em receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde de empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade.

Parágrafo único – As regras para recebimento das doações de medicamentos serão estabelecidas pelo farmacêutico responsável da farmácia e na forma do disposto no art. 7º desta Lei.

Art. 3º – As farmácias deste Programa têm como atribuições:

I – efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas;

II – efetuar a dispensação gratuita de medicamentos arrecadados pelo Programa, observando os critérios de avaliação visual da integridade física e do prazo de validade;

III – prestar assistência farmacêutica em tempo integral;

IV – implantar fluxograma de coleta;

V – implantar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte correto de medicamentos;

VI – efetuar a triagem dos medicamentos doados ao Programa, observando a avaliação pela equipe técnica quanto à integridade física e ao prazo de validade;

VII – implantar sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos;

VIII – emitir relatórios gerenciais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes.

§1º – A incorporação e a entrada no estoque, a avaliação visual da integridade física e o prazo de validade devem ser tarefas desempenhadas por profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins.

§2º – Os medicamentos sujeitos ao controle especial, portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações, e os medicamentos da Resolução-RDC ANVISA nº 20, de 5 de maio de 2011, e suas alterações, deverão ser incluídos no estoque apenas pelo farmacêutico.

Art. 4º – Os municípios optantes do Programa Farmácia Solidária – poderão desenvolver sistema que permita a comunicação de estoque e promova o intercâmbio de informações, a fim de que haja a possibilidade de ser realizada permuta ou transferência de medicamentos.

Art. 5º – Caberá a cada Secretaria Municipal de Saúde planejar, desenvolver e organizar as normas de coleta, triagem e dispensação dos medicamentos para a população, bem como gerenciar o Programa Farmácia Solidária.

Parágrafo único – A execução do Programa Farmácia Solidária – será de responsabilidade do município, mediante utilização de estabelecimentos públicos ou privados, devendo a dispensação dos medicamentos ser realizada somente em farmácias legalmente habilitadas e na forma da presente Lei.

Art. 6º – Cabe aos municípios optantes do Programa Farmácia Solidária:



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**



- I – disponibilizar os meios necessários para a implantação e manutenção da unidade de atendimento ao Programa;*
- II – firmar parcerias com universidades, escolas técnicas, órgãos de governo, órgãos de classe, entidades e sociedade organizada visando ao desenvolvimento do Programa;*
- III – firmar parcerias com indústrias, distribuidores de medicamentos, farmácias, instituições de ensino, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos de forma gratuita para o Programa;*
- IV – promover campanha de esclarecimento à população sobre os requisitos necessários ao recebimento gratuito dos medicamentos, bem como armazenamento, uso racional, descarte correto, perigos da automedicação, importância da doação ao Programa dos medicamentos em desuso antes do vencimento;*
- V – incentivar a participação da sociedade civil, organizações governamentais e não governamentais, nas ações do Programa Farmácia Solidária;*
- VI – manter intercâmbio com outros municípios visando à manutenção e ao desenvolvimento do Programa mediante permuta de medicamentos, desde que observadas as boas práticas de armazenamento, dispensação e transporte e validade do medicamento;*
- VII – efetuar o desenvolvimento de melhorias contínuas do Programa, visando ao aprimoramento do sistema e benefícios aos usuários; e*
- VIII – incluir o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.*

Art. 7º – Caberá ao profissional farmacêutico responsável pelo Programa Farmácia Solidária – proceder à rigorosa triagem dos medicamentos doados, devendo obedecer na avaliação dos medicamentos, aos seguintes critérios mínimos:

- I – avaliação do prazo de validade;*
 - II – avaliação visual da integridade física; e*
 - III – identificação da melhor destinação: doação ou descarte.*
- §1º** – Não podem ser remanejados, sob nenhuma hipótese, os seguintes medicamentos:
- I – fora do prazo de validade;*
 - II – manipulados;*
 - III – suspeitos de terem sido fraudados;*
 - IV – mal identificados, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, sem dosagem, sem lote ou sem concentração;*
 - V – fracionados que não possuam identificação do lote e data de vencimento;*
 - VI – com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente e outros danos;*
 - VII – colírios, pomadas e xaropes com lacres violados; e*
 - VIII – termolábeis.*
- §2º** – Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, o medicamento será sumariamente descartado.
- §3º** – É vedada a dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 8º – A dispensação dos medicamentos captados ocorrerá em farmácias integrantes de Programa Farmácia Solidária, sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art. 9º – A dispensação de medicamentos ao beneficiário, destinatário final, somente será efetuada mediante a apresentação dos seguintes requisitos:

- I – o beneficiário deverá portar receituário original, prescrito de maneira clara e legível, através de nomenclatura, sistema de pesos e medidas*



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**



oficiais, assinatura, registro no órgão profissional conforme legislação vigente; e

II – o beneficiário deverá apresentar documento de identificação com foto e Cartão Nacional de Saúde do Sistema Único de Saúde – SUS – atualizado.

§1º – Fica vedada a dispensação de medicamentos ao menor de 18 (dezoito) anos de idade desacompanhado do responsável.

§2º – Os beneficiários deste Programa deverão ser informados e assinar termo de conhecimento de que os medicamentos foram obtidos na forma da presente Lei, no momento da primeira retirada ou quando do cadastro do usuário.

Art. 10 – No âmbito deste Programa, as receitas terão a seguinte validade:

I – se especificando na receita o uso contínuo, 180 (cento e oitenta) dias;

II – controle especial, 30 (trinta) dias;

III – antimicrobianos, 10 (dez) dias; e

IV – anticoncepcionais, 12 (doze) meses.

Parágrafo único – A validade das receitas será contada a partir da data da emissão e nos casos das receitas sem data será a partir da primeira dispensação.

Art. 11 – O armazenamento e a dispensação dos medicamentos sujeitos ao controle especial e os medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos deverão obedecer ao que segue:

I – os medicamentos sob regime de controle especial deverão permanecer guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável;

II – a dispensação dos medicamentos sob regime de controle especial e antimicrobianos é responsabilidade exclusiva do farmacêutico;

III – a receita e a notificação da receita deverão estar preenchidas de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura;

IV – a farmácia somente poderá dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva notificação de receita estiverem devidamente preenchidos;

V – a dispensação dos medicamentos sob regime de ser efetuada mediante receita, sendo “1ª via” retida no estabelecimento farmacêutico e a “2ª via” devolvida ao paciente, com o carimbo comprovando o atendimento;

VI – a dispensação dos antimicrobianos, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, somente poderá ser efetuada mediante receita, sendo a “1ª via” devolvida ao paciente e a “2ª via” retida no estabelecimento farmacêutico, com o carimbo comprovando o atendimento;

VII – para que haja a dispensação dos antimicrobianos, a quantidade deverá atender a integralidade do tratamento;

VIII – somente poderão ser dispensadas as receitas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados;

IX – as prescrições por cirurgões dentistas e médicos veterinários só poderão ser dispensadas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente;

X – cada farmácia do Programa deverá manter o registro da quantidade recebida em doação e da rastreabilidade dos medicamentos dispensados;

XI – receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque deverão ser arquivados no estabelecimento, pelo prazo de 2 (dois) anos; findo o prazo, os mesmos poderão ser destruídos; e

XII – receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque das substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§1º – Compete ao município optante pelo Programa Farmácia Solidária – exercer a fiscalização, o controle e regulamentar os procedimentos e rotinas de que tratam este artigo.



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**



§2º – As autoridades sanitárias dos municípios inspecionarão periodicamente as farmácias deste Programa, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Art. 12 – Fica a Administração Pública Estadual ou Municipal isenta de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de quantitativos dos medicamentos, no âmbito deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art. 13 – Todos os estabelecimentos públicos ou privados de que trata esta Lei ficam submetidos à fiscalização do Conselho Regional de Farmácia e da Vigilância Sanitária, respeitadas as peculiaridades do Programa.

Art. 14 – O Poder Executivo regulamentará, no que couber, a presente Lei.

Art. 15 – Esta Lei entra em vigor após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Isto posto, a justificativa para a criação do referido Projeto de Lei é a de estimular e promover a solidariedade, tendo como objetivo a “conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado de Santa Catarina”, conforme o Ofício GPS/DL/0261/2022, acostado às fls. 2-14 do processo referência SCC 12429/2022.

Em resposta ao ofício que enseja a presente demanda, a Superintendência de Planejamento em Saúde (SPS) solicitou parecer da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUV), visando esclarecer a viabilidade do referido Projeto de Lei diante das normas sanitárias vigentes.

Instada a se manifestar, SUV apresentou, por meio de Parecer Técnico nº 4/2022/SES/GEIMS/DIFES (fls. 7-12) emitido pela Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde (GEIMS), a seguinte recomendação:

[...]

Desta forma, identificamos que o referido Projeto de Lei, não atende as legislações sanitárias vigentes podendo colocar em risco a saúde da população, além da piora do quadro clínico do paciente devido à perda de eficácia e da segurança do medicamento, levando a sobrecarga no Sistema de Saúde.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de interesse público na demanda ora analisada, sendo a manifestação da área técnica desfavorável à matéria da lei apresentada.

III. CONCLUSÃO

Limitado ao exposto, esta Consultoria Jurídica acompanha a manifestação da área técnica no que diz respeito ao Projeto da Lei nº 0236.8/2022, que opina pela impertinência da legislação proposta frente ao melhor interesse coletivo, tendo em vista que



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
GABINETE
CONSULTORIA JURÍDICA**



esta foi considerada inadequada diante do que dispõem as normas sanitárias vigentes, fato este que denota risco a saúde pública e a eventual sobrecarga do Sistema de Saúde.

É o parecer.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

THIAGO AGUIAR DE CARVALHO
Procurador do Estado

De acordo. Para providências.

ALDO BAPTISTA NETO
Secretário de Estado da Saúde



Assinaturas do documento



Código para verificação: **M062KKC8**

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



✓ **THIAGO AGUIAR DE CARVALHO** (CPF: 843.XXX.903-XX) em 19/08/2022 às 09:37:00

Emitido por: "SGP-e", emitido em 20/03/2019 - 18:12:25 e válido até 20/03/2119 - 18:12:25.

(Assinatura do sistema)

✓ **ALDO BAPTISTA NETO** (CPF: 800.XXX.609-XX) em 19/08/2022 às 14:55:44

Emitido por: "SGP-e", emitido em 19/06/2020 - 12:00:54 e válido até 19/06/2120 - 12:00:54.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNDYzXzEyNDY5XzlwMjJfTTA2MktLQzg=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012463/2022** e o código **M062KKC8** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



DEVOLUÇÃO

Após respondida a diligência, usando os atributos do Regimento Interno (Resolução nº 001/2019) em seu artigo 144, devolve-se o presente Processo Legislativo PL./0236.8/2022 para o Senhor Deputado Milton Hobus, para exarar relatório conforme prazo regimental.

Sala da Comissão, em 20 de outubro de 2022

Michelli Burigo Coan
Chefe de Secretaria