



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 sobraem, 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 ao 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