

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Do Sr. JOSÉ GUIMARÃES)

Institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica instituído o Programa Farmácia Solidária, que tem o objetivo de conscientizar a população e viabilizar a doação, o reaproveitamento e a distribuição para a população de medicamentos em condições de uso e a destinação final adequado dos medicamentos que não tenham mais condições de uso, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde das pessoas, por meio do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e instituições da sociedade civil.

§1º O Programa de que trata o caput funcionará como um serviço complementar às farmácias básicas do SUS.

§2º O acesso aos medicamentos seguirá os princípios do SUS de universalização, equidade e integralidade, nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 2º O Programa consiste em receber doação de medicamentos não utilizados oriundos da população, clínicas e profissionais da saúde, empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um farmacêutico, após rigoroso controle de sua integridade.

§1º O Programa receberá medicamentos vencidos, somente oriundos dos domicílios, com a finalidade de promover o descarte sanitário e ambientalmente adequado.



§2º As regras para recebimento das doações de medicamentos provenientes de pessoa jurídica ou profissional liberal, sejam elas empresas do segmento farmacêutico, clínicas, hospitais e profissionais da saúde, dentre outros, serão estabelecidas através de diretrizes.

§3º Serão redistribuídos medicamentos nas condições sanitárias previstas em normas legais e regulamentares e dentro do prazo de validade.

Art. 3º O Programa Farmácia Solidária tem como atribuições:

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

II - implantar o fluxograma de coleta, por meio de caixas coletoras lacradas e logística de transporte;

III - planejar, desenvolver e implementar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte de medicamentos;

IV - efetuar a triagem dos medicamentos doados ao Programa, observando o rígido controle de integridade física e prazo de validade;

V - efetuar o descarte dos medicamentos vencidos ou que tenham a sua qualidade prejudicada, observando o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e as legislações pertinentes;

VI - implantar sistema, preferencialmente informatizado, de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos em doação por princípio ativo, fabricante, validade, lote de fabricação, dados do beneficiário e outras informações exigidas por Lei, que permita a rastreabilidade dos mesmos quando necessário;

VII - incorporar e dar entrada no estoque, controle de qualidade, prazo de validade, realizados obrigatoriamente pelo profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins;

VIII - efetuar a dispensação gratuita de medicamentos doados, observadas as legislações federais e estaduais;



IX - emitir relatórios gerenciais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes;

X - organizar a estrutura administrativa, recursos humanos, materiais, equipamentos e outros recursos necessários para o funcionamento regular do Programa;

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

XII - manter intercâmbio com outros municípios visando à manutenção e desenvolvimento do Programa mediante permuta de medicamentos;

XIII - realizar campanhas institucionais de arrecadação de medicamentos junto a laboratórios, distribuidores de medicamentos, farmácias, profissionais da saúde e população em geral;

XIV - realizar campanhas de conscientização da população sobre o uso racional de medicamentos, armazenamento correto, importância da doação ao Programa dos medicamentos em desuso antes do vencimento;

XV - realizar campanhas de conscientização da população sobre a importância do descarte adequado de medicamentos vencidos e ou qualidade prejudicada;

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

XVII - prestar assistência farmacêutica em tempo integral.

Art. 4º - Os gestores do SUS criarão banco de dados que centralize as quantidades de medicamentos em estoque em cada unidade do Programa, com o objetivo de permitir o remanejamento de produtos e evitar perdas de medicamentos não utilizados, na forma ajustada pela Comissão Intergestores Tripartite.

§1º A União manterá um banco de dados nacional com a relação de medicamentos doados e disponíveis, divididos por municípios.



§2º O banco de dados nacional de medicamentos doados, de que trata o parágrafo anterior, será formado por relatórios eletrônicos enviados pelos conveniados ou parceiros, e poderá ser acessado pela rede mundial de computadores por qualquer cidadão.

§3º O órgão federal responsável pelo banco de dados poderá, através de ofício ou requerimento, remanejar medicamentos para os locais que deles necessitem, independentemente da localidade de onde foram doados.

§4º A logística de remanejamento dos medicamentos será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

Art. 5º O gestor federal e os gestores estaduais do SUS fornecerão apoio técnico e financeiro aos municípios para implementação do Programa Farmácia Solidária.

§1º Os gestores do programa instituirão mecanismos de gerência e comunicação entre os Municípios de modo a aperfeiçoar arrecadação, o armazenamento e distribuição dos medicamentos.

§2º O controle de qualidade para entrada no estoque dos medicamentos doados será normatizado pela autoridade sanitária federal.

Art. 6º Os gestores municipais de saúde deverão organizar a coleta, triagem e dispensação dos medicamentos para a população que possua o Cartão Nacional de Saúde, bem como gerenciar o Programa Farmácia Solidária, de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde e pelos gestores estaduais de saúde.

§1º Todo medicamento recebido deverá fazer parte de um cadastro de rastreabilidade no qual conste a relação geral de medicamentos, a data da doação e para onde foi encaminhado.

§2º A execução do Programa Farmácia Solidária será de responsabilidade dos municípios, mediante utilização de estabelecimentos públicos ou a partir de convênios ou parcerias com instituições da sociedade civil, instituições religiosas, entidades filantrópicas, universidades, faculdades e escolas técnicas.

Art. 7º Cabe aos Municípios:



I. Disponibilizar os recursos financeiros, humanos, materiais e tecnológicos, bem como a infraestrutura necessária para a implantação e manutenção da unidade de atendimento ao Programa;

II. Firmar convênios com universidades, faculdades, escolas técnicas, órgãos de governo, entidades e sociedade organizada visando o desenvolvimento do Programa;

III. Firmar convênios com laboratórios, distribuidores de medicamentos, drogarias, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos de forma gratuita para o Programa;

IV. Promover campanhas sobre o Uso Racional de Medicamentos e destino correto de sobras de medicamentos em desuso e descarte de medicamentos vencidos junto à população;

V. 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, dentre outros.

VI. Firmar convênio de cooperação com outros Municípios, visando à troca e doação de medicamentos arrecadados;

VII. Efetuar a dispensação de medicamentos arrecadados pelo Programa, observando os critérios de controle de qualidade e prazo de validade.

Art. 8º Caberá ao profissional farmacêutico responsável pelo Programa Farmácia Solidária proceder à rigorosa triagem dos medicamentos doados, devendo obedecer na avaliação dos medicamentos, os critérios de controle de qualidade mínimos abaixo:

I. A avaliação do prazo de validade;

II. A inspeção da integridade física;

III. Identificação da melhor destinação: doação ou descarte.

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



- I. Fora do prazo de validade;
- II. Medicamento manipulado;
- III. Medicamento suspeito de fraude;
- IV. Medicamento mal identificado, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, dosagem, lote ou concentração;
- V. Medicamentos fracionados que não possuam identificação do lote e data de vencimento;
- VI. Medicamentos 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;
- VIII. Medicamentos termolábeis.

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

§ 3º É vedada a distribuição de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme o art. 19, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 9º Os medicamentos com prazo de validade vencido, ou vias de vencer, violados e reprovados por questões técnicas quanto a sua qualidade, devem ser destinados conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde – PGRSS, observadas a legislação vigente.

Art. 10 A dispensação dos medicamentos captados ocorrerá em farmácias públicas ou em farmácias sem fins lucrativos, a partir de convênios ou parcerias com o gestor do programa, sob responsabilidade técnica do farmacêutico e em conformidade com as diretrizes do Conselho Regional de Farmácia e legislação vigente aplicável.

Parágrafo único. O responsável técnico poderá ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins mediante contrato ou convênio.



Art. 11 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;

II. O beneficiário deverá apresentar documento de identificação com foto e Cartão Nacional de Saúde do SUS atualizado.

§ 1º Fica vedada a dispensação de medicamentos ao menor de 18 (dezoito) anos de idade desacompanhados 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. 12 No âmbito deste Programa, as receitas terão a seguinte validade:

I. Se especificado na receita o uso contínuo, a validade será de 180 dias, a partir da data da prescrição;

II. Nas receitas que não tiverem o prazo de validade especificado por escrito, a validade será de 180 dias a partir da data da primeira dispensação;

III. Medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial deverão seguir as exigências da legislação respectiva.

§1º A validade da receita será contada a partir da data da prescrição.

§3º Os medicamentos dispensados na unidade de atendimento do Programa Farmácia Solidária estarão condicionados aos limites das disponibilidades obtidas com a arrecadação.

Art. 13 Os medicamentos sujeitos ao controle especial devem ser armazenados conforme legislação vigente.



Art. 14 Por se tratar de um programa complementar à Política Nacional de Medicamentos, fica a Administração Pública Estadual ou Municipal isenta de qualquer obrigatoriedade quanto a aquisição de quantitativos dos medicamentos, a nível deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art. 15 O Estado, em parceria com os Municípios, promoverá campanhas educacionais para sensibilizar as autoridades, os meios de comunicação e a comunidade de doadores, com os seguintes objetivos:

- I. Promover o acesso aos medicamentos em perfeitas condições de uso à população mais vulnerável;
- II. Evitar o descarte inadequado no meio ambiente;
- III. Conscientizar a população quanto à importância do ato da solidariedade;
- IV. Armazenar corretamente os medicamentos;
- V. Evitar a automedicação e o consumo inadequado de medicamentos;
- VI. Retirar os medicamentos em desuso das residências;
- VII. Promover o uso racional de medicamentos.

Art. 16 Todas as instituições responsáveis pela distribuição e dispensação dos medicamentos ficam submetidas à fiscalização da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 17 Esta Lei entra em vigor após 90 dias da data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O acesso aos medicamentos é um grande desafio em um país como o Brasil, no qual há uma considerável parcela da população que não possui condições financeiras para adquirir os produtos de que precisa, ao



mesmo tempo em que há uma parcela considerável que faz da automedicação um hábito comum e mantém pequenas farmácias em casa.

Por isso que o ideal a ser buscar é a racionalização do uso desses produtos por todas as pessoas, de modo a tornar esse acesso o mais equitativo possível. O presente projeto tem esse objetivo maior, de racionalizar um pouco a assistência farmacêutica e diminuir os enormes desperdícios de fármacos que acontecem em todo o território e que trazem impactos nefastos ao meio ambiente, à fauna, à flora e a todos os habitantes.

Como pode ser visto da leitura do PL, a ideia é permitir que as pessoas possam doar as apresentações farmacotécnicas que não serão utilizadas, mas que ainda se encontram em condições de uso, dentro do prazo de validade e com a qualidade e a eficácia preservadas. Jogar tais produtos no lixo ou na rede de esgotos é completamente irracional, ainda mais se ponderarmos que muitas pessoas não têm acesso a um produto, que será jogado no lixo, porque não possui dinheiro e renda suficiente.

A iniciativa de criação e desenvolvimento desse tipo de programa propicia não só o acesso dos mais carentes à terapia demandada, mas também a institucionalização de um processo de logística reversa desses produtos para que possa ser dada uma destinação final que impeça efeitos nocivos ao meio ambiente.

Dessa forma, solicito o apoio dos meus pares no sentido da aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em de de 2020.



Deputado JOSÉ GUIMARÃES

10

Apresentação: 24/03/2020 08:40

PL n.821/2020

