

APROVADO POR UNANIMIDADE EM SEUS PRÓPRIOS
TERMOS NA 29ª SESSÃO ORDINÁRIA DA 9ª
LEGISLATURA NO DIA 20 DE JULHO DE 2021


PRESIDENTE
CÂMARA MUNICIPAL DE CAPELA DE SANTANA - RS


1º SECRETÁRIO



PROCESSO Nº 05/2021
RECEBIDO EM 13/07/2021

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
**CÂMARA MUNICIPAL DE VEREADORES
DE CAPELA DE SANTANA**

Projeto de Lei Legislativo nº 05/2021.

Autoria: Vereador Felipe Borba vereador Republicanos

Institui no âmbito do Município de Capela de Santana o Programa Farmácia Solidária – SOLIDARE, e dá outras providências.

PROJETO DE LEI

Art. 1º Fica instituído no âmbito do Município de Capela de Santana o Programa Farmácia Solidária – SOLIDARE destinado à conscientização, captação, reaproveitamento, dispensação à população, doação ou permuta, a instituições públicas ou privadas de assistência social, e descarte correto de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene, com o objetivo de auxiliar no tratamento de saúde, por meio do acesso gratuito às doações provenientes da comunidade e de instituições da sociedade civil.

Art. 2º O Programa Farmácia Solidária – SOLIDARE funcionará como serviço complementar à assistência farmacêutica, de cunho social.

Parágrafo único. Para a execução do Programa poderão ser desenvolvidas parcerias com instituições públicas ou privadas, devendo, nestes casos, a dispensação dos medicamentos ser realizada somente em farmácias legalmente habilitadas e na forma da presente Lei.

Art. 3º O Programa consiste em receber doação de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene, inclusive amostras grátis, oriundos de clínicas e profissionais da saúde, de empresas do segmento farmacêutico e da população em geral, e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob a responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade, na forma prevista nesta Lei.

Art. 4º As farmácias deste Programa têm como atribuições:

I – proceder o recebimento das doações de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene de pessoas físicas ou jurídicas;

II – realizar a triagem das doações recebidas pelo Programa;

III – proceder a dispensação gratuita à população dos medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene arrecadados pelo Programa;

IV – prestar cuidado farmacêutico;

V – implantar fluxograma de coleta;

VI – implantar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte correto dos medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene;

VII – implantar sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene;

VIII – emitir relatórios gerenciais das entradas e saídas do estoque e dos descartes;

IX – cumprir as normas da Política Nacional de Gerenciamento de Resíduos Sólidos.

§ 1º A entrada e incorporação no estoque, a avaliação visual da integridade física e o prazo de validade dos medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene devem ser tarefas supervisionadas por profissional farmacêutico, podendo ser realizadas por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins.

§ 2º Os medicamentos sujeitos ao controle especial, pertencentes a portaria SVS/MS nº 344, de 12-05-1998 e atualizações, e os medicamentos pertencentes a Resolução-RDC ANVISA nº 20, de 05-05-2011 e atualizações, deverão ser incluídos no estoque apenas pelo farmacêutico.

Art. 5º Poderá o Município:

I – promover campanhas de esclarecimento à população sobre o uso racional de medicamentos, seu armazenamento e descarte corretos;

II – divulgar a importância da doação de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene ao Programa antes do vencimento;

III – orientar os requisitos necessários para acesso gratuito aos medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene através do Programa;

IV – incentivar a participação da sociedade civil, organizações governamentais e não governamentais, nas ações do Programa;

V – firmar parcerias com universidades, escolas técnicas, órgãos de governo, entidades de classe, e com associações organizadas visando ao desenvolvimento do Programa;

VI – firmar parcerias com indústrias, distribuidoras de medicamentos, farmácias, instituições de ensino, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene de forma gratuita para o Programa;

VII – manter intercâmbio com outros municípios e instituições públicas ou privadas visando à manutenção e ao desenvolvimento do Programa mediante doação ou permuta de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene, desde que observadas às boas práticas de armazenamento, dispensação, transporte e validade;

VIII – efetuar o desenvolvimento de melhorias contínuas do Programa, visando o aprimoramento do sistema e benefícios aos usuários.

Art. 6º Caberá ao profissional farmacêutico responsável pela farmácia definir as regras para o recebimento das doações de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene, e proceder à rigorosa triagem destes, de acordo com os seguintes critérios mínimos:

I – avaliação do prazo de validade;

II – avaliação visual da integridade física;

III – identificação da melhor destinação: doação, permuta ou descarte.

§ 1º Não podem ser doados pelo Programa, sob nenhuma hipótese, os medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene:

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 – lacres violadas;

VIII – termolábeis.

§ 2º Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, os medicamentos, materiais médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene serão sumariamente descartados.

§ 3º É vedada a dispensação de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene não registrados nas respectivas agências reguladoras.

Art. 7º A dispensação de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene ao beneficiário, destinatário final, somente será efetuada mediante:

I – apresentação de receita médica original emitida no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, documento de identificação com foto e comprovação de residência em Capela de Santana;

II – apresentação de receita médica original, documento de identificação com foto, comprovação de renda mensal pessoal de até 1,5 salários mínimos e comprovação de residência em Capela de Santana.

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

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

Art. 8º No âmbito deste Programa, as receitas médicas terão a seguinte validade:

- I – se especificado na prescrição o uso contínuo, seis meses;
- II – controle especial, trinta dias;
- III – antimicrobianos, dez dias;
- VI – analgésicos e anti-inflamatórios, dez dias;
- VII – anticoncepcionais, doze meses.

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

Art. 9º 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, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene dispensados;

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

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 cinco anos.

§ 1º Compete ao Município exercer a fiscalização, o controle e regulamentar os procedimentos e rotinas de que tratam este artigo.

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

Art. 10. Fica o Município isento de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de quantitativos de medicamentos, materiais e equipamentos médico-hospitalares, fórmulas lácteas e produtos de higiene, no âmbito deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art. 11. 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. 12. O Poder Executivo Municipal poderá regulamentar, no que couber, a presente Lei para a sua fiel execução.

Art. 13. As despesas decorrentes desta Lei serão suportadas por dotações orçamentárias próprias.

Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Capela de Santana, 13 de julho de 2021.


Felipe Borba

Vereador – Republicanos

JUSTIFICATIVA

Senhor Presidente,

Senhores Vereadores:

Ao cumprimentarmos os Eminentes Membros do Poder Legislativo Municipal, tomamos a liberdade de submeter à elevada apreciação de Vossas Excelências, Projeto de Lei que institui no âmbito do Município de Capela de Santana o Programa Farmácia Solidária - SOLIDARE, e dá outras providências.

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 sobrarem, 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 fármacos como antibióticos, anestésicos, hormônios e anti-inflamatórios. Esses resíduos não são eliminados nas estações de tratamento.

Ainda são pouco estudados, os 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 12.305/2010, decreto 7.404. 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 12.305/2010 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. O Decreto Nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010, que regulamentou a Política Nacional de Resíduos Sólidos, ratificou a relevância dada à logística reversa e criou o Comitê Orientador (CORI) para a Implantação de Sistemas de Logística Reversa. Por permitir grande participação social, o Acordo Setorial tem sido escolhido pelo Comitê Orientador, desde sua instalação em 17/02/2011, como o instrumento preferencial para a implantação da logística reversa. O CORI é coordenado pelo Ministério do Meio Ambiente, e composto por mais quatro ministérios: Ministério de Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior - MDIC, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Mapa, Ministério da Fazenda - MF e Ministério da Saúde - MS. Foram realizadas tentativas de formalizar um acordo entre indústria, distribuidores e farmácias para implantar a logística reversa no setor de medicamentos destinados ao consumidor doméstico. Em 2013 foi aprovada a viabilidade técnica e econômica do sistema, mas não ocorreu uma proposta de acordo setorial de medicamentos viável. O Decreto Nº 10.388, de 5 de junho de 2020, 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.

Alguns estados passaram a editar legislações direcionadas à implementação de sistemas de coleta de medicamentos, vencidos ou não utilizados. Além disso, passaram a implementar programas de reaproveitamento dos medicamentos em condições de uso, dentro da validade, doados pela população, drogarias,


distribuidoras, indústrias farmacêuticas e médicos. Ações semelhantes são encontradas em municípios brasileiros, como em Bento Gonçalves, Bom Princípio, Canguçu, Caxias do Sul, Farroupilha, Flores da Cunha, Lagoa Vermelha, Nova Petrópolis, Rio Grande e Santo Antônio da Patrulha - RS, Criciúma - SC, Araraquara - SP, Belo Horizonte, Contagem e João Monlevade - MG, Sorriso e Sinop - MT; além de iniciativas no exterior, como na Itália e Estados Unidos. Esses projetos funcionam, muitas vezes, na forma de mutirões de arrecadação ou através de ações contínuas, com estrutura e funcionamento ininterrupto, que mostram perspectivas de crescimento, como visualizado na cidade de Farroupilha - RS.

Este Programa já está em funcionamento desde junho de 2015, no município de Farroupilha. O Programa direciona o recolhimento de forma segura e destinação certa, garantindo o pleno uso da potencialidade da medicação, beneficiando os munícipes de Farroupilha, que se encontram em situação de vulnerabilidade social. O Programa também recebe doações de consultórios médicos, dentistas, farmácias e laboratórios, sendo realizadas campanhas de divulgação para coletas de medicamentos, em pontos fixos, como: unidades básicas de saúde, órgãos públicos, bancos e empresas conveniadas. Semanalmente, os medicamentos são coletados e triados por equipe coordenada por uma farmacêutica que avalia a qualidade dessas doações. Medicamentos fora do prazo de validade e sem condições de uso, além de formas farmacêuticas líquida ou semi-sólida em uso, são destinados ao descarte correto, pela Secretaria do Meio Ambiente. Já os medicamentos em condições de uso são dispensados por uma farmacêutica, mediante apresentação de receita médica independente de sua origem (Sistema Único de Saúde ou particular). Cabe salientar que os tratamentos são dispensados de forma fracionada, o que reduz o desperdício e aumenta a eficácia do tratamento. Desde a implantação do Programa (06/2015 a 12/2020) foram doados 2.239.728 medicamentos (unidades farmacêuticas) em condições de uso e 3 toneladas de resíduos descartados em aterro controlado. Foram dispensados para a população 1.532.222 unidades farmacêuticas, equivalendo a R\$ 2.765.977,61 e foram realizados 21.627 atendimentos, reduzindo gastos com a compra de medicamentos, tanto para o cidadão, como para o Município e para o Estado.

O Programa tornou-se Lei Estadual em 2019, sendo aprovado por unanimidade pela Assembleia Legislativa do Estado do Rio Grande do Sul - Projeto de Lei nº 158/2019 - Lei 15.339 de 02 de outubro de 2019, de autoria da Deputada farroupilhense Fran Somensi, que institui no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul o Programa Solidare - Farmácia Solidária, baseado no modelo e na exitosa experiência de Farroupilha.

Diante do exposto propõe-se a implantação do Programa "Farmácia Solidária" - Conscientização, doação, reaproveitamento, distribuição para a população e destinação final 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 somar, auxiliar e complementar a Política de Assistência Farmacêutica do município de Capela de Santana, reduzindo 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.

Assim sendo, na certeza da análise favorável dos Senhores Vereadores, solicitamos a aprovação do presente Projeto de Lei.



FELIPE BORBA

Vereador Republicanos