



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL

Ofício nº 936/SCC-DIAL-GEMAT

Florianópolis, 10 de outubro de 2023.

Senhor Presidente,

De ordem do Senhor Governador do Estado e em atenção ao Ofício nº GPS/DL/0296/2023, encaminho o Parecer nº 418/2023, da Procuradoria-Geral do Estado (PGE), e o Parecer nº 1357/2023/SES/COJUR/CONS, da Secretaria de Estado da Saúde (SES), ambos contendo manifestação a respeito do Projeto de Lei nº 0233/2023, que “Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências”.

Respeitosamente,

Deputado Estêner Soratto da Silva Júnior
Secretário de Estado da Casa Civil

Excelentíssimo Senhor
DEPUTADO MAURO DE NADAL
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
Nesta

OF 936_PL_0233_23_PGE_SES
SCC 12631/2023

Centro Administrativo do Governo do Estado de Santa Catarina
Rod. SC 401, nº 4.600, km 15 - Saco Grande - CEP 88032-000 - Florianópolis - SC
Telefone: (48) 3665-2054 | e-mail: gemat@casacivil.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **OF3D471J**

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



ESTÊNER SORATTO DA SILVA JUNIOR em 10/10/2023 às 17:17:02

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/01/2023 - 17:40:21 e válido até 02/01/2123 - 17:40:21.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNjMxXzEyNjQ1XzlwMjNFT0YzRDQ3MUo=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012631/2023** e o código **OF3D471J** 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**

PARECER N. 418/2023-PGE

Florianópolis, data da assinatura digital.

Referência: SCC 12647/2023

Assunto: Pedido de diligência ao Projeto de Lei nº 0233/2023

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

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

Pedido de diligência. Projeto de Lei n. 0233/2023, de iniciativa parlamentar, que "Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências. 1. Constitucionalidade formal subjetiva, salvo em relação ao art. 5º e parágrafos, ao art. 6º e ao art. 7º, por usurpação à iniciativa reservada ao Governador do Estado. 2. 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, de acordo com as peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º, da CRFB, e art. 10, §1º, da CESC. Respeitada a competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Inconstitucionalidade formal dos arts. 5º e parágrafos, 6º e 7º. Reserva de administração. Matéria afeta ao funcionamento e à organização administrativa. Viabilidade da proposição com ressalvas.

Senhor Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica,

RELATÓRIO

A Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil, por meio do Ofício nº 767/SCC-DIAL-GEMAT, de 6 de setembro de 2023, solicitou a manifestação desta Procuradoria exclusivamente sobre a constitucionalidade e a legalidade do Projeto de Lei nº 0233/2023, que "Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências, oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

O referido encaminhamento objetiva atender a pedido de diligência da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (Alesc), contido no Ofício GPS/DL/0296/2023.

Transcreve-se o teor do projeto aprovado pela Assembleia Legislativa:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias pelo Estado e pelos Municípios, Fundações e Autarquias municipais de ensino superior e assistência social, voltadas a efetivar política específica de doação e reaproveitamento de medicamentos e de produtos voltados à promoção de saúde, e dá outras providências.



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

§ 1º Para fins da aplicação desta Lei, entende-se por:

I - Farmácia Solidária: locais, dependências, coordenadorias, anexos ou subdivisões de atendimento ao público, mantidos pelo Poder Público Estadual ou Municipal, ou ainda por Fundações e Autarquias de ensino superior e assistência social instituídas por lei municipal ou entidades sem fins lucrativos de assistência social, que tenham por finalidade receber doações de medicamentos a fim de destiná-los gratuitamente à população.

II - Entidades sem fins lucrativos de assistência social: entidades e instituições de direito público ou privado, que tenham por objetivo a prestação de serviços de assistência social à comunidade, a oferta de ensino superior sem fins lucrativos e/ou a prestação de serviços de assistência de saúde à comunidade e a pessoas carentes e hipossuficientes, sem fins lucrativos; e

III - Mantenedora: pessoa jurídica de direito público ou privado que provê os recursos necessários ao funcionamento das Farmácias Solidárias e as representam legalmente, sendo responsável pelo espaço físico e recursos humanos por elas utilizado.

§ 2º Os espaços de que trata o § 1º poderão contar com atendimento ao público, nos termos de regulamento, ou, na inexistência de ambiente adequado, poderão atuar em formato de parceria com hospitais filantrópicos, públicos ou privados que ofereçam atendimento gratuito à população.

§ 3º Nos casos em que a Farmácia Solidária encontrar-se sediada em espaço físico alugado ou cedido, pertencente a terceiros, considera-se Mantenedora a instituição ou entidade que a tiver instituído, arque com as despesas de sua manutenção e forneça a mão de obra necessária para o seu funcionamento.

§ 4º A Rede de Farmácias Solidárias e Comunitárias do Estado de Santa Catarina - RFS/SC integra sistema suplementar de assistência à saúde, não ensejando participação ativa obrigatória por parte do Poder Executivo Estadual.

CAPÍTULO II

DAS FARMÁCIAS SOLIDÁRIAS E COMUNITÁRIAS

Art. 2º As Farmácias Solidárias, estabelecidas e mantidas direta ou indiretamente pelo Poder Público ou pela iniciativa privada, tem por objetivo o recebimento de donativos e sua distribuição gratuita à população, devendo ainda:

I - receber doações oriundas da população, clínicas, profissionais de saúde, empresas privadas, do Poder Público, organizações da sociedade civil e de indústrias farmacêuticas, de medicamentos de uso controlado ou não, bem como de qualquer produto associado à manutenção e cuidados de saúde;

II - planejar, desenvolver e implementar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte de medicamentos, em conformidade com as orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e demais autoridades competentes;

III - promover processo de análise e triagem das doações, verificando as condições dos produtos recebidos, notadamente sua validade, lote de fabricação, integridade física e microbiológica e qualidade, conforme o caso, promovendo o descarte regular daqueles donativos considerados inadequados ou impróprios para redistribuição, em conformidade com as orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e demais autoridades competentes;

IV - manter cadastro de inventário atualizado, com o devido controle de entrada, saída, origem e destino dos donativos, e assegurando a sua rastreabilidade;

V - assegurar a existência e a manutenção de local próprio para estoque, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica dos donativos, especialmente dos medicamentos;



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

VI - promover controle adequado e supervisionado de medicamentos sujeitos a controle especial, e efetuando a liberação desse tipo de insumo em conformidade com as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Leis Federais e Estaduais, e orientações dos Conselhos Regionais de Farmácia e Medicina e demais entidades competentes;

VII - priorizar o atendimento a pessoas carentes e hipossuficientes financeiramente, se dispuserem de ambiente adequado;

VIII - dispensar gratuitamente os donativos à população em geral, mediante apresentação e retenção de receita atualizada, conforme o caso, nos termos regulamentares; e

IX - receber medicamentos e produtos de saúde vencidos, desde que oriundos da população geral, com a finalidade de promover o descarte sanitário e ambientalmente adequado, observado o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde - PGRSS e em conformidade com as orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e demais autoridades competentes;

§ 1º O acesso aos medicamentos deverá ser orientado por diretriz interna da unidade lavrada pelo profissional farmacêutico responsável, em conformidade com as normas técnicas da ANVISA.

§ 2º As regras procedimentais para redistribuição, inclusive recebimento das doações, deverão ser estabelecidas por diretriz interna da unidade, sempre fundamentada nos regulamentos técnicos vigentes, e lavrada pelo responsável técnico pela unidade.

§ 3º Serão submetidos a redistribuição somente os medicamentos aprovados no processo de triagem, que se encontrem em condições sanitárias previstas em regulamento e dentro do prazo de validade.

§ 4º Não poderão ser reaproveitados, exceto para fins de pesquisa e trabalhos acadêmicos:

I - medicamentos manipulados;

II - medicamentos e outros produtos fora do prazo de validade;

III - medicamentos fracionados, sem identificação de lote de fabricação e data de vencimento;

IV - medicamentos com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente ou outros danos comprometedores da segurança;

V - colírios, pomadas, xaropes e similares com lacres violados;

VI - medicamentos e drogas termolábeis, exceto se dispuserem de ambiente controlado adequado para tanto, nos termos das orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e outros órgãos competentes;

VII - drogas e medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

VIII - medicamentos ou produtos com outros vícios que possam comprometer sua eficiência ou segurança, bem como outros medicamentos cuja redistribuição seja vedada por normas técnicas da ANVISA.

Art. 3º A prestação dos serviços de atendimento ao público, manutenção de estoque, fiscalização e triagem dos donativos, dispensa destes à população e outros, poderão ser prestados por:

I - acadêmicos dos cursos de graduação em Farmácia;

II - docentes das instituições de ensino superior, atuantes nos cursos de graduação citados no inciso I, ou outros indicados pela coordenação de tais cursos;

III - farmacêuticos devidamente inscritos nos conselhos profissionais respectivos, sem impedimentos;



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

IV - estagiários e voluntários supervisionados por docentes das instituições de ensino, das instituições públicas ou privadas em que a unidade esteja sediada ou de sua Mantenedora.

§ 1º Todas as unidades das Farmácias Solidárias e Comunitárias deverão ser supervisionadas por profissional farmacêutico, devidamente inscrito no conselho respectivo e desprovido de quaisquer impedimentos ao exercício profissional.

§ 2º O profissional supervisor responderá pela unidade perante a Mantenedora, e ficará encarregado de assinar os relatórios semanais ou mensais dos atendimentos e de inventário, conforme disposições internas estabelecidas pela Mantenedora, e ainda de estabelecer diretrizes próprias da unidade farmacêutica de rigoroso controle de integridade dos donativos sujeitos a reaproveitamento, em conformidade com as orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e demais autoridades competentes.

§ 3º Aplica-se a esta Lei, no que couber, as disposições da Lei Federal n. 11.788, de 25 de setembro de 2008.

Art. 4º Os Municípios, por seu Executivo, Fundações ou Autarquias, poderão implementar Farmácias Solidárias nos seus respectivos bairros, distritos e subdistritos, inclusive com o apoio de instituições de ensino superior, a serem denominadas Farmácias Comunitárias.

Parágrafo Único. As Farmácias Comunitárias devem cumprir com as mesmas obrigações das Farmácias Solidárias, expressas nos arts. 2º e 3º desta Lei.

Art. 5º O serviço realizado pelas Farmácias Solidárias e Comunitárias é de notável interesse público, devendo ser promovido e incentivado pelas autoridades públicas, que no exercício de suas funções deverão criar mecanismos para evitar a interrupção das atividades por elas desenvolvidas, nos termos deste artigo.

§ 1º As Secretarias de Estado e Municipais de Saúde deverão colaborar com as Mantenedoras para assegurar o atendimento a requisitos legais, regulamentares e administrativos por parte das Farmácias Solidárias e Comunitárias, prestando as informações necessárias para a continuidade da prestação de serviços à comunidade.

§ 2º Os órgãos e diretorias de vigilância sanitária deverão priorizar a emissão de orientações e a requisição de ajustes procedimentais por processo administrativo - *correições*, visando a continuidade da oferta dos serviços comunitários, sendo hipótese excepcionalíssima a determinação de suspensão dos serviços ou a interdição das unidades.

CAPÍTULO III FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 6º A fiscalização das Farmácias Solidárias e Comunitárias incumbe, quanto aos procedimentos internos, ao profissional responsável pela unidade e à Mantenedora, e quanto ao atendimento aos requisitos legais, à Vigilância Sanitária.

Art. 7º No exercício de suas atribuições, os órgãos de vigilância e fiscalização devem priorizar a continuidade da prestação do serviço comunitário, promovendo recomendações e requisições de adequação procedimental para evitar a interrupção dos serviços ofertados.

Parágrafo Único. Para fins de cumprimento no disposto deste artigo, poderão os órgãos de vigilância e fiscalização realizar Termos de Cooperação com as Mantenedoras, visando o fiel cumprimento às regulamentações e às diretrizes sanitárias da ANVISA.

Art. 8º As diretrizes internas previstas nesta Lei serão condensadas em Regimento Interno das unidades, os quais serão elaborados e assinados pelo responsável técnico respectivo, com anuência expressa do responsável pela Mantenedora, nos termos deste artigo.

§ 1º No Regimento Interno das unidades de atendimento de que trata o *caput*, deverão constar as diretrizes internas específicas previstas nesta Lei, e ainda:



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

- I - a identificação da unidade de atendimento, com seu endereço, Mantenedora, e identificação de seus responsáveis técnicos;
 - II - as atividades por elas desenvolvidas, e seus objetivos;
 - III - seu regime de prioridade de atendimento, se houver;
 - IV - regras procedimentais de atendimento e de dispensa gratuita de produtos e medicamentos;
 - V - a origem de seu corpo de voluntários e funcionários, conforme o caso, com previsão expressa de supervisão e regime de responsabilidade do supervisor;
 - VI - previsão expressa dos medicamentos e produtos sujeitos à reserva de estoque de que trata o art. 12 desta Lei, e regras procedimentais claras sobre as hipóteses de sua utilização;
 - VII - regras procedimentais claras prevendo expressamente a necessidade da lavratura do Termo de Ciência e Livre Consentimento de que trata o art. 10 desta Lei; e
 - VIII - anexo contendo modelo do Termo de Ciência e Livre Consentimento de que trata o art. 10 desta Lei.
- § 2º O Regimento Interno será elaborado pelo responsável técnico da unidade, anuído por representante da Mantenedora respectiva, e publicado em murais físicos da unidade correspondente, ficando sujeito a processo de correição requerido pelo Conselho Regional de Farmácia.
- § 3º Em sendo a Mantenedora instituição de ensino superior, deverá ainda o Regimento Interno ser afixado permanentemente em mural físico ou balcão da coordenação do curso de Farmácia.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º Aos Municípios que optarem por instituir unidades de atendimento no seu território incumbe:

- I - firmar termos de parceria e cooperação com instituições de ensino superior, escolas técnicas, órgãos de Governo e entidades da sociedade civil organizada visando promover, incentivar e aperfeiçoar o funcionamento das Farmácias Solidárias e Comunitárias;
- II - firmar termos de parceria e colaboração com laboratórios, distribuidores de medicamentos, drogarias, empresas privadas, associações, entidades sem fins lucrativos e outros órgãos visando ampliar a arrecadação de donativos para as unidades sediadas no seu território;
- III - promover campanhas sobre o uso racional de medicamentos e sobre a destinação correta de sobras de medicamentos em desuso, bem como de descarte de medicamentos vencidos; e
- IV - firmar convênios, parcerias e termos de cooperação com outros Municípios, visando a troca e o intercâmbio de medicamentos arrecadados em excesso.

Art. 10. Os beneficiários atendidos pelas Farmácias Solidárias e Comunitárias deverão ser informados sobre a origem de doação e os riscos de eventuais reflexos dos tratamentos, e lavrar Termo de Ciência e Livre Consentimento, atestando que têm conhecimento da origem dos medicamentos quando de sua retirada em balcão de atendimento e do teor integral do Regimento Interno da unidade.

Art. 11. É assegurado ao profissional responsável pela unidade recusar atendimento a pessoa que:

- I - demonstrar ser dependente químico do medicamento solicitado, ainda que apresentado receituário dentro do prazo de validade;
- II - recorrentemente, tratar os voluntários e funcionários da unidade com desrespeito;
- III - apresentar receituário aparentemente falso ou falsificado, ou fora do prazo de validade.



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

Art. 12. Os medicamentos dispensados nas unidades terão sua distribuição condicionada ao limite disponível no momento do atendimento, conforme a arrecadação, sendo facultado ao profissional responsável estabelecer patamares mínimos de garantia de estoque para casos excepcionais de urgência e emergência, observado o seguinte:

§ 1º É assegurado ao responsável técnico pelas Farmácias Solidárias e Comunitárias estabelecer patamares mínimos de garantia de estoque de medicamentos específicos, recusando sua dispensa em prol de pacientes estabilizados e em boa condição de saúde, priorizando a reserva de estoque para casos de moléstia grave ou tratamentos emergenciais.

§ 2º A reserva de estoque de que trata este artigo deverá ser estabelecida em diretriz interna, que definirá os casos elegíveis para a dispensa dos medicamentos oriundos da reserva e o procedimento adequado para atendimento e orientação dos pacientes que não se enquadrem nos requisitos de urgência e emergência.

Art. 13. Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser armazenados em estrita conformidade com a legislação e normas orientadoras vigentes, e deverão ser monitorados diretamente pelo responsável pela unidade quanto ao controle de estoque e inventário.

Art. 14. Ficam todas as unidades das Farmácias Solidárias e Comunitárias sujeitas à fiscalização da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia.

Art. 15. As Mantenedoras das unidades das Farmácias Solidárias e Comunitárias poderão firmar parcerias, convênios e termos de cooperação com o Poder Público para a efetivação dos trabalhos descritos nesta Lei.

Art. 16. A Rede de Farmácias Solidárias e Comunitárias do Estado de Santa Catarina - RFS/SC, passível de instituição e regulamentação pelo Chefe do Poder Executivo com base em critérios próprios de interesse, conveniência e oportunidade, tem por objetivo suplementar o sistema de saúde do Estado, sendo a Administração do Estado e dos Municípios isenta de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de medicamentos para suprir as necessidades da rede solidária de que trata esta Lei.

Art. 17. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Apresenta-se breve síntese colhida da justificativa do parlamentar proponente:

Submeto à apreciação dos colegas deputados o presente projeto de lei, que tem por objetivo regulamentar o funcionamento das Farmácias Solidárias, que já existem no Estado, criadas e mantidas principalmente por universidades comunitárias, a exemplo da Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC, que tem unidade em operação desde 2006, já tendo realizado quase 400.000 atendimentos.

(...)

A proposta que ora apresento encontra-se articulada em 17 artigos, fracionados em 4 capítulos para melhor compreensão e organização estrutural e lógica tanto pelos colegas quanto pelos administrados em geral.

A medida tem por objetivo regulamentar a sistemática das farmácias solidárias, instituindo por definitivo referida figura no ordenamento jurídico estadual, **propiciando cenário mais favorável para o crescimento do modal** e sua “disseminação” por todo o Estado de Santa Catarina.

Referida sistemática é aplicada em outros Estados da Federação, mas com injeção de capital pela Administração ou então pelos Municípios, o que faz com que as “farmácias solidárias” tenham como “maior doador” o próprio Estado - sem que isso, na prática, seja necessário.



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

Em verdade, tal formato opera como espécie de *farmácia pública*, complementada pelo apoio pontual por empresas privadas e doadores pessoa-física, o que dista do que ora proponho aos colegas; mesmo porque a instituição de programa desse tipo, por acarretar despesas imensas ao Erário, deveria partir do Poder Executivo, por mandamento constitucional.

É o relato do necessário.

FUNDAMENTAÇÃO

A análise realizada pela Procuradoria-Geral do Estado 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.

Sobre a temática versada no Projeto de Lei 0233/2023, 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 os direitos 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).

Dentre as atribuições do sistema único de saúde (SUS), o constituinte originário instituiu 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).

A temática do projeto de lei em questão é o estabelecimento de normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias pelo Estado e pelos Municípios, Fundações e Autarquias municipais de ensino superior e assistência social, voltadas a efetivar política específica de doação e reaproveitamento de medicamentos e de produtos voltados à promoção de saúde, conforme dispõe o art. 1º.

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

Porém, 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, inciso 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 Constituição do Estado de Santa Catarina (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). Nesse sentido, constata-se que a proposição legislativa não adentrou na matéria de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ao contrário, referiu-se à necessidade do fiel cumprimento às regulamentações e às diretrizes sanitárias da ANVISA, que é quem detém a necessária *expertise* para regulamentar, controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano, substâncias ativas e demais



ESTADO DE SANTA CATARINA
PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO
CONSULTORIA JURÍDICA

insumos, processos e tecnologias¹, a exemplo do disposto no art. 2º, inciso II.

Sendo assim, o projeto de lei não adentrou no conteúdo já versado nas normas gerais sobre proteção à saúde, matéria de estrita competência da União.

Observa-se que o §4º, do art. 1º, da proposta, estabelece que "A Rede de Farmácias Solidárias e Comunitárias do Estado de Santa Catarina – RFS/SC integra sistema suplementar de assistência à saúde, não ensejando participação ativa obrigatória por parte do Poder Executivo Estadual. Neste aspecto, a proposição mostra-se compatível com o princípio da reserva de administração, uma vez que não há imposição de obrigação ao Chefe do Poder Executivo quanto ao dever de participar da referida rede de farmácias. O mesmo não ocorre no art. 5º, e parágrafos, art. 6º e art. 7º, repisados a seguir:

Art. 5º O serviço realizado pelas Farmácias Solidárias e Comunitárias é de notável interesse público, devendo ser promovido e incentivado pelas autoridades públicas, que no exercício de suas funções **deverão criar mecanismos** para evitar a interrupção das atividades por elas desenvolvidas, nos termos deste artigo.
§ 1º As Secretarias de Estado e Municipais de Saúde **deverão colaborar** com as Mantenedoras para assegurar o atendimento a requisitos legais, regulamentares e administrativos por parte das Farmácias Solidárias e Comunitárias, prestando as informações necessárias para a continuidade da prestação de serviços à comunidade.

§ 2º Os **órgãos e diretorias de vigilância sanitária deverão priorizar** a emissão de orientações e a requisição de ajustes procedimentais por processo administrativo - *correições*, visando a continuidade da oferta dos serviços comunitários, sendo hipótese excepcionalíssima a determinação de suspensão dos serviços ou a interdição das unidades.

Art. 6º A **fiscalização** das Farmácias Solidárias e Comunitárias incumbe, quanto aos procedimentos internos, ao profissional responsável pela unidade e à Mantenedora, e quanto ao atendimento aos requisitos legais, à **Vigilância Sanitária**.

Art. 7º No exercício de suas atribuições, os órgãos de vigilância e fiscalização devem priorizar a continuidade da prestação do serviço comunitário, promovendo recomendações e requisições de adequação procedimental para evitar a interrupção dos serviços ofertados.

Portanto, sob esse viés, o projeto incorre em inconstitucionalidade formal subjetiva, uma vez que cabe somente ao Governador iniciar projeto de lei que disponha sobre a organização e o funcionamento da Administração Pública Estadual.

O Princípio da Reserva de Administração tem sido, constantemente, resguardado pelo STF, conforme se depreende do seguinte julgado:

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**

¹ Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999, art. 8º, §1º, I).



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

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).

Por conseguinte, quanto ao teor do art. 5º, §§1º e 2º, do art. 6º e do art. 7º, do projeto de lei em exame, entende-se que a matéria interfere no funcionamento e na organização administrativa, sendo iniciativa reservado do Chefe do Poder Executivo Estadual, nos termos do §1º, inciso II, alínea 'e', do art. 61 da CRFB, e no §2º, inciso VI, do art. 50 da CESC.

CONCLUSÃO

Ante o exposto, não se vislumbra vício de inconstitucionalidade ou de ilegalidade nas disposições do Projeto de Lei n. 0233/2023, exceto quanto ao art. 5º e parágrafos, art. 6º e art. 7º, por violação ao §1º, inciso II, alínea 'e', do art. 61 da CRFB; e ao §2º, inciso VI, do art. 50 da CESC.

Por fim, em função do teor técnico envolvido no projeto de lei ora analisado, para que ocorra a adequação plena da matéria, é imprescindível considerar a manifestação do órgão que detém a competência técnica para tratar do assunto, notadamente, a Secretaria de Estado da Saúde (SES).

É o parecer.

ANDRÉ DOUMID BORGES
Procurador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **04L2NB9Q**

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



ANDRÉ DOUMID BORGES (CPF: 651.XXX.000-XX) em 03/10/2023 às 14:48:18

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:17:31 e válido até 13/07/2118 - 13:17:31.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNjQ3XzEyNjYxXzlwMjNfMDRMMk5COVE=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012647/2023** e o código **04L2NB9Q** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



DESPACHO

Referência: SCC 12647/2023

Assunto: Pedido de diligência ao Projeto de Lei nº 0233/2023

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

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

Manifesto concordância com o parecer exarado pelo Procurador do Estado Dr. André Doumid Borges, cuja ementa foi assim formulada:

Pedido de diligência. Projeto de Lei n. 0233/2023, de iniciativa parlamentar, que "Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências. 1. Constitucionalidade formal subjetiva, salvo em relação ao art. 5º e parágrafos, ao art. 6º e ao art. 7º, por usurpação à iniciativa reservado ao Governador do Estado. 2. 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, de acordo com as peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º, da CFRB, e art. 10, §1º, da CESC. Respeitada a competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Inconstitucionalidade formal dos arts. 5º e parágrafos, 6º e 7º. Reserva de administração. Matéria afeta ao funcionamento e à organização administrativa. Viabilidade da proposição com ressalvas

À consideração superior.

Florianópolis, data da assinatura digital.

ANDRÉ FILIPE SABETZKI BOEING
Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica



Assinaturas do documento



Código para verificação: **UV3E6Q16**

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



ANDRE FILIPE SABETZKI BOEING (CPF: 071.XXX.229-XX) em 03/10/2023 às 15:24:04

Emitido por: "SGP-e", emitido em 24/07/2020 - 13:34:48 e válido até 24/07/2120 - 13:34:48.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNjQ3XzEyNjYxXzlwMjNfVVYzRTZRMTY=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012647/2023** e o código **UV3E6Q16** 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 12647/2023

Assunto: Pedido de diligência. Projeto de Lei n. 0233/2023, de iniciativa parlamentar, que "Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências. 1. Constitucionalidade formal subjetiva, salvo em relação ao art. 5º e parágrafos, ao art. 6º e ao art. 7º, por usurpação à iniciativa reservado ao Governador do Estado. 2. 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, de acordo com as peculiaridades regionais (art. 24, §§ 1º e 2º, da CFRB, e art. 10, §1º, da CESC. Respeitada a competência normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Inconstitucionalidade formal dos arts. 5º e parágrafos, 6º e 7º. Reserva de administração. Matéria afeta ao funcionamento e à organização administrativa. Viabilidade da proposição com ressalvas

Origem: Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC)

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

De acordo com o **Parecer n. 418/2023-PGE** da lavra do Procurador do Estado, Dr. André Doumid Borges, referendado pelo Dr. André Filipe Sabetzki Boeing, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica.

ANDRÉ EMILIANO UBA

Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos

1. Aprovo o **Parecer n. 418/2023-PGE** referendado pelo Dr. André Emiliano Uba, Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos.
2. Encaminhem-se os autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC).

Florianópolis, data da assinatura digital.

MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI

Procurador-Geral do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **74VWN84W**

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



ANDRÉ EMILIANO UBA (CPF: 039.XXX.669-XX) em 03/10/2023 às 15:49:31

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:32:35 e válido até 30/03/2118 - 12:32:35.

(Assinatura do sistema)



MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI (CPF: 888.XXX.859-XX) em 03/10/2023 às 19:32:18

Emitido por: "SGP-e", emitido em 03/01/2023 - 12:39:09 e válido até 03/01/2123 - 12:39:09.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNjQ3XzEyNjYxXzlwMjNfNzRWV044NFc=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012647/2023** e o código **74VWN84W** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

Florianópolis, 18 de setembro de 2023

Referência: Processos SCC 12649/23 e SCC 12631/23, o qual solicita manifestação desta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual na consulta sobre o pedido de diligência ao Projeto de Lei nº 0223/2021, que “ Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências”, oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina”.

Aporta nesta Diretoria de Vigilância Sanitária no Processo SCC n. 12649/23 e SCC n. 12631/23, o qual solicita manifestação desta Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual ao Projeto de Lei nº 0223/2021, que “Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências”, oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina”.

Após análise, da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços/GEIMS, desta Diretoria, prestou as informações como segue, senão vejamos:

Manifestação técnica:

Em atenção a demanda do SGP-e SCC 00012649/2023, que contém o Ofício nº 768/SCC-DIAL-GEMAT, o qual solicita da Senhora Secretária de Estado da Saúde de Santa Catarina o exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0233/2023/ALESC, que propõe o estabelecimento de normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa

Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos - ANAP

(Folha 02 da Informação Nº 57/2023, de 18 de setembro de 2023)

Catarina a Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), com a participação da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde (GEIMS) tem o posicionamento a seguir.

Inicialmente esta Diretoria informa ser favorável a implementação destes estabelecimentos (*"Farmácias Solidárias"*), tanto pelo possível benefício social que podem trazer (pela racionalização do aproveitamento dos medicamentos), quanto pela minimização do impacto ambiental e ampliação da segurança sanitária (pelo destino e descarte adequado de medicamentos não utilizados), **porém, desde que atendidos os regulamentos sanitários vigentes, já sedimentados, aplicados e cumpridos por toda cadeia medicamentosa.**

Observa-se que encontra-se em tramitação na Câmara dos Deputados (em nível federal) o Projeto de Lei PL 4091/2019 (de autoria do deputado Paulo Bengtson - PTB/PA), que tem como ementa *"Institui diretrizes para distribuição à população de medicamentos oriundos de doações, no âmbito federal, estadual e municipal"*. A este PL encontram-se apensados os PL 5769/2019 , PL 5770/2019 , PL 821/2020 (1) , PL 1654/2022 , e PL 980/2023. A situação atual desse PL (4091/2019) é: *Aguardando Designação de Relator na Comissão de Saúde (CSAUDE)"*.

Chama-se a atenção ao Projeto de Lei 821/20 que propõe a criação de um programa para estimular a doação de medicamentos, novos ou ainda em condições de uso, que serão distribuídos gratuitamente aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e que tem como ementa ***"Institui o Programa Farmácia Solidária" para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada***, para o qual existe o *"VOTO Nº 197/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA"*, com manifestação técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que segue em anexo.

Recomendações desta Diretoria em relação ao Projeto de Lei nº 0233/2023:

Ao artigo primeiro:

"Art. 1º [...]"

§ 1º Para fins da aplicação desta Lei, entende-se por:

III - Mantenedora: pessoa jurídica de direito público ou privado que provê os recursos necessários ao funcionamento das Farmácias Solidárias e as representam legalmente, sendo responsável pelo espaço físico e recursos humanos por elas utilizado.”

Sugestão: incluir no inciso terceiro a atribuição da responsabilidade civil, em especial para eventuais necessidades de reparações em decorrência de possível ineficácia ou toxicidade de algum dos medicamentos dispensados. Observa-se também que a responsabilidade penal poderá recair sobre o responsável técnico do estabelecimento, e as administrativas sobre a mantenedora, estabelecimento e responsável técnico.

“§ 2º Os espaços de que trata o § 1º poderão contar com atendimento ao público, nos termos de regulamento, ou, na inexistência de ambiente adequado, poderão atuar em formato de parceria com hospitais filantrópicos, públicos ou privados que ofereçam atendimento gratuito à população.”

Observação: este § 2º parece conflitar com a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas que no seu artigo oitavo diz:

“Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.”

Assim, conforme previsão legal vigente, não é possível compatibilizar uma farmácia hospitalar com uma “farmácia solidária”, e em se optando pela utilização do espaço hospitalar para farmácia solidária, esta deverá ser em ambiente próprio, com recursos humanos, processos de trabalhos e acessos distintos da hospitalar.

Ao artigo segundo:

“Art. 2º As Farmácias Solidárias, estabelecidas e mantidas direta ou indiretamente pelo Poder Público ou pela iniciativa privada, tem por

Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos - ANAP

(Folha 04 da Informação Nº 57/2023, de 18 de setembro de 2023)

objetivo o recebimento de donativos e sua distribuição gratuita à população, devendo ainda:

I - receber doações oriundas da população, clínicas, profissionais de saúde, empresas privadas, do Poder Público, organizações da sociedade civil e de indústrias farmacêuticas, de medicamentos de uso controlado ou não, bem como de qualquer produto associado à manutenção e cuidados de saúde;” [...] (grifo nosso)

Recomendação: excluir a população como fonte doadora de medicamentos.

Entende-se que a população possa ser uma importante fonte de fornecimento, com a intenção de fazer uma boa ação, porém com possíveis resultados negativos, a partir do momento que o cidadão ao desconhecer as formas adequadas de armazenamento dos medicamentos, pode expô-lo (mesmo que involuntariamente), a condições de armazenamento inadequadas, resultando na minimização ou perda da sua eficácia, e/ou tão grave quanto isto, resultar em subproduto tóxico ao paciente.

Esta Diretoria ratifica o entendimento da ANVISA a respeito da doações dos medicamentos quando esta diz: “*seja excluída a possibilidade de doação por pessoa física*” e “*possa ser realizada somente por pessoa jurídica, devidamente regularizada junto à Anvisa e aos demais órgãos de vigilância sanitária competentes*”, bem como que “*As doações somente sejam permitidas a empresas já participantes da cadeia de fabricação e distribuição de medicamentos, excluindo-se a possibilidade de pessoas físicas ou profissionais de saúde realizarem a doação*”

Há no Processo SCC 00012631/2023 na página de justificativas, fazendo referência ao período de 2006 a 2022, uma citação que diz:

*“Nesse período foram arrecadados um total de R\$23.760.935,71 em medicamentos, e doados pela Farmácia Solidária R\$17.502.083,05.”
[...]*

É nítido que se trata de montante financeiro significativo, porém parece não haver historicamente a busca ativa para avaliação da eficácia e segurança dos medicamentos doados. Desta forma, desconhece se ocorreu alguma ineficácia ou

toxicidade pelo uso destes medicamentos, ou até mesmo um dano ao usuário, sendo que para isto os valores materiais são imensuráveis.

*“III - **promover processo de análise** e triagem das doações, verificando as condições dos produtos recebidos, notadamente sua validade, lote de fabricação, **integridade física e microbiológica e qualidade**, conforme o caso, promovendo o descarte regular daqueles donativos considerados inadequados ou impróprios para redistribuição, em conformidade com as orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, e demais autoridades competentes;”*

Observação 1: garantir que um medicamento está com as suas qualidades preservadas (conforme foi produzido), é uma ação de altíssima complexidade, que envolve processos, reagentes, e equipamentos de grande tecnologia (como exemplo: cromatógrafos e espectrofotômetros), e portanto com grandes custos. Fazer uma análise visual a um medicamento e “garantir” que ele mantém suas qualidades físico-químicas e microbiológicas preservadas fere o universo científico, desrespeita toda cadeia produtiva de medicamentos, a qual, por força de regulamentos, investe pesadamente para garantir a qualidade de seus produtos, desde a produção dos insumos farmacêuticos, dos medicamentos (incluindo suas embalagens), o armazenamento, a distribuição, o transporte, até a sua dispensação. Desrespeita também todo o sistema de vigilância sanitária que, também com custos significativos, trabalha incessantemente no monitoramento de toda cadeia medicamentosa, com o objetivo de garantir a população o acesso a medicamentos eficazes e seguros (que resultem nos resultados desejados, minimizando os indesejados).

Assim, entende-se que a melhor forma de “garantir” a integridade dos produtos em questão, é que eles sejam doados por profissionais ou empresas participantes da cadeia de fabricação, distribuição, ou dispensação de medicamentos, incluindo indústrias, distribuidores, profissionais (como médicos), clínicas, farmácias e drogarias, hospitais, e quaisquer outros serviços que mantenham os medicamentos

Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos - ANAP

(Folha 06 da Informação Nº 57/2023, de 18 de setembro de 2023)

sob a responsabilidade de profissional habilitado para sua guarda e conservação adequada (excluindo-se o cidadão).

É questionável como o “profissional” que faria análise de um medicamento proveniente de uma “caixa coletora de medicamentos” garantiria que um antibiótico não foi exposto a temperaturas ou radiações solares (ou outras) indevidas que o degradaram, observando-se que a ineficácia deste medicamento pode resultar no óbito do paciente que fizer seu uso, com grande dificuldade de se vincular esta morte com a ineficácia do referido medicamento. Amplia-se o questionamento a uma gestante com sangramento que perde a gestação após o uso de um medicamento ineficaz, ou a um depressivo que se suicida.

Observação 2: ao se aceitar como doação para uma nova dispensação um medicamento que tenha saído da cadeia medicamentosa (dispensado a um paciente), é o equivalente a desconsiderar todo rigor exigido da indústria farmacêutica, minimamente a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, bem como de suas respectivas instruções normativas (em número de treze - de IN Nºs 127 a 139, todas de 30 de março de 2022).

Observação 3: ao se aceitar como doação para uma nova dispensação um medicamento que tenha saído da cadeia medicamentosa (dispensado a um paciente), estará se ferindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, que entre outros, exige destes estabelecimentos:

“Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

Art. 56. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

[...]

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;"

[...]

Observação 4: por analogia, também ao se aceitar como doação para uma nova dispensação um medicamento que tenha saído da cadeia medicamentosa (dispensado a um paciente), indicará a não mais necessidade da exigência às farmácias e drogarias de cumprirem o artigo trinta e cinco da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que trata das Boas Práticas Farmacêuticas e 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.” (grifo nosso)

Ao artigo sétimo:

“Art. 7º No exercício de suas atribuições, os órgãos de vigilância e fiscalização devem priorizar a continuidade da prestação do serviço comunitário, promovendo recomendações e requisições de adequação procedimental para evitar a interrupção dos serviços ofertados.”

Recomendação: excluir o presente artigo.

O conteúdo do artigo sétimo parece conflitar com o poder de polícia administrativa da vigilância sanitária, quando diz: “[...] No exercício de suas atribuições, os órgãos de vigilância e fiscalização devem priorizar a continuidade da prestação do serviço comunitário, promovendo recomendações [...]” (grifo nosso). Compete a autoridade sanitária verificar o fiel cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes e aplicáveis ao estabelecimento, e de acordo com código sanitário estadual vigente, ao se deparar com irregularidades sanitárias, a autoridade deve seguir os ritos previstos no Decreto Estadual nº 23.663, de 16 de outubro de 1984, que regulamenta os artigos 51 a 76 da Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências. Compete a autoridade sanitária a exigência do cumprimento dos regulamentos sanitários, sob pena de, se não o fizer, estar incorrendo em crime de prevaricação.

Ao artigo dez:

“Art. 10. Os beneficiários atendidos pelas Farmácias Solidárias e Comunitárias deverão ser informados sobre a origem de doação e os riscos de eventuais reflexos dos tratamentos, e lavrar Termo de Ciência e Livre Consentimento, atestando que têm conhecimento da origem dos medicamentos quando de sua retirada em balcão de atendimento e do teor integral do Regimento Interno da unidade.”

Recomendação: excluir o presente artigo.

Este parece ser um artigo inaplicável, considerando ser o paciente um indivíduo hipossuficiente, conceito este que recorrendo-se a *internet*, traz de forma resumida a seguinte definição:

“[...] a hipossuficiência técnica (informacional) mantém ligação com a ignorância do consumidor no que se refere ao produto ou serviço que será adquirido. Torna-se perceptível o fato de que o consumidor não consegue demonstrar o vício de qualidade, quantidade e/ou defeito do produto ou serviço. [...]

Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos - ANAP

(Folha 09 da Informação Nº 57/2023, de 18 de setembro de 2023)

Entende-se que ao exigir do cidadão a lavratura do referido termo, transfere para ele uma responsabilidade que não lhe pertence (a qual pertence a mantenedora e ao responsável técnico da Farmácia Solidária), que pela sua incapacidade técnica de entender e mensurar aos possíveis riscos a que está se expondo ao utilizar um medicamento que esteve fora da cadeia medicamentosa, que pela possível desfavorável condição financeira para aquisição do medicamento na rede privada, associado a fragilidade que a falta de saúde lhe traz, não se negará a assinar o termo (para receber o medicamento, mesmo com a possibilidade da ineficácia ou da toxicidade). Verifica-se aqui também uma possível responsabilização do Estado, o qual por força constitucional, tem o **dever de garantir** ao cidadão o acesso as ações que promovam, protejam e recuperem sua saúde, mesmo quando o medicamento não estiver disponível na rede do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao artigo onze:

“Art. 11. É assegurado ao profissional responsável pela unidade recusar atendimento a pessoa que:

I - demonstrar ser dependente químico do medicamento solicitado, ainda que apresentado receituário dentro do prazo de validade;”

[...]

Recomendação: excluir o inciso primeiro deste artigo

Entende-se não ser de competência do farmacêutico diagnosticar a dependência química. Este profissional poderá incorrer em conclusões clínicas indevidas e que não faz parte das suas atribuições. Entende-se também, que a competência para prescrever medicamentos é do profissional médico, e esta prescrição estando em conformidade com os requisitos legais e técnicos, não deve ser negada a dispensação. Sugere-se avaliar se esta ação não se remete a um ato discriminatório.

Ao artigo quatorze:

Art. 14. Ficam todas as unidades das Farmácias Solidárias e Comunitárias sujeitas à fiscalização da Vigilância Sanitária e do Conselho Regional de Farmácia.

Estado de Santa Catarina

Secretaria de Estado da Saúde

Diretoria de Vigilância Sanitária

Núcleo de Análise de Processos Administrativos - ANAP

(Folha 10 da Informação Nº 57/2023, de 18 de setembro de 2023)

Sugestão: considerando este artigo quatorze, associado ao outros do mesmo PL (artigos 2º - §§ 1º e 4º/VI; 3º § 2º; e 13), que ratificam a competência e a necessidade da fiscalização por parte dos órgãos de vigilância sanitária, associada a adequação destes estabelecimentos aos regulamentos sanitários, recomenda-se aos eminentes deputados tomarem ciência minimamente dos regulamentos que estarão sujeitas as farmácias solidárias e seguem abaixo, para um melhor entendimento das regras que alinham as atividades relacionadas as boas práticas farmacêuticas, critérios para dispensação de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial (“controlados”), a fiscalização das atividades farmacêuticas e ao controle sanitário dos medicamentos, não tendo sido aqui considerado os regulamentos relacionados a fabricação e distribuição dos medicamentos.

l **RDC ANVISA nº 44, de 17 de agosto de 2009** 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. (no que couber)

l **RDC ANVISA 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.

l **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998** que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

l **Portaria n.º 6 de 29 de janeiro de 1999** que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

l **Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014** que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

l **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973** que Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

l **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976** que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos

(Folha 11 da Informação Nº 57/2023, de 18 de setembro de 2023)

Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

| **RDC ANVISA nº 11, de 22 de março de 2011** que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

| **RDC ANVISA Nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006** que trata do fracionamento de medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade. (no que couber)

| **RDC ANVISA Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007** que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias (em especial o Anexo VI, no que, e se couber).

Observa-se que o descumprimento dos regulamentos sanitários estaduais contidos na Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983 e seus respectivos decretos, ou em outras normas legais destinadas à proteção da saúde, são caracterizados como infrações de natureza sanitária, onde os estabelecimentos e seus responsáveis estarão incursos nas penas previstas na referida lei, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal, quando cabíveis.

À consideração da Senhora Secretária

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckj
Diretora da Vigilância Sanitária – SUV/SES
(assinado digitalmente)

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



Assinaturas do documento



Código para verificação: **BN3P81C9**

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

✓ **CRISTINE DURANTE DE SOUZA SILVEIRA** (CPF: 040.XXX.159-XX) em 18/09/2023 às 17:06:02
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 18/09/2023 às 17:46:15
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

✓ **FÁBIO GAUDENZI DE FARIA** (CPF: 912.XXX.099-XX) em 18/09/2023 às 18:22:16
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/05/2019 - 17:29:32 e válido até 13/05/2119 - 17:29:32.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNjQ5XzEyNjYzXzlwMjNfQk4zUDgxQzk=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012649/2023** e o código **BN3P81C9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

VOTO Nº 197/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.914460/2020-10

Expediente nº 2570798/21-5

Analisa o Projeto de Lei 821/2020, de autoria do Deputado José Guimarães - PDT/BA, que *"Institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada"*

Área responsável: GADIP

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei 821/2020, de autoria do Deputado José Guimarães - PDT/BA, que *"Institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada"*. O PL prevê a criação do "Programa Farmácia Solidária" que tem o objetivo de viabilizar a doação, o reaproveitamento e a distribuição, para a população, de medicamentos que estejam em condições de uso, além de propiciar a destinação final adequada dos medicamentos sem 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.

2. Análise

Conforme Nota Técnica nº 29/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, a Anvisa possui ressalvas ao Projeto de Lei 821/2020, de forma que se sugere o que segue, sem pretensão de exaurir o tema:

Quanto à doação, que:

- a) seja excluída a possibilidade de doação por pessoa física e, analogamente, de profissional liberal (profissional da saúde);
- b) possa ser realizada somente por pessoa jurídica, devidamente regularizada junto à Anvisa e aos demais órgãos de vigilância sanitária competentes;
- c) contemple apenas medicamento em perfeito estado, lacrado e íntegro, principalmente no que diz respeito aos medicamentos sujeitos a controle especial, uma vez que o seu fracionamento poderia fragilizar os mecanismos de controle e proporcionar um canal para desvios, uso inadequado e tráfico desses medicamentos;
- d) os estabelecimentos doadores e recebedores devem possuir profissional técnico responsável pelo recebimento, armazenamento, controle de estoque, dispensação e

escrituração desses medicamentos;

e) somente estabelecimentos que possuam atividade de dispensação autorizada podem doar medicamentos para pessoa física;

f) as movimentações de medicamentos controlados sejam realizadas mediante documentação oficial comprobatória da remessa; e

g) seja realizada, pelos doadores e recebedores, a escrituração de toda movimentação, para os casos aplicáveis.

Quanto ao descarte, que seja requerido que o estoque de medicamentos controlados destinado ao descarte e destinação final seja escriturado e que sejam asseguradas condições adequadas para o gerenciamento e registro da quantidade e localização dos resíduos, de modo a garantir a rastreabilidade e evitar desvios, reutilização, falsificação ou adulteração.

Assim, sugere-se as seguintes ressalvas:

I - As doações somente sejam permitidas a empresas já participantes da cadeia de fabricação e distribuição de medicamentos, excluindo-se a possibilidade de pessoas físicas ou profissionais de saúde realizarem a doação.

II - Somente sejam doados medicamentos lacrados e dentro do prazo de validade.

III - Seja mantida a rastreabilidade da doação.

Proposta de supressão:

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.

(...)

§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 e lacrados. (NR)

(...)

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

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

(...)

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~~;

(...)

3. Voto

Diante do exposto, manifesto posição **favorável com ressalvas** ao Projeto de Lei - PL 821/2020, de autoria do Deputado José Guimarães - PDT/BA



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/07/2021, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1512825** e o código CRC **D25939BE**.



PARECER Nº 1357/2023/SES/COJUR/CONS

Processo: SCC 12649/2023

Interessado: Diretoria de Assuntos Legislativos – SCC/DIAL

Ementa: Parecer Jurídico. Requerimento de Diligência oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC, acerca do Projeto de Lei nº 0233/2023, que “Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências”, remetido a esta Pasta por intermédio da Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL. Art. 19, § 1º, II do Decreto Estadual nº 2.382/2014. Opina-se pelo encaminhamento das informações técnicas. À SCC/DIAL.

I. RELATÓRIO

Trata-se do Ofício nº 768/SCC-DIAL-GEMAT (fl. 2), expedido pela Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, através do qual solicita o exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0233/2023, que “*Estabelece normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências*”, oriundo da Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina (ALESC).

Em face das diligências suscitadas às fls. 35/36, tendo em vista a pertinência temática, os autos tramitaram pela Superintendência de Vigilância em Saúde – Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, mais precisamente pelo Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP desta Secretaria, que acostou ao feito a Informação nº 57/2023/SES/DIVS/ANAP (fls. 04/14).

É o relatório necessário.

II. FUNDAMENTAÇÃO

Prima facie, é oportuno ressaltar que a Consultoria Jurídica da Secretaria de Estado da Saúde, assim como a de todas as demais Secretarias do estado de Santa Catarina, é órgão setorial integrante da estrutura do Sistema de Serviços Jurídicos da



Administração, tecnicamente vinculada à Procuradoria-Geral do Estado – PGE/SC nos termos do art. 35-A da **Lei Complementar nº 317/2005**¹.

Nessa perspectiva, segundo as **Orientações em Práticas Consultivas nº 1/2022**² e **nº 2/2022**³, ambas editadas pela PGE/SC, incumbirá à esta COJUR prestar consultoria e assessoramento sob prisma estritamente jurídico, por meio de manifestações embasadas exclusivamente na instrução processual em apenso, a qual presume-se idônea, e cujo teor é de responsabilidade exclusiva dos seus respectivos subscritores.

Não lhe compete, portanto, analisar ou revisar aspectos de natureza eminentemente técnica, tampouco adentrar nos aspectos de conveniência e oportunidade dos atos praticados.

Isto posto, passa-se à análise do caso concreto.

Inicialmente, sublinha-se o art. 19 do **Decreto Estadual nº 2.382/2014**, o qual dispõe sobre o procedimento a ser adotado quando suscitada diligência pela Assembléia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC, relativa aos Projetos de Lei:

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, aos órgãos ou às entidades especificados nos pareceres emitidos pelas comissões parlamentares e, a critério da DIAL, a outras Secretarias, órgãos ou entidades considerados necessários, para resposta no prazo máximo de 10 (dez) dias. (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

§ 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 consultada; e (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

¹ Art. 35-A. As consultorias jurídicas das Secretarias de Estado e dos órgãos equivalentes e as procuradorias jurídicas das autarquias e fundações públicas do Poder Executivo **são unidades vinculadas tecnicamente à Procuradoria-Geral do Estado**. Parágrafo único. As Secretarias de Estado e os órgãos equivalentes terão em sua estrutura 1 (uma) consultoria jurídica setorial, e as autarquias e fundações públicas do Poder Executivo terão em sua estrutura 1 (uma) procuradoria jurídica. (NR) (Redação incluída pela LC 780, de 2021)

² OPC nº 1/2022, de 27.12.2022 (publicada no DOE nº 21.927, de 28.12.2022): Aos órgãos componentes do Sistema de Serviços Jurídicos da Administração Direta e Indireta incumbe prestar consultoria e assessoramento sob prisma estritamente jurídico. Não lhes compete, portanto, analisar ou revisar aspectos de natureza eminentemente técnico-administrativa, tampouco adentrar na conveniência e na oportunidade dos atos praticados.

³ OPC nº 2/2022, de 27.12.2022 (publicada no DOE nº 21.927, de 28.12.2022): O parecer jurídico é exarado levando em conta exclusivamente os documentos, declarações e informações constantes nos autos administrativos submetidos à análise. Ademais, parte da premissa de que os documentos, declarações e informações juntados são idôneos, cujo teor é de responsabilidade daqueles que os produziram.



III – ser apresentada em meio digital, observado o disposto no Capítulo IV-A deste Decreto. (Alterado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

§ 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.

§ 4º As Secretarias de Estado, os órgãos e as entidades de que trata o caput deste artigo não poderão se eximir do cumprimento do prazo de resposta em decorrência de eventual ausência de manifestação de órgãos, entidades ou setores a eles vinculados ou subordinados, caso em que deverão instá-los a cumprirem as determinações contidas neste artigo. (Acrescentado pelo Decreto nº 1.317, de 29 de setembro de 2017).

No que diz respeito à esta setorial, o supratranscrito § 1º, II, prevê que a demanda deverá “*tramitar instruída com parecer analítico, fundamentado e conclusivo, elaborado pela consultoria jurídica*”, sendo certo, portanto, que compete à COJUR se manifestar no presente caso.

À vista disso, sobreleva destacar a “*Justificativa do Projeto Lei nº 0233/2023*” expedido pela ALESC, o qual repousa às fls. 29/33. Visando evitar tautologia, transcreve-se um trecho da referida justificativa (fl. 33):

Submeto à apreciação dos colegas deputados o presente projeto de lei, que tem por objetivo regulamentar o funcionamento das Farmácias Solidárias, que já existem no Estado, criadas e mantidas principalmente por universidades comunitárias, a exemplo da Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC, que tem unidade em operação desde 2006, **já tendo realizado quase 400.000 atendimentos:**

A Farmácia Solidária é administrada pela Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), por meio do curso de Farmácia. O programa tem como objetivo contribuir com o acesso e uso racional de medicamentos, além de servir como cenário para atividades de ensino, pesquisa e extensão na área de Assistência Farmacêutica.

[...] no período de 2006 a dezembro de 2022 [...] foram realizados um total de 376.860 atendimentos, com predominância de atendimentos presenciais. Dos atendimentos presenciais realizados no período, 77,32% foram contemplados com pelo menos um dos medicamentos prescritos.

Nesse período foram arrecadados um total de R\$ 23.760.935,71 em medicamentos, e doados pela Farmácia Solidária R\$ 17.502.083,05. Foram segregados e descartados uma média de 986,14 Kg por ano, totalizando 16,2 toneladas no período.

Para tais atividades, a Farmácia Solidária recebeu mais de 1.200 estudantes. Conclui-se que o programa auxilia no acesso a medicamentos, através do reaproveitamento de medicamentos,



promovendo seu uso racional e descarte adequado, além de contribuir com a formação de profissionais farmacêuticos.
[...]

Em face das providências requeridas, os autos tramitaram pelos setores competentes desta Pasta, *in casu*, o Núcleo de Análise de Processos Administrativos – ANAP, parte integrante da Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVS, subordinada à Superintendência de Vigilância em Saúde - SUV, que se pronunciou acerca do tema nos termos da Informação nº 57/2023/SES/DIVS/ANAP (fl. 04/14), *in verbis*:

Em atenção a demanda do SGP-e SCC 00012649/2023, que contém o Ofício nº 768/SCC-DIAL-GEMAT, o qual solicita da Senhora Secretária de Estado da Saúde de Santa Catarina o exame e a emissão de parecer a respeito do Projeto de Lei nº 0233/2023/ALESC, que propõe o estabelecimento de normas e diretrizes para a implementação de Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina a Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), com a participação da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde (GEIMS) tem o posicionamento a seguir.

Inicialmente esta Diretoria informa ser favorável a implementação destes estabelecimentos (“Farmácias Solidárias”), tanto pelo possível benefício social que podem trazer (pela racionalização do aproveitamento dos medicamentos), quanto pela minimização do impacto ambiental e ampliação da segurança sanitária (pelo destino e descarte adequado de medicamentos não utilizados), **porém**, desde que atendidos os regulamentos sanitários vigentes, já sedimentados, aplicados e cumpridos por toda cadeia medicamentosa. (grifo nosso)

[...]

Desse modo, segundo consta do documento exarado pelo setor técnico competente da Secretaria de Estado da Saúde – SES, verifica-se pela inexistência de contrariedade ao interesse público na proposição ora analisada, observadas as recomendações indicadas, nos termos da Informação acostada às fls. 04/14.

III. CONCLUSÃO

Limitado ao exposto, **opina-se**⁴ pelo encaminhamento dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, com a manifestação do setor técnico competente desta Secretaria de Estado da Saúde – SES.

É o parecer, s.m.j.

⁴ A função do Advogado Público (ou assessor jurídico) quando atua em órgão jurídico de consultoria da Administração é de, quando consultado, emitir uma peça (parecer) técnico-jurídica proporcional à realidade dos fatos, respaldada por embasamento legal, não podendo ser alçado à condição de administrador público, quando emana um pensamento jurídico razoável, construído em fatos reais e com o devido e necessário embasamento legal. (TRF1, AG 0003263-55.2012.4.01.0000 / AM – 08/03/2013 – DESEMBARGADORA FEDERAL MONICA SIFUENTES)



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

Florianópolis, (data da assinatura digital).

WEBER LUIZ DE OLIVEIRA
Procurador do Estado

DESPACHO

Acolho as informações técnicas de fls. 04/14 acerca do Projeto de Lei nº 0233/2023, assim como o Parecer Jurídico emitido pela COJUR, determinando a devolução dos autos à Diretoria de Assuntos Legislativos da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/DIAL, para o cumprimento das diligências suscitadas pela Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina – ALESC.

Florianópolis, (data da assinatura digital).

CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO
Secretária de Estado da Saúde



Assinaturas do documento



Código para verificação: **K13I87BH**

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

✓ **WEBER LUIZ DE OLIVEIRA** (CPF: 267.XXX.578-XX) em 04/10/2023 às 14:47:50
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:16:38 e válido até 13/07/2118 - 15:16:38.
(Assinatura do sistema)

✓ **CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO** (CPF: 514.XXX.459-XX) em 06/10/2023 às 17:27:24
Emitido por: "SGP-e", emitido em 01/04/2021 - 13:53:43 e válido até 01/04/2121 - 13:53:43.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDEyNjQ5XzEyNjYzXzlwMjNfSzEzSTg3Qkg=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00012649/2023** e o código **K13I87BH** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.