



**ESTADO DE SANTA CATARINA
GABINETE DO GOVERNADOR**

MENSAGEM Nº 458

**EXCELENTÍSSIMO SENHOR PRESIDENTE, SENHORAS
DEPUTADAS E SENHORES DEPUTADOS DA ASSEMBLEIA
LEGISLATIVA DO ESTADO**

Nos termos do art. 50 da Constituição do Estado, submeto à elevada deliberação dessa augusta Casa Legislativa, acompanhado de exposição de motivos da Secretaria de Estado da Saúde, o projeto de lei que “Institui o Programa Farmácias Solidárias e Comunitárias de Santa Catarina (PFSC)”.

Florianópolis, 12 de abril de 2024.

JORGINHO MELLO
Governador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **8CY36K1P**

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



JORGINHO DOS SANTOS MELLO (CPF: 250.XXX.199-XX) em 12/04/2024 às 16:33:03

Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/04/2023 - 11:54:30 e válido até 14/04/2123 - 11:54:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTI4XzE1NTQzXzlwMjNfOENZMzZLMVA=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015528/2023** e o código **8CY36K1P** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



EM nº 056/2023/SES/GABS

Florianópolis, 21 de junho de 2024.

Excelentíssimo Senhor Governador,

Com a devida deferência e respeito, submeto à superior apreciação o Projeto de Lei que institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências.

Trata-se de uma iniciativa que visa instituir diretrizes para a efetivação de uma política pública específica voltada ao reaproveitamento e à doação, por pessoas físicas e jurídicas, de medicamentos e produtos direcionados à promoção da saúde.

Simultaneamente, propõe-se a regulamentação do funcionamento das Farmácias Solidárias e Comunitárias, atribuindo-lhes a responsabilidade de receber, avaliar e, posteriormente, dispensar medicamentos à população, conforme a avaliação pertinente do profissional técnico responsável.

Nesse contexto, é relevante destacar que o Projeto de Lei em análise representa um passo significativo no que concerne à ampliação do acesso da população a medicamentos, sem que isso implique em aumento de despesas para o Estado.

No que diz respeito à doação de medicamentos por pessoas físicas, esclarece-se que, de acordo com o parecer emitido pela Procuradoria-Geral do Estado (PARECER Nº 527/2023-PGE - Processo SCC 15532/2023 (junção), p.0004-0011), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) proíbe que medicamentos controlados e antimicrobianos, industrializados ou manipulados, sejam devolvidos por pessoas físicas a drogarias e farmácias.

Cuida-se de vedação encontra respaldo na norma expressa do art. 21 da Resolução RDC nº 471, datada de 23 de fevereiro de 2021, e foi devidamente considerada pelo Projeto em análise, como evidenciado no seu art. 2º, inciso I.

Por fim, cabe registrar que a mencionada iniciativa não acarreta em aumento de despesas, uma vez que se limita a estabelecer diretrizes gerais relacionadas ao funcionamento das Farmácias Solidárias e Comunitárias.

São estas, Senhor Governador, as razões que nos levam a propor a Vossa Excelência a edição de Lei na forma apresentada na minuta em anexo.

Respeitosamente,

Diogo Demarchi Silva
Secretário de Estado da Saúde
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **Q3184FLC**

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



DIOGO DEMARCHI SILVA (CPF: 010.XXX.009-XX) em 21/06/2024 às 15:31:45

Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/08/2023 - 13:06:44 e válido até 02/08/2123 - 13:06:44.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTI4XzE1NTQzXzlwMjNfUTMxODRGTEM=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015528/2023** e o código **Q3184FLC** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



PROJETO DE LEI Nº

Institui o Programa Farmácias Solidárias e Comunitárias de Santa Catarina (PFSC).

O GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA

Faço saber a todos os habitantes deste Estado que a Assembleia Legislativa decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituído o Programa Farmácias Solidárias e Comunitárias de Santa Catarina (PFSC), com o objetivo de efetivar política pública específica de doação e reaproveitamento de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde.

Parágrafo único. O PFSC poderá integrar o sistema de assistência farmacêutica, porém não obriga o Estado, os Municípios nem as entidades privadas que aderirem a ele a adquirirem medicamentos faltantes ou complementares.

Art. 2º Para fins da aplicação desta Lei, entende-se por farmácias solidárias e comunitárias os locais estabelecidos e mantidos direta ou indiretamente por órgãos ou entidades públicos ou privados, com a finalidade de receber doações de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde e dispensá-los gratuitamente à população, com estrutura física e de pessoal própria e adequada para recepcioná-los, controlá-los e armazená-los.

§ 1º Compete às farmácias solidárias e comunitárias:

I – receber doações de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde oriundos de órgãos e entidades públicos e privados e de pessoas naturais, com exceção de medicamentos de uso controlado e antimicrobianos, que somente poderão ser doados por pessoas jurídicas;

II – planejar, desenvolver e implementar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde;

III – analisar e realizar a triagem das doações, verificando as condições dos medicamentos e produtos recebidos, notadamente a validade, o lote de fabricação, a integridade física e microbiológica e a qualidade deles, conforme o caso, e descartar de modo regular aqueles considerados inadequados ou impróprios para dispensação à população;

IV – manter inventário atualizado, com controle de entrada, saída, origem e destino dos medicamentos e produtos doados, assegurando a sua rastreabilidade;

V – manter local próprio para estoque, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica dos medicamentos e produtos doados;



VI – controlar e supervisionar os medicamentos sujeitos a controle especial;

VII – priorizar o atendimento a pessoas hipossuficientes financeiramente, se dispuserem de ambiente adequado;

VIII – dispensar gratuitamente à população os medicamentos e produtos doados, mediante apresentação e retenção de receituário médico atualizado, conforme o caso, nos termos da legislação específica em vigor; e

IX – receber medicamentos e produtos de saúde vencidos ou com integridade ou identidade violadas, desde que oriundos de pessoas naturais, com a finalidade de promover o descarte sanitário e ambiental adequado, observado o Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

§ 2º A regulamentação desta Lei disporá sobre as regras para dispensação gratuita à população dos medicamentos e produtos doados, de forma complementar à legislação sanitária da União.

§ 3º Serão dispensados gratuitamente à população somente os medicamentos e produtos aprovados no processo de triagem que se encontrarem em condições sanitárias adequadas e dentro do prazo de validade, conforme previsto na regulamentação desta Lei.

§ 4º Fica vedado o reaproveitamento, exceto para fins de pesquisa e trabalhos acadêmicos, de:

I – medicamentos manipulados;

II – medicamentos e 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, alterações na coloração, umidade, deformação aparente ou outros danos que comprometam a segurança do medicamento;

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

VI – medicamentos e drogas termolábeis, exceto se as farmácias solidárias e comunitárias dispuserem de ambiente controlado adequado, segundo as normas do Ministério da Saúde;

VII – medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

VIII – medicamentos ou produtos com outros vícios que possam comprometer sua eficácia ou segurança, bem como outros medicamentos cuja dispensação à população seja vedada por normas do Ministério da Saúde.



ESTADO DE SANTA CATARINA

§ 5º Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser armazenados em conformidade com a legislação sanitária e as diretrizes estabelecidas pelos fabricantes, devendo ser monitorados diretamente pelo farmacêutico responsável pelo controle de estoque e pelos registros de entrada e saída na unidade.

§ 6º Quando couber, o doador de medicamento controlado também deve escriturar toda movimentação.

§ 7º O estoque de medicamentos controlados destinado ao descarte deverá ser mantido em ambiente separado e sua destinação final deverá ser escriturada, 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.

Art. 3º Os serviços de atendimento à população, manutenção de estoque, fiscalização e triagem dos medicamentos e produtos doados e dispensação destes à população poderão ser prestados por:

- I – acadêmicos dos cursos de graduação em Farmácia;
- II – docentes das instituições de ensino superior que atuem nos cursos de graduação em Farmácia ou outros indicados pela coordenação de tais cursos;
- III – farmacêuticos inscritos nos Conselhos Regionais de Farmácia e sem impedimentos para o exercício profissional; e
- IV – estagiários e voluntários supervisionados por docentes de instituições de ensino superior, públicas ou privadas.

§ 1º As farmácias solidárias e comunitárias deverão ser supervisionadas por farmacêutico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia e sem impedimentos para o exercício profissional.

§ 2º Compete ao farmacêutico supervisor:

- I – responder pela unidade da farmácia solidária e comunitária em que atua;
- II – assinar os relatórios semanais ou mensais de atendimentos e de inventário, conforme disposições internas estabelecidas pela entidade responsável pela farmácia solidária e comunitária;
- III – estabelecer diretrizes próprias, na farmácia solidária e comunitária em que atua, de rigoroso controle de integridade dos medicamentos e produtos sujeitos à dispensação gratuita à população, em conformidade com a legislação sanitária em vigor; e
- IV – orientar e supervisionar o acesso aos medicamentos e produtos doados.

Art. 4º Os órgãos e as entidades das Administrações Públicas Estadual e Municipais Diretas, Autárquicas e Fundacionais poderão implementar farmácias solidárias e comunitárias, inclusive com o apoio de instituições de ensino superior.



Art. 5º O serviço realizado pelas farmácias solidárias e comunitárias é de notável interesse público, devendo ser incentivado pela Administração Pública e por entidades privadas que, no exercício de suas funções, deverão criar mecanismos para evitar a interrupção do serviço.

Parágrafo único. Os órgãos de vigilância sanitária deverão priorizar a emissão de orientações e a requisição de ajustes procedimentais por meio de processo administrativo, com vistas à continuidade da oferta do serviço de que trata o *caput* deste artigo, sendo hipótese excepcionalíssima a determinação de suspensão do serviço ou a interdição de unidades de farmácias solidárias e comunitárias.

Art. 6º Para ingressarem no PFSC, os órgãos e as entidades públicos e privados deverão se cadastrar na Secretaria de Estado da Saúde (SES).

§ 1º O cadastro dos órgãos e das entidades de que trata o *caput* deste artigo fica condicionado à:

I – identificação da unidade de atendimento, com a informação de seu endereço e de seus responsáveis técnicos e legais;

II – descrição das atividades por eles desenvolvidas e de seus objetivos;

III – indicação de seu regime de prioridade de atendimento, se houver;

IV – apresentação das regras de atendimento e de dispensa gratuita de medicamentos e produtos à população, mediante prévia lavratura do Termo de Ciência e Livre Consentimento de que trata o art. 10 desta Lei;

V – comprovação da origem de seu corpo de voluntários e funcionários, conforme o caso, com previsão expressa de supervisão e regime de responsabilidade do supervisor; e

VI – apresentação de modelo do Termo de Ciência e Livre Consentimento de que trata o art. 10 desta Lei.

§ 2º Os órgãos e as entidades cadastrados deverão prestar as informações necessárias à continuidade da prestação de serviços à população.

§ 3º Às farmácias solidárias e comunitárias já implementadas anteriormente à data de publicação deste Lei, com objetivos e funcionamento semelhantes aos previstos nesta Lei, é assegurado o cadastramento facilitado, com prazo diferenciado para eventuais adequações, conforme disposto na regulamentação desta Lei.

Art. 7º A fiscalização das farmácias solidárias e comunitárias compete, quanto aos procedimentos internos, ao farmacêutico supervisor da unidade e ao órgão ou à entidade cadastrado no PFSC, sem prejuízo das competências dos órgãos de vigilância sanitária.



ESTADO DE SANTA CATARINA

Art. 8º No exercício de suas atribuições, os órgãos de vigilância sanitária e fiscalização devem priorizar a continuidade da prestação do serviço pelas farmácias solidárias e comunitárias, promovendo recomendações e requisições de adequação procedimental a fim evitar a interrupção dos serviços ofertados.

Art. 9º Para a consecução dos objetivos desta Lei, ficam os órgãos e as entidades públicos e privados cadastrados no PFSC autorizados a:

I – firmar termos de cooperação e de fomento ou acordo de cooperação entre si, com vistas a promover, incentivar e aperfeiçoar o funcionamento das farmácias solidárias e comunitárias;

II – firmar termos de cooperação e de fomento ou acordo de cooperação com laboratórios, distribuidores de medicamentos, drogarias, empresas privadas, associações, entidades sem fins lucrativos e demais órgãos ou entidades congêneres, com vistas a ampliar a arrecadação de doações de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde;

III – promover campanhas sobre o uso racional de medicamentos e sobre a destinação correta de sobras e descarte desses; e

IV – firmar acordo de cooperação com Municípios ou consórcio de Municípios, com vistas:

a) à permuta e ao fornecimento de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde arrecadados em excesso; e

b) à criação de sistema informatizado único para gestão dos medicamentos e produtos doados, respeitada a legislação sanitária em vigor que dispõe sobre a dispensação de medicamentos.

Art. 10. Os beneficiários atendidos pelas farmácias solidárias e comunitárias:

I – deverão ser informados sobre a origem dos medicamentos e produtos a eles dispensados e sobre os riscos de eventuais reflexos nos tratamentos médicos; e

II – firmar Termo de Ciência e Livre Consentimento, por meio do qual atestarão que têm pleno conhecimento da origem dos medicamentos e produtos a eles dispensados quando de sua retirada em balcão de atendimento.

Art. 11. Fica assegurado ao farmacêutico supervisor da unidade da farmácia solidária e comunitária recusar atendimento a pessoa que apresente receituário médico com indícios de falsificação ou adulteração ou fora do prazo de validade.

Art. 12. Ficam todas as unidades das farmácias solidárias e comunitárias sujeitas à fiscalização dos órgãos de vigilância sanitária.



ESTADO DE SANTA CATARINA

Art. 13. Caso haja interesse do Estado em integrar a Rede de Farmácias Solidárias e Comunitárias, tal integração será instituída e regulamentada por decreto do Governador do Estado e terá por objetivo, segundo a conveniência e oportunidade, suplementar o sistema de assistência farmacêutica do Estado, ficando isenta de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de medicamentos faltantes.

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

Florianópolis,

JORGINHO MELLO
Governador do Estado



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3U4H51LQ**

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



JORGINHO DOS SANTOS MELLO (CPF: 250.XXX.199-XX) em 12/04/2024 às 16:33:03

Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/04/2023 - 11:54:30 e válido até 14/04/2123 - 11:54:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTI4XzE1NTQzXzlwMjNfM1U0SDUxTFE=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015528/2023** e o código **3U4H51LQ** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.