



RELATÓRIO E VOTO CONJUNTO AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

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

Autor: Governador do Estado

Relator (CCJ): Deputado Marcius Machado

Relator (CFT): Deputado Antídio Lunelli

Relator (CTASP): Deputado Volnei Weber

Relator (CS): Deputado José Milton Scheffer

I – RELATÓRIO CONJUNTO

Cuida-se de Projeto de Lei, de autoria do Governador do Estado, encaminhado pela Mensagem nº 458, com a ementa "Institui o Programa Farmácias Solidárias e Comunitárias de Santa Catarina (PFSC)".

A proposta busca estabelecer 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.

Outrossim, propõe 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.

Para tanto, a Exposição de Motivos nº 056/2023/SES/GABS, subscrita pelo Secretário de Estado da Saúde, esclarece que:



[...] 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.

[...]

A matéria foi lida na Sessão Plenária do dia 9 de julho de 2024 e, em seguida, sendo distribuída às Comissões acima arroladas.

Posteriormente, o Projeto de Lei recebeu Emenda Modificativa de autoria do Deputado Jessé Lopes (evento nº 4) a fim de alterar o inciso I do §1º do art. 2º, para que não se restrinja a doação medicamentos de uso controlado e antimicrobianos a pessoas jurídicas, conforme a proposta original prevê.

É o relatório.



II – VOTO CONJUNTO

Nos termos regimentais e em atenção ao Despacho da 1ª Secretária da Mesa, compete às Comissões de Constituição e Justiça, de Finanças e Tributação, de Trabalho, Administração e Serviço Público, e de Saúde, de forma conjunta, segundo consensuado, o exame do Projeto de Lei em causa, respectivamente, quanto à sua admissibilidade (I) à luz da constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa, e ao mérito (arts. 72, I, 144, I, do Rialesc); e (II) sob os aspectos orçamentário-financeiros, no que toca à compatibilidade e adequação às peças orçamentárias (arts. 73, II, e 144, II, do Rialesc), bem como (III) no que diz respeito ao interesse público (arts. 79, 80 e 144, III, do Rialesc), o que é assentado a seguir.



II. 1 – VOTO NA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

Compete à Comissão de Constituição e Justiça pronunciar-se acerca da constitucionalidade, legalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa de projetos ou emendas, na forma dos arts. 72, I, e 144, I, do Rialesc.

Quanto à constitucionalidade sob a ótica material, entendo que a proposição está em consonância com a ordem constitucional vigente, versando sobre proteção e defesa da saúde. A respeito, a Constituição Federal, nos arts. 6º, 196 e 197, assim estabelecem:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

[...]

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Quanto à constitucionalidade sob o aspecto formal, observa-se que a proposição em análise vem estabelecida por meio de projeto de lei ordinária, vez que não reservada à lei complementar, nos termos do art. 57 da Constituição Estadual.

Outrossim, a proposta adéqua-se à norma contida no art. 71, I, da Constituição Estadual, que confere ao Governador do Estado a iniciativa privativa de projetos de lei que interfiram na organização e no funcionamento dos órgãos do Poder Executivo, no caso, a Secretaria do Estado da Saúde (SES), à qual a Lei



Complementar nº 741, de 2019, atribuiu a competência para formular e coordenar a política estadual de assistência farmacêutica e de medicamentos (art. 41, VI).

Quanto ao aspecto da regimentalidade não se vislumbra obstáculo ao prosseguimento do projeto em apreço.

Quanto à juridicidade e à legalidade, são necessárias as considerações apresentadas a seguir.

Verifico que a Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde, vinculada à Diretoria de Vigilância Sanitária, faz ressalvas a alguns dispositivos do projeto de lei, sendo que algumas das ponderações não foram acatadas na apresentação da proposta, embora integrem os documentos anexados à Exposição de Motivos subscrita pelo Secretário de Estado da Saúde.

Por tal razão, sugerem-se as Emendas Modificativas e Supressivas anexadas ao Relatório e Voto, conforme justificação que segue:

a) **Emenda Modificativa ao art. 1º:** quanto ao termo “reaproveitamento” de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde (art. 1º e § 4º do art. 2º), tem-se que o PL trata da regulamentação da doação e da dispensação de medicamentos em farmácias solidárias e comunitárias (vide caput do art. 2º da Lei). No entanto, considerando o que prevê o § 4º do art. 2º (exceção para fins de pesquisa e trabalhos acadêmicos), faz-se necessária a inclusão da expressão “para dispensação gratuita à população” no art. 1º.

b) **Emenda Modificativa ao art. 2º:**

a.1) **supressão da expressão “quando couber” do texto normativo**, constante do § 6º do art. 2º do PL, isso, porque, conforme fundamenta a



Gerência, considerando que o inciso I do § 1º do art. 2º do PL excetua o recebimento de medicamentos de uso controlado, tão somente, os provenientes das pessoas jurídicas, e estas, por força de regulamento, devem escriturar qualquer movimentação desta classe de medicamentos (art. 62 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Anvisa), por meio de documentos considerados hábeis para tanto, tratando-se, pois, da exigência de escrituração de medicamento de uso controlado, não sendo aplicável facultar a escrituração;

a.2) **suprimir a expressão “se dispuserem de ambiente adequado”**: na esteira do direito à igualdade que se deve dar a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no País, não pode a norma estabelecer, no inciso VII do § 1º do art. 2º do PL, que a prioridade de atendimento a pessoas hipossuficientes se dê caso as farmácias solidárias e comunitárias tenham “ambiente adequado”, o que caracterizaria clara discriminação a esse grupo da população, cujo atendimento deveria acontecer em ambiente diverso daquele usado para atender à população em geral;

c) **Emenda Supressiva ao parágrafo único do 5º e ao art. 8º**: isso, porque compete à autoridade sanitária verificar o fiel cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes e aplicáveis ao estabelecimento e, ao se deparar com irregularidades sanitárias, deve cumprir o que estabelece o Decreto Estadual nº 23.663/1984, que regulamenta os artigos 51 a 76 da Lei Estadual nº 6.320, de 1983; e

d) **Emenda Modificativa ao art. 6º e ao art. 10**: considerada a prioridade que a norma dá aos hipossuficientes, “diante da fragilidade que a falta de saúde lhes traz”, entende-se que estes não se negarão a assinar Termo de Ciência e Livre Consentimento, atestando que têm conhecimento da origem dos medicamentos, quando de sua retirada em balcão de atendimento, como afirma aquela Gerência, e, acrescenta-se, esse Termo não é exigido daqueles que comprem medicamentos em farmácias e drogarias no território nacional, o que criaria um tratamento desigual entre



os indivíduos, o que é constitucionalmente vedado pelo art. 5º da Constituição Federal.

De outro modo, no tocante à **Emenda Modificativa acessória aos autos eletrônicos (evento nº 4) de autoria do Deputado Jessé Lopes**, entende-se inviável sua aprovação, dada sua inconstitucionalidade formal.

Observe-se que a **Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, aprovada pela Portaria MS/ANVISA nº 06, 1999**, a qual institui o “Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”, em seu art. 62, **determina que todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração**, a fim de manter a rastreabilidade dos produtos. Não há previsão, portanto, para que tais ações possam ser realizadas por pessoas físicas.

Posteriormente, a Lei federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, a qual "Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências", delegou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em todo território nacional, por meio de suas Portarias e Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs), **o controle e fiscalização sanitária dos medicamentos de uso humano, substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias**.

Nesse sentido, destaca-se o que dispõe a Anvisa na Nota Técnica nº 29/2020/SEI/GADIP-DP, reiterada no Voto nº 197/2021/SEI/GADIP-DP e acostada



aos Projetos de Lei nº 4091/2019, nº 821/2020 e nº 980/2023¹, com conteúdo análogo e em trâmite conjunto na Câmara Federal:

[...]

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);**

[...]

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.

[...]

(grifo apostro)

Assim, por total incompatibilidade entre o texto proposto e os regulamentos vigentes emitidos pela ANVISA faz-se necessária a manutenção do inciso I do § 1º do art. 2º, na forma prevista no texto original do Projeto de Lei, rejeitando-se a referida Emenda Modificativa (evento nº 4).

Por todo o exposto, com base nos regimentais arts. 72, I e XV, 144, I, é o voto, no âmbito da Comissão de Constituição e Justiça, pela **ADMISSIBILIDADE** da continuidade da regimental tramitação do **Projeto de Lei nº 0314/2024, com as Emendas Modificativas e Supressivas anexadas, rejeitando-se a Emenda Modificativa (evento nº 4)** de autoria do Deputado Jessé Lopes.

¹ Consulta disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2212149>. Acesso em 20/11/2023.



II. 2 – VOTO DA COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

(CFT)

Quanto ao estudo dos autos do Projeto de Lei em tela sob o viés orçamentário-financeiro, no que toca a sua compatibilidade e adequação às peças orçamentárias (arts. 73, I, e 144, II, do Rialesc), constata-se que:

2.2 o Projeto de Lei em comento limita-se a estabelecer diretrizes gerais relacionadas ao funcionamento das Farmácias Solidárias e Comunitárias;

2.3 consoante se atesta o Ofício nº 567/2024, subscrito pela então Secretária de Estado da Saúde (SES), o Governo do Estado “não tem a intenção de instituir Farmácias Solidárias ou Comunitárias próprias. A intenção é, tão somente, prestar apoio técnico às já existentes ou às que venham a surgir”, e, segundo o atual Secretário da Pasta, “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”.

Portanto, salvo melhor juízo, não existe óbice orçamentário-financeiro à regular tramitação da proposição legislativa em exame, razão pela qual no âmbito da Comissão de Finanças e Tributação, o é voto pela **APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 0314/2024, com as Emendas Modificativas e Supressivas anexas, aprovadas na Comissão de Constituição e Justiça**, rejeitando-se a Emenda Modificativa (evento nº 4) de autoria do Deputado Jessé Lopes.



II.3 – VOTO DA COMISSÃO DE TRABALHO, ADMINISTRAÇÃO E SERVIÇO PÚBLICO (CTASP)

Quanto ao estudo do Projeto de Lei em relação aos campos temáticos ou áreas de atividade desta Comissão, especialmente ao inciso VI do art. 80 do Rialesc, entende-se que:

3.1 o Projeto visa instituir uma política pública específica de doação e reaproveitamento, para dispensação gratuita à população, de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde, por meio da criação do Programa Farmácias Solidárias e Comunitárias de Santa Catarina (PFSC);

3.2 ao promover o reaproveitamento de medicamentos e reduzir o desperdício, o Projeto de Lei gera economias significativas para o sistema de saúde pública. A redistribuição de medicamentos não apenas diminui os custos com a aquisição de novos medicamentos, mas também reduz os custos associados ao tratamento de doenças e complicações decorrentes da falta de acesso a medicamentos adequados;

3.3 a proposta inclui diretrizes para a fiscalização e controle dos medicamentos doados, o que assegura que apenas medicamentos em condições adequadas sejam dispensados à população;

3.4 a previsão de supervisão por farmacêuticos e o cumprimento das normas sanitárias garantem a segurança e a eficácia dos medicamentos distribuídos e o atendimento às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

3.5 o Projeto de Lei propõe um sistema organizado de coleta, triagem e redistribuição de medicamentos, minimizando o desperdício e garantindo que medicamentos, ainda em condições adequadas de uso, sejam aproveitados,



alinhando-se com os princípios de responsabilidade ambiental e gestão eficiente de recursos.

Assim, na órbita da Comissão de Trabalho, Administração e Serviço público, entende-se que a matéria converge para o interesse público, razão pela qual é o voto pela **APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 0314/2024, com as Emendas Modificativas e Supressivas anexas, aprovadas nas Comissões de Constituição e Justiça e de Finanças e Tributação,** rejeitando-se a Emenda Modificativa (evento nº 4) de autoria do Deputado Jessé Lopes.



II.4 –VOTO DA COMISSÃO DE SAÚDE (CS)

No que diz respeito ao mérito, especialmente aos campos temáticos e áreas de atividade da Comissão de Saúde (art. 79, do Rialesc), entende-se, que:

4.1 o Projeto de Lei tem como principal objetivo promover a saúde pública por meio da doação e reaproveitamento, para dispensação à população, de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde. Ao criar uma rede de farmácias solidárias e comunitárias, assegura que medicamentos que seriam descartados possam ser redistribuídos de forma segura e eficiente, especialmente às pessoas em situação de vulnerabilidade socioeconômica;

4.2 a doação e dispensação gratuita de medicamentos à população, poderá contribuir para a redução de desperdícios e diminuição dos custos com medicamentos, tanto para os indivíduos quanto para o sistema de saúde;

4.3 o Projeto incentiva o envolvimento de acadêmicos de cursos de Farmácia, docentes e voluntários na operação das farmácias solidárias e comunitárias, o que não só enriquece a formação prática dos futuros profissionais da área de saúde, mas também promove um senso de responsabilidade e solidariedade comunitária;

4.4 a proposta facilita a formação de parcerias com laboratórios, distribuidores de medicamentos, universidades e outras entidades. Essas parcerias são vitais para a viabilização e sucesso do Programa, permitindo a ampliação das doações e a realização de campanhas educativas sobre o uso racional de medicamentos e o descarte adequado. A colaboração entre os setores público e privado fortalece a rede de apoio e maximiza os recursos disponíveis.



Assim sendo, na órbita da Comissão de Saúde, entende-se que a matéria converge para o interesse público, razão pela qual é o voto pela **APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 0314/2024, com as Emendas Modificativas e Supressivas anexas, aprovadas nas Comissões precedentes,** rejeitando-se a Emenda Modificativa (evento nº 4) de autoria do Deputado Jessé Lopes.

Sala das Comissões,

Deputado Marcius Machado

Relator na Comissão de Constituição e Justiça

Deputado Antídio Lunelli

Relator na Comissão de Finanças e Tributação

Deputado Volnei Weber

Relator na Comissão de Trabalho, Administração e Serviço Público

Deputado José Milton Scheffer

Relator na Comissão de Saúde



EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

O art. 1º do Projeto de Lei nº 0314/2024 passa a ter a seguinte redação:

“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, para dispensação gratuita à população, de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde.

.....”

Deputado Marcius Machado



EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

O art. 2º do Projeto de Lei nº 0314/2024 passa a ter a seguinte redação:

“Art. 2º

§ 1º

.....

VII – priorizar o atendimento a pessoas hipossuficientes
financeiramente;

.....

§ 6º A pessoa jurídica doadora de medicamento controlado
deve escriturar toda a movimentação até a sua doação à farmácia solidária e comunitária.

.....”

Deputado Marcius Machado



EMENDA SUPRESSIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

Fica suprimido o parágrafo único do art. 5º do Projeto de Lei nº 0314/2024.

Deputado Marcius Machado



EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

O art. 6º do Projeto de Lei nº 0314/2024 passa a ter a seguinte redação:

“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:

.....

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

IV – comprovação de capacidade para cumprimento das regras de atendimento e de dispensa gratuita de medicamentos e produtos voltados à promoção da saúde à população; e

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.

.....”

Deputado Marcius Machado



EMENDA SUPRESSIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

Fica suprimido o art. 8º do Projeto de Lei nº 0314/2024.

Deputado Marcius Machado



EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

O art. 10 do Projeto de Lei nº 0314/2024 passa a ter a seguinte redação:

“Art. 10. Os beneficiários atendidos pelas farmácias solidárias e comunitárias deverão ser informados, por meio de cartazes afixados nas unidades de atendimento, de forma visível e clara, sobre a origem dos medicamentos e produtos a eles dispensados e sobre os riscos de eventuais reflexos nos tratamentos médicos.

Parágrafo único. A Secretaria de Estado da Saúde definirá o teor do texto a ser publicado nos cartazes de que trata o *caput*.”

Deputado Marcius Machado