



**Processo SCC 00015528/2023**

**Dados da Autuação**

---

**Autuado em:** 10/11/2023 às 18:40

**Setor origem:** SCC/GEMAT - Gerência de Mensagens e Atos Legislativos

**Setor de competência:** SCC/GEMAT - Gerência de Mensagens e Atos Legislativos

**Interessado:** SECRETARIA DE ESTADO DA CASA CIVIL

**Classe:** Processo sobre Anteprojeto de Lei

**Assunto:** Anteprojeto de Lei

**Detalhamento:** Minuta de anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências".



**PARECER Nº 527/2023-PGE**

Florianópolis, data da assinatura digital.

**Referência:** SCC 15532/2023.

**Assunto:** Análise de minuta de anteprojeto de lei.

**Origem:** Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC).

Análise de minuta de anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina". Possibilidade de instituição do programa estadual, desde que de acordo com as normas fixadas pela ANVISA, para implementação e funcionamento. Necessidade de suprimir a expressão "nos municípios" do art. 1º do anteprojeto de lei, sob pena de violação da autonomia dos municípios (art. 110 da CESC/1989). Impossibilidade de análise definitiva. Necessidade de observar as etapas procedimentais previstas no Decreto Estadual nº 2.382, de 2014. Necessidade de retorno dos autos ao setor jurídico da SES, após o cumprimento das recomendações deste parecer, para análise da redação final e dos requisitos procedimentais.

Senhor Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica,

## **RELATÓRIO**

Trata-se de análise de minuta de anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina" fls. 02-07 (SCC 15528/2023).

Não há outros documentos a instruir o processo.

É o relatório.

## **FUNDAMENTAÇÃO**

### **1. Da possibilidade de instituição do programa de Farmácias Solidárias e Comunitárias:**

Conforme se infere do teor do anteprojeto de lei, pretende-se, em síntese, a instituição do "programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina", com o objetivo de efetivar política pública específica de doação e reaproveitamento de medicamentos e de produtos voltados à promoção de saúde.

Sobre o tema, 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, inc. II, da CRFB). Neste aspecto, é dever do Estado garantir a todos o direito 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).

O constituinte originário instituiu, entre as atribuições do sistema único de saúde (SUS), o dever de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;



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

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, CRFB).

É essa a temática da proposição legislativa em voga, a qual almeja disponibilização de estruturas e de pessoal para recepção, controle e armazenamento, de medicamentos doados, que tenham por finalidade receber tais medicamentos e destiná-los gratuitamente à população.

No aspecto material, constata-se, *a priori*, o respeito à competência comum de todos os entes federados para cuidar da saúde e assistência pública da população, consoante destacado acima.

De outra banda, 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, inc. 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 suas peculiaridades regionais (art. 24, §§1º e 2º, da CRFB e art. 10, §1º, da CE/SC), salvo se inexistir lei federal sobre normas gerais, ocasião em que os Estados exercerão competência legislativa plena, a fim de atender a suas peculiaridades (art. 24, §3º, da CRFB e art. 10, §2º, da CE/SC).

No tocante à competência legislativa concorrente, entende o STF:

[...] O art. 24 da CF compreende competência estadual concorrente não cumulativa ou suplementar (art. 24, § 2º) e competência estadual concorrente cumulativa (art. 24, § 3º). Na primeira hipótese, existente a lei federal de normas gerais (art. 24, § 1º), poderão os Estados e o Distrito Federal, no uso da competência suplementar, preencher os vazios da lei federal de normas gerais, a fim de afeiçoá-la às peculiaridades locais (art. 24, § 2º); na segunda hipótese, poderão os Estados e o Distrito Federal, inexistente a lei federal de normas gerais, exercer a competência legislativa plena "para atender a suas peculiaridades" (art. 24, § 3º). Sobrevindo a lei federal de normas gerais, suspende esta a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário (art. 24, § 4º). [ADI 3.098, rei. min. Carlos Velloso, j. 24-11-2005, P, DJ de 10-3-2006.] (...) (ADI 2.818, rei. min. Dias T-5-2013).

Cumprido salientar que o Supremo Tribunal Federal reconhece, no âmbito da repartição de competências, a existência do princípio da subsidiariedade, o qual impõe deferência aos legisladores regionais e locais, prestigiando o pluralismo político. Assim, só haverá inconstitucionalidade sob esse aspecto se a lei editada pela União expressamente excluir a atribuição legislativa dos entes periféricos, conforme se verifica da ementa abaixo transcrita:

**RECURSO EXTRAORDINÁRIO. LEI MUNICIPAL 4.253/85 DO MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE. PREVISÃO DE IMPOSIÇÃO DE MULTA DECORRENTE DA EMISSÃO DE FUMAÇA ACIMA DOS PADRÕES ACEITOS. ALEGAÇÃO DE INCONSTITUCIONALIDADE POR OFENSA À REGRA CONSTITUCIONAL DE REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS FEDERATIVAS. INOCORRÊNCIA. NORMA RECEPCIONADA PELO TEXTO VIGENTE. RECURSO EXTRAORDINÁRIO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Nos casos em que a dúvida sobre a competência legislativa recai sobre norma que abrange mais de um tema, deve o intérprete acolher interpretação que não tolha a competência que detêm os entes menores para dispor sobre determinada matéria (presumption against preemption) . 2. **Porque o federalismo é um instrumento de descentralização política que visa realizar direitos fundamentais, se a lei federal ou estadual claramente indicar, de forma adequada, necessária e razoável, que os efeitos de sua aplicação excluem o poder de complementação que detêm os entes menores (clear statement rule), é possível afastar a presunção de que, no âmbito regional, determinado tema deve ser disciplinado pelo ente menor.** 3. **Na ausência de norma federal que, de forma nítida (clear statement rule), retire a presunção****



**de que gozam os entes menores para, nos assuntos de interesse comum e concorrente, exercerem plenamente sua autonomia, detêm Estados e Municípios, nos seus respectivos âmbitos de atuação, competência normativa.** 4. Recurso extraordinário a que se nega provimento. (RE 194704, Relator(a): CARLOS VELLOSO, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 29/06/2017, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-261 DIVULG 16-11-2017 PUBLIC 17- 11-2017) (grifou-se)

Em complemento, na ADI 2435, por maioria, o Plenário da mesma Corte entendeu por bem delimitar o alcance do exercício legítimo dessa competência concorrente, no sentido da necessária observância ao pressuposto de que a colaboração federativa depende de uma uniformização do ambiente normativo. Neste sentido, é a ementa do julgado:

Ementa: Ação direta de inconstitucionalidade. 2. Lei 3.452/2001 do Estado do Rio de Janeiro, que concede descontos a consumidor idoso para aquisição de medicamentos em farmácias localizadas no Estado. 3. A delimitação do campo de atuação legislativa dos entes federativos, em matéria de competência concorrente (art. 24, CF), requer postura interpretativa que considere: (i) a intensidade da situação fática normatizada com a estrutura básica descrita no tipo da regra de competência; (ii) valorização do fim primário a que se destina a norma, relacionado, no federalismo cooperativo, com o princípio da predominância de interesses. 4. **Na seara da competência legislativa concorrente, a norma geral assenta-se no pressuposto que a colaboração federativa depende de uma uniformização do ambiente normativo.** 5. **Extrapola a competência estadual para legislar sobre direito do consumidor – e invade o âmbito de competência da União para legislar sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde, direito econômico e proteção do consumidor – a lei estadual que, estabelecendo política pública voltada a saúde, conflita com plexo normativo federal que regula a definição do preço de medicamentos em todo o território nacional e o equilíbrio econômico-financeiro no mercado farmacêutico.** (ADI 2435, Relator(a): CÁRMEN LÚCIA, Relator(a) p/ Acórdão: GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 21/12/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-058 DIVULG 25-03-2021 PUBLIC 26-03-2021) (grifou-se).

Em seu voto condutor, o Ministro Gilmar Mendes, relator do acórdão, traça diretrizes interpretativas, quando surgem dúvidas sobre os limites da competência legislativa dos entes federados. Basicamente, deve o intérprete conjugar duas premissas: a intensidade da relação da situação fática normatizada com a estrutura básica descrita no tipo da competência em análise e, verificar o fim primário a que se destina a norma, que possui direta relação com o princípio da predominância de interesses. Transcreve-se trecho do voto:

Nesse mesmo sentido, Tércio Sampaio Ferraz Júnior menciona que o critério mais útil para a definição dos limites da competência dos entes federativos em matéria de competência concorrente é o teleológico, pois a caracterização das normas gerais deve se referir ao interesse prevalecente da organização federativa. Isso porque, segundo seu entendimento, o federalismo cooperativo exige a uniformização de certos interesses como um ponto básico de uma colaboração bem estabelecida, seja “porque é comum (todos têm o mesmo interesse) ou porque envolve tipologias, conceituações que, se particularizadas num âmbito autônomo, engendram conflitos ou dificuldades no intercâmbio nacional”, constituindo-se, assim, como matéria de norma geral (FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. “Normas gerais e competência concorrente. Uma exegese do art. 24 da Constituição Federal”. In: Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Vol. 90. São Paulo: FDUSP, 1995, p. 249). Note-se, que, em termos de promoção de direitos fundamentais e concretização do princípio da dignidade humana, esta Corte tem reconhecido, inclusive, a possibilidade de os Estados ampliarem a proteção dada pela norma federal, especialmente quando voltadas à concretização do direito



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

à vida, à saúde e à igualdade, conforme pode se verificar dos seguintes precedentes:

[...]

O que não se admite, todavia, é a contradição entre a norma estadual e a norma geral sobre a matéria cuja competência é concorrente, de modo que eventual extrapolação do exercício legislativo suplementar conferido ao Estado geraria, inevitavelmente, o reconhecimento da inconstitucionalidade formal dessa norma. Em sede doutrinária assentamos que “a divisão de tarefas está contemplada nos parágrafos do art. 24, de onde se extrai que cabe à União editar normas gerais – i. é, normas não exaustivas, leis-quadro, princípios amplos, que traçam um plano, sem descer a pormenores. Os Estados-membros e o Distrito Federal podem exercer, em relação às normas gerais, competência suplementar (art. 24, § 2º), o que significa preencher claros, suprir lacunas. Não há falar em preenchimento de lacuna, quando o que os Estados ou o Distrito Federal fazem é transgredir lei federal já existente.” (MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 14ª ed. São Paulo: Saraiva, 2019, p. 936).

No caso da normatização do preço de medicamentos, verifico que a Medida Provisória 2.063/2000 definiu normas de regulação para o setor de medicamentos, instituiu a Fórmula Paramétrica de Reajuste de Preços de Medicamentos – FRP e criou a Câmara de Medicamentos. A referida MP teve como objetivo a regulação do setor de medicamentos, com a finalidade de promover assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos, a competitividade do setor e a estabilidade de preços (art. 1º). (grifou-se).

*Mutatis mutandis*, o caso *sub examine* adequa-se ao precedente. Explica-se.

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", no seu art. 2º, menciona as competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, entre as quais, definir a política nacional de vigilância sanitária e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além da normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (incisos I, II e III).

Especificamente, o art. 7º afirma que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive, através da autorização do funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º, além da comercialização de medicamentos (incisos I e VII). Compete ainda à agência reguladora federal monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de coordenar e executar o controle de qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º da referida Lei, através de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde (incisos XXI e XXII). E mais, incumbe à ANVISA, observada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que inclui os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (art. 8º, §1º, inc. I).

Ou seja, não é dado ao Estado-membro legislar sobre normas gerais de proteção à saúde, matéria de estrita competência da União, resguardada a atuação suplementar, observadas as diretrizes traçadas pelo ente federal.

Neste aspecto, a Proposição Legislativa deve ser harmonizada com as normas gerais editadas pela ANVISA, autarquia federal criada, especificamente, para regulamentar a manipulação de medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, de maneira uniforme, em todo o território nacional.





Observe-se que, no exercício dessa competência legítima, a agência reguladora federal editou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/2009, a qual "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". Sobre as condições de armazenamento, a referida normativa assim estabelece:

### Seção III

#### Das Condições de Armazenamento

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**.

§1º O ambiente destinado ao armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar o **armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos**.

§2º O ambiente deve ser **mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos**.

§3º Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, **devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente**.

§4º Deve ser definida em **Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade**, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.

§5º O **Procedimento Operacional Padrão (POP) deverá definir medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento, considerando o disposto nesta Resolução**. (grifou-se).

Art. 36. Os produtos devem ser armazenados em gavetas, prateleiras ou suporte equivalente, afastados do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção.

Art. 37. O estabelecimento que realizar **dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico**, observando as demais condições estabelecidas em legislação específica. (grifou-se).

Art. 38. **Os produtos violados, vencidos, sob suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo**.

§1º Esses produtos não podem ser comercializados ou utilizados e seu destino deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal.

§2º A inutilização e o descarte desses produtos deve obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como normas estaduais ou municipais complementares.

§3º Quando o impedimento de uso for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento destes produtos deve seguir regulamentação específica.

§4º A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo



ao vencimento deve estar clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento. (grifou-se).

Art. 39. O armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos deve ser justificado em Procedimento Operacional Padrão (POP), o qual deve determinar sua guarda longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação específica.

Sobre o ponto, o anteprojeto de lei deve observar as normativas específicas editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é quem detém a necessária *expertise* para regulamentar, controlar e fiscalizar os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (art. 8, §1º, inc. I).

Quanto ao armazenamento e a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial e aqueles classificados como antimicrobianos (art. 11, do PL n. 0236.8/2022), há norma geral da União sobre a matéria. Neste sentido, observa-se que a ANVISA veda que medicamentos controlados e antimicrobianos industrializados ou manipulados sejam devolvidos, por pessoa física, a drogarias e farmácias, consoante norma expressa do art. 21 da Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021<sup>1</sup>.

Aliás, o descumprimento das disposições contidas na referida Resolução constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis (art. 25)<sup>2</sup>. Isto porque, segundo o §2º do art. 21 da mencionada resolução, é proibido ao farmacêutico reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deve, ainda, notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes. Neste aspecto, sugere-se a inserção de proibição de reaproveitamento dos referidos fármacos, os quais, após estarem violados, não podem ser reinseridos no estoque a ser ofertado à população, sob pena de risco à saúde pública, em observância à legislação federal.

O anteprojeto de lei pode fazer remissão à regulamentação federal pertinente, por exemplo, à Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, a qual, no art. 6º e seguintes estabelece 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, sem estabelecer, os prazos de validade das receitas.

Por fim, deve ser suprimido do art. 1º do anteprojeto de lei a expressão "nos municípios", uma vez que não é dado ao Estado de Santa Catarina instituir programa estadual no âmbito dos municípios, sob pena de violação à autonomia municipal, prevista no art. 110 da Constituição do Estado de Santa Catarina de 1989.

## **2. Dos aspectos procedimentais a serem observados:**

Inicialmente, destaca-se que as inovações legislativas e regulatórias devem observar a

---

<sup>1</sup> Art. 21. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias. § 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico. § 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

<sup>2</sup> Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



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

disciplina determinada pela Lei Complementar Estadual n. 589, de 2013, que dispõe sobre a elaboração, redação, alteração e consolidação das leis, e seu regulamento dado pelo Decreto n. 1.414, de 2013, o que foi atendido na minuta analisada.

Já o Decreto Estadual nº 2.382, de 2014, que dispõe sobre o Sistema de Atos do Processo Legislativo, estabelece em seu art. 6º, incisos IV e V, que compete aos órgãos do Sistema de Atos do Processo Legislativo observar a legalidade dos atos de referido processo, bem como analisar e coordenar a elaboração de instrumentos relativos a anteprojetos de lei, de medida provisória e de decreto.

O artigo 7º do referido Decreto estabelece que as propostas de alteração devem ser iniciadas e instruídas nos órgãos que detêm a competência sobre a matéria tratada, sendo submetidas à consulta de outros órgãos ou entes quando for necessário.

Por fim, o processo deve ser encaminhado à Diretoria de Assuntos Legislativos (DIAL), enquanto órgão central do Sistema de Atos do Processo Legislativo, a quem compete a última etapa do procedimento e a redação final da proposição.

O rito a ser observado pode ser resumido às seguintes etapas e documentos:

1. Consulta aos órgãos e entes afetos à matéria (não se encontra nos autos);
2. Elaborar a proposta de redação ou alteração (fls. 02-07);
3. Expor os motivos que determinam a inovação (não se encontra nos autos);
4. Expor o comparativo entre as redações existentes e a alteração (não se aplica);
5. Parecer da consultoria jurídica (supre-se com a presente manifestação);
6. Quando representar aumento de despesas (não se encontra nos autos):
  - 6a. Apresentar a dotação orçamentária;
  - 6b. Estimativa de impacto financeiro no exercício em curso e nos dois seguintes;
  - 6c. Acompanhado da manifestação da Secretaria de Estado da Fazenda (SEF), por intermédio da Diretoria do Tesouro Estadual (DITE), sobre a viabilidade financeira da proposta;
  - 6d. Da Secretaria de Estado da Administração (SEA), órgão central do Sistema Administrativo de Gestão de Pessoas, sobre o aumento ou não de despesa com a folha de pagamento;
  - 6e. Instruída com declaração do ordenador primário da despesa e da SEF de que o seu aumento tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual (LOA) e compatibilidade com o Plano Plurianual (PPA) e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO); e
  - 6f. Aprovação do grupo gestor.

Quanto à constitucionalidade e legalidade, verifica-se que é competência do Governador do Estado de Santa Catarina exercer com auxílio dos Secretários de Estado a direção superior da administração estadual, bem como iniciar o processo legislativo, conforme art. 71, da Constituição do Estado de Santa Catarina de 1989:

Art. 71. São atribuições privativas do Governador do Estado:

I – exercer, com o auxílio dos Secretários de Estado, a direção superior da administração estadual;

II – **iniciar o processo legislativo**, na forma e nos casos previstos nesta Constituição;

[...]

Trata-se de matéria relacionada à proteção e defesa da saúde, portanto, de iniciativa concorrente entre os legitimados (art. 50 da CESC/1989).





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

Quanto ao item "1", a Secretaria de Estado da Saúde (SES) deve ser consultada e, caso a proposta implique em aumento de despesa, deve a Secretaria de Estado da Fazenda (SEF) também ser consultada, submetendo-se a questão, ao fim, ao Grupo Gestor de Governo (GGG).

Entende-se que a exposição de motivos deve partir da Secretaria de Estado da Saúde, como órgão afeto à matéria, nos termos do 41 da Lei Complementar Estadual nº 741, de 2019.

Caso a proposta implique aumento de despesa, deverão ser cumpridos os itens "6a" a "6f", conforme o caso, por força do disposto no Decreto Estadual nº 2382, de 2014.

Após o cumprimento dos de todas as etapas procedimentais elencadas no presente parecer, os autos deverão retornar ao setor jurídico da SES, para análise da redação final do anteprojeto de lei, bem como para análise do cumprimento das etapas referidas.

### **CONCLUSÃO**

Diante de todo o exposto, opina-se:

a) que deve ser suprimido do art. 1º do anteprojeto de lei a expressão "nos municípios", uma vez que não é dado ao Estado de Santa Catarina instituir programa estadual no âmbito dos municípios, sob pena de violação da autonomia municipal, prevista no art. 110 da Constituição do Estado de Santa Catarina de 1989;

b) que a Secretaria de Estado da Saúde (SES) deve ser consultada, e caso a proposta implique em aumento de despesa, deve a Secretaria de Estado da Fazenda (SEF) também ser consultada, submetendo-se a questão, alfim, ao Grupo Gestor de Governo (GGG).

c) que a exposição de motivos deve partir da Secretaria de Estado da Saúde, como órgão afeto à matéria, nos termos do 41 da Lei Complementar Estadual nº 741, de 2019.

d) que, caso a proposta implique aumento de despesa, deverão ser cumpridos os itens "6a" a "6f", conforme o caso, por força do disposto no Decreto Estadual nº 2382, de 2014.

Após o cumprimento de todas as etapas procedimentais elencadas no presente parecer, os autos deverão retornar ao setor jurídico da SES, para análise da redação final do anteprojeto de lei, bem como para análise do cumprimento das etapas referidas.

É o parecer.

**ZANY ESTAEL LEITE JÚNIOR**

**Procurador do Estado**



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **5460RNOS**

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



**ZANY ESTAEL LEITE JUNIOR** (CPF: 028.XXX.569-XX) em 27/11/2023 às 10:24:08

Emitido por: "SGP-e", emitido em 30/03/2018 - 12:48:04 e válido até 30/03/2118 - 12:48:04.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTMyXzE1NTQ3XzlwMjNfNTQ2MFJOT1M=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015532/2023** e o código **5460RNOS** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



## **DESPACHO**

**Referência:** SCC 15532/2023.

**Assunto:** Análise de minuta de anteprojeto de lei.

**Origem:** Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC).

Manifesto concordância com o parecer exarado pelo Procurador do Estado Dr. Zany Estael Leite Júnior, cuja ementa foi assim formulada:

Análise de minuta de anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina". Possibilidade de instituição do programa estadual, desde que de acordo com as normas fixadas pela ANVISA, para implementação e funcionamento. Necessidade de suprimir a expressão "nos municípios" do art. 1º do anteprojeto de lei, sob pena de violação da autonomia dos municípios (art. 110 da CESC/1989). Impossibilidade de análise definitiva. Necessidade de observar as etapas procedimentais previstas no Decreto Estadual nº 2.382, de 2014. Necessidade de retorno dos autos ao setor jurídico da SES, após o cumprimento das recomendações deste parecer, para análise da redação final e dos requisitos procedimentais.

À consideração superior.

Florianópolis, data da assinatura digital.

**ANDRÉ FILIPE SABETZKI BOEING**  
**Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica**



## Assinaturas do documento



Código para verificação: **5E664ZBS**

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



**ANDRE FILIPE SABETZKI BOEING** (CPF: 071.XXX.229-XX) em 27/11/2023 às 13:52:22

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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTMyXzE1NTQ3XzlwMjNfNUU2NjRaQIM=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015532/2023** e o código **5E664ZBS** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**DESPACHO**

**Referência:** SCC 15532/2023.

**Assunto:** Análise de minuta de anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina".

**Origem:** Secretaria de Estado da Casa Civil (SCC).

Manifesto concordância parcial com o **Parecer nº 527/2023-PGE** da lavra do Procurador do Estado, Dr. Zany Estael Leite Júnior, referendado pelo Dr. André Filipe Sabetzki Boeing, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica.

Não se vislumbra, pois, vício de inconstitucionalidade formal na redação do art. 1º, *caput*, do anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina", em razão de interpretação sistemática da norma, especialmente de seu art. 4º. O intuito normativo é possibilitar, e não obrigar, a participação dos entes e entidades municipais na política pública estadual de distribuição de medicamentos à população, a fim de concretizar o direito à saúde previsto no art. 196 da CRFB. Destarte, a oportunidade ofertada aos municípios em aderir ao programa não viola os preceitos previstos no art. 110 da CESC.

Realizada a citada ressalva, acolho parcialmente o **Parecer n. 527/2023-PGE** da lavra do Procurador do Estado, Dr. Zany Estael Leite Júnior, referendado pelo Dr. André Filipe Sabetzki Boeing, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica, no sentido da ausência de inconstitucionalidade da proposta.

**ANDRÉ EMILIANO UBA**

**Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos**

1. Aprovo parcialmente o **Parecer n. 527/2023-PGE** acolhendo a ressalva e os fundamentos aditados pelo Dr. André Emiliano Uba, Procurador-Geral Adjunto para Assuntos Jurídicos.
2. Encaminhem-se os autos à Secretaria de Estado da Casa Civil.

Florianópolis, data da assinatura digital.

**MÁRCIO LUIZ FOGAÇA VICARI**

**Procurador-Geral do Estado**





# Assinaturas do documento



Código para verificação: **V1C971RH**

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



**ANDRÉ EMILIANO UBA** (CPF: 039.XXX.669-XX) em 27/11/2023 às 15:16:37

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 27/11/2023 às 19:42:43

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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTMyXzE1NTQ3XzlwMjNfVjFDOUcxUkg=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015532/2023** e o código **V1C971RH** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.

**Solicitação de manifestação sobre Anteprojeto de Lei**

1 mensagem

Paulo Ivo <pauloivo@acafe.org.br>  
Para: gemat@casacivil.sc.gov.br

Prezado Sr.  
Aglaé Folador

Agradecemos o envio do material e registramos que, após a análise da proposição pela Câmara Jurídica da ACAFE, esta considera a mesma adequada.

Sendo o que tínhamos para o momento agradecemos.

Atenciosamente,



**Paulo Ivo Koehntopp**  
Secretário Executivo

[pauloivo@acafe.org.br](mailto:pauloivo@acafe.org.br)

**SISTEMA ACAFE**  
Rua Presidente Coutinho, 311 - 1o. e 2o. andar  
Centro - 88015-230 - Florianópolis - SC  
Fones: (48) 3224-8860

[www.acafe.org.br](http://www.acafe.org.br)

**De:** Gerência de Mensagens e Atos Legislativos [<mailto:gemat@casacivil.sc.gov.br>]

**Enviada em:** segunda-feira, 13 de novembro de 2023 14:11

**Para:** [pauloivo@acafe.org.br](mailto:pauloivo@acafe.org.br)

**Assunto:** Solicitação de manifestação sobre Anteprojeto de Lei

Boa tarde,

Segue anexo ofício por meio do qual se solicita manifestação acerca do anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina".

Considerando que essa entidade não utiliza o Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGP-e), informo que excepcionalmente os ofícios de consulta desta entidade serão encaminhados por e-mail.

**Solicito confirmação de recebimento deste e-mail.**

Respeitosamente,

**Aglaé Folador**

Assessora Técnica Legislativa

Gerência de Mensagens e Atos Legislativos

Diretoria de Assuntos Legislativos

Secretaria de Estado da Casa Civil

(48) 3665-2054 | 3665-2113 | 3665-2084

--

**ATENÇÃO:** Esta mensagem eletrônica pode conter informações sigilosas ou potencialmente sensíveis, cuja reprodução ou divulgação não consentida poderá acarretar possível ameaça à segurança e de privacidade de pessoa natural. Antes de repassar qualquer informação por meio digital certifique-se de cumprir todos os fundamentos disciplinares da Lei Federal n. 13.709/2018 (LGPD).

"As informações contidas neste e-mail e quaisquer anexos são confidenciais e devem ser utilizadas apenas para assuntos de interesse da Unoesc. Caso você não seja o destinatário correto, saiba que a divulgação é expressamente proibida. Exclua o e-mail imediatamente e informe o remetente ou envie um e-mail para [lgpd@unoesc.edu.br](mailto:lgpd@unoesc.edu.br)."

"The information contained in this email and any attachments are confidential and should be used only on behalf of institutional issues of Unoesc. If you are not the correct recipient, please note that the disclosure is strictly prohibited. Please, delete the email immediately and inform us by email to [lgpd@unoesc.edu.br](mailto:lgpd@unoesc.edu.br)."



2 anexos



image001.png  
15K

oledata.mso  
13K



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

INFORMAÇÃO nº 123/2023/SES/DIAF

Florianópolis, 13 de novembro de 2023.

Referência: Anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências". SCC 15533/2023 e SCC 15528/2023.

Senhor Gerente,

Em resposta ao Ofício nº 1189/SCC-DIAL-GEMAT, a Diretoria de Assistência Farmacêutica se manifesta a respeito do Projeto de Lei, que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências", conforme o que segue:

Considerando que o referido projeto normatiza atividades já desempenhadas em alguns municípios catarinenses, somos favoráveis a estas iniciativas **municipais**, haja vista que por ter o cunho social e complementar às políticas públicas já solidificadas, devendo apresentar um arcabouço técnico que uniformize as condutas nos diferentes municípios.

Por fim, também nos manifestamos favoráveis ao envio deste processo à Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS) para considerações embasadas nas normativas federais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais informações que sejam pertinentes ao bom andamento da referida Lei, principalmente no que se refere ao Capítulo III Cadastramento, Fiscalização e Monitoramento.

Atenciosamente,

(assinado digitalmente)  
**Maria Teresa Bertoldi Agostini**  
Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF/GAB



Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –  
Florianópolis / SC - 88015-130  
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br





## Assinaturas do documento



Código para verificação: **BO42KA54**

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



**MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI** (CPF: 642.XXX.309-XX) em 13/11/2023 às 17:59:34

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTMzXzE1NTQ4XzlwMjNfNfQk80MktBNTQ=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015533/2023** e o código **BO42KA54** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.





INFORMAÇÃO Nº 16/2023/SES/GEIMS

Florianópolis, 13 de dezembro de 2023

Trata-se de informação relacionada ao SGPE-e SCC 00015533/2023, contendo manifestação técnica da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde (GEIMS) a respeito do Projeto de Lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina" pelo Governo do Estado de Santa Catarina.

Em atenção a demanda para manifestação técnica contida no SGPE-e SCC 00015533/2023 (Ofício nº 1189/SCC-DIAL-GEMAT e respectivos despachos), acerca da minuta de anteprojeto de lei que "*Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências*", disponível para consulta nos autos do processo-referência nº SCC 15528/2023, a Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVS), com a participação da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde (GEIMS) reporta seu entendimento técnico (destacado em cor azul) a seguir.

## CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Fica instituído o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado, nos Municípios, nas Fundações e Autarquias estaduais e municipais, com o objetivo de efetivar política pública específica de doação e reaproveitamento de medicamentos e de produtos voltados à promoção de saúde, e dá outras providências.

**Sugestão:** incluir o termo "*para saúde para uso terapêutico pessoal*" após a palavra "produtos", ou excluir a palavra "produtos"

**Justificativa:** a palavra produtos pode remeter a abrangência do regulamento para todos os produtos para saúde, inclusive para equipamentos, reagentes, testes, ...

§ 1º Para fins da aplicação desta Lei, entende-se por Farmácias Solidárias e Comunitárias os locais públicos ou privados, dotados de estrutura física e de pessoal própria e adequada para recepcionar, controlar e armazenar medicamentos doados, e que tenham por finalidade receber doações de medicamentos a fim de destiná-los gratuitamente à população.

**Sugestão:** substituir "*destiná-los*" por dispensá-los

**Justificativa:** a dispensação dos medicamentos é uma atividade a ser contemplada pelo referido estabelecimento

§ 2º As Farmácias Solidárias e Comunitárias contarão com atendimento ao público, ou, na inexistência de estrutura própria, 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.*"

**Justificativa:** conforme previsão legal vigente, não é possível compatibilizar uma farmácia hospitalar (ou similares, por exemplo de UPA), com uma "farmácia solidária"

**Sugestão:** 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 farmácia hospitalar ou similar

**Recomendação:** incluir um parágrafo esclarecendo que uma farmácia, quando classificada como solidária, poderá oferecer exclusivamente esta modalidade de serviço, não sendo permitido que farmácias sejam constituídas ou funcionem de forma híbrida (solidária e alguma outra modalidade, como drogaria, manipulação, hospitalar ou outros serviços).



(Folha 02 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

§ 3º O programa Farmácias Solidárias e Comunitárias integra o sistema de assistência farmacêutica, sem obrigar o Estado ou a entidade privada que aderir ao programa na participação ativa obrigatória quanto à aquisição de componentes farmacêuticos faltantes ou complementares.

## CAPÍTULO II

### DAS FARMÁCIAS SOLIDÁRIAS E COMUNITÁRIAS

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

**Sugestão:** substituir “*distribuição*” por dispensação

**Justificativa:** a dispensação dos medicamentos é uma atividade a ser contemplada pelo referido estabelecimento

I — receber doações de medicamentos oriundos de pessoas jurídicas, públicas ou privadas, e pessoas naturais, bem como de qualquer produto associado à manutenção e cuidados de saúde, com exceção dos medicamentos de uso controlado e o antimicrobiano, que somente poderão ser doados por pessoas jurídicas;

**Sugestão:** ao avaliar inciso I no que se refere a “doação de medicamentos por pessoas naturais” esta situação conflita com 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, desta forma, faz-se necessário avaliar o risco em que a população possa estar exposta ao receber a doação de medicamentos de pessoas naturais, tais como pelo armazenamento e transporte inadequados, portanto, entende-se adequado excluir as pessoas naturais como fonte doadora de medicamentos.

**Justificativa:** Entende-se que as pessoas naturais (população) possam 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-los (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.

Entende-se tecnicamente ser inadequado receber medicamentos da população (pessoas naturais) de quaisquer medicamentos (não apenas dos sujeitos a controle especial e antimicrobianos), pois outras classes (como antineoplásicos, anti-hipertensivos, anovulatórios (para uma mulher que não pode engravidar), anticoagulantes, ...), se ineficazes podem levar o paciente a sofrimentos, sequelas irreversíveis, ou até mesmo a sua morte.

Esta Diretoria ratifica o entendimento da ANVISA a respeito da doações dos medicamentos, quando esta ao se manifestar sobre o assunto, 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” (Grifos nossos)

**Observação 1:** não é possível, sem complexos equipamentos, processos e testes laboratoriais, garantir a integridade química (nem a “*integridade física e microbiológica e qualidade*”) dos medicamentos que saiam da cadeia medicamentosa.

**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 N<sup>os</sup> 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:



(Folha 03 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

*“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)

II — planejar, desenvolver e implementar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte de medicamentos;

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 considerados inadequados ou impróprios para redistribuição;

**Sugestão:** acatada as sugestões relacionadas ao inciso I do artigo 2º, entende-se que seja o caso de suprimir deste inciso III as palavras *“integridade física e microbiológica e qualidade”*.

**Justificativa:** ver justificativas e observações do inciso I do artigo do artigo 2º deste mesmo PL.

IV — manter cadastro de inventário atualizado, com o devido controle de entrada, saída, origem e destino dos medicamentos doados, 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 medicamentos doados, especialmente dos medicamentos;

**Sugestão:** suprimir do final da frase *“especialmente dos medicamentos”*

**Justificativa:** ajuste ortográfico (redundante)

VI — promover controle adequado e supervisionado de medicamentos sujeitos a controle especial;

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

**Sugestão:** avaliar a pertinência deste inciso VII.

**Justificativa:** todos são iguais perante a lei, conforme previsto no artigo quinto da Constituição Federal, e “carência”, ou “hipossuficiência financeira”, além de ser um requisito complexo de definir, pode ser visto como discriminatório ao ser usado como critério para priorização de atendimento

VIII — dispensar gratuitamente os medicamentos doados à população em geral, mediante apresentação e retenção de receita atualizada, conforme o caso, nos termos de regulamento; e

IX — receber medicamentos e produtos de saúde vencidos, com integridade ou identidade violadas, 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;

**Sugestão:** reavaliar a aplicabilidade deste inciso.

**Justificativa:** considerando existir o Decreto Federal 10388/2020 que trata do sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, sugere-se avaliar se é adequado impor uma ação que resultará em custos aos entes públicos, para uma situação que o referido decreto já remete a responsabilidade para a iniciativa privada (dentro de alguns critérios).



(Folha 04 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

§ 1º O acesso aos medicamentos será orientado e supervisionado por profissional farmacêutico responsável.

§ 2º As regras para redistribuição, observadas a legislação sanitária do Ministério da Saúde, deverão ser estabelecidas de forma complementar por ato do Chefe do Poder Executivo.

§ 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.

**Sugestão:** Avaliar se o termo “redistribuição” empregado nos §§ 2º 3º, foi empregado no sentido de “dispensação gratuita à população”. Não sendo o caso, sugerimos suprimir estes §§ 2º 3º (não permitir movimentação de medicamentos entre farmácias).

**Justificativa:** considerando RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, a farmácia ao fornecer medicamentos a outra farmácia passará a ser enquadrada como distribuidora (que tem regramentos sanitários próprios), e a que receber incorrerá em irregularidade sanitária de aquisição, conforme previsto nos artigos terceiro (inciso décimo primeiro) e sexto, assim:

#### **Art. 3º**

*XI - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público;*

*Art. 6º As empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamento*

§ 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, segundo as normas do Ministério da Saúde;
- VII — drogas e medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e
- VIII — medicamentos ou produtos com outros vícios que possam comprometer sua eficiência ou segurança, bem como outros medicamentos cuja redistribuição seja vedada por normas do Ministério da Saúde.

**Sugestão:** substituir a palavra “eficiência” por “eficácia”

**Justificativa:** tecnicamente se espera que um medicamento seja seguro e eficaz (tenha o efeito desejado sem causar outros males), e a obtenção do efeito desejado está relacionado a sua eficácia (e não a sua eficiência)

§ 5º Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser armazenados em estrita conformidade com a legislação sanitária e deverão ser monitorados diretamente pelo profissional farmacêutico responsável pela unidade quanto ao controle de estoque e registros de entrada e saída.

**Sugestão:** incluir após legislação sanitária a expressão “e determinações dos fabricantes”

**Justificativa:** os regulamentos sanitários remetem a fiscalização do armazenamento de medicamentos para verificação de conformidade das condições com os determinados pelos respectivos fabricantes, e sua adequada dispensação, cabendo aos órgãos de Vigilância Sanitária evidenciar a estrutura, os processos de trabalho e os registros de que o estabelecimento garanta em tempo integral estas condições e processos





(Folha 05 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

§ 6º As movimentações de medicamentos controlados pelas Farmácias Solidárias e Comunitárias devem ser realizadas mediante documentação oficial comprobatória da remessa.

**Sugestão:** suprimir este § 6º (não permitir movimentação de medicamentos entre farmácias)

**Justificativa:** ver justificativa no § 3º do artigo 2º deste mesmo PL

§ 7º Quando couber, o doador de medicamento controlado também deve escriturar toda movimentação.

**Sugestão:** suprimir do § 7º a expressão “Quando couber”

**Justificativa:** considerando o artigo 2º e seu inciso I deste PL, que excetua o recebimento de medicamentos sujeitos a controle especial de pessoas naturais, permitindo às pessoas jurídicas, e estas, por força de regulamento, devem escriturar qualquer movimentação desta classe de medicamentos (artigo 62 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998), através de documentos considerados hábeis para tal (Artigo 93, parágrafo 4º e seus incisos, da Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999), tratando-se de exigência, sendo não aplicável “Quando couber”

§ 8º Deverá ser mantido em ambiente separado o estoque de medicamentos controlados destinado ao descarte e sua destinação final deve 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 A prestação dos serviços de atendimento ao público, manutenção de estoque, fiscalização e triagem dos medicamentos doados, dispensa destes à população e outros, poderão ser prestados por:

**Sugestão:** substituir a palavra “dispensa” por “dispensação”

**Justificativa:** parece que “dispensa” vem do “ato de dispensar, de não estar obrigado”, enquanto que “dispensação” é o ato farmacêutico de fornecer medicamentos a um paciente

- I — acadêmicos dos cursos de graduação em Farmácia;
- II — docentes das instituições de ensino superior, atuantes nos cursos de graduação em Farmácia, ou outros indicados pela coordenação de tais cursos;
- III — farmacêuticos devidamente inscritos nos conselhos profissionais respectivos, sem impedimentos;
- IV — estagiários e voluntários supervisionados por docentes das instituições de ensino, das instituições públicas ou privadas.

§ 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 e ficará encarregado de assinar os relatórios semanais ou mensais dos atendimentos e de inventário, conforme disposições internas estabelecidas pela entidade responsável pela Farmácia Solidária e Comunitária, e ainda de estabelecer diretrizes próprias da unidade farmacêutica de rigoroso controle de integridade dos medicamentos doados sujeitos a reaproveitamento, em conformidade com legislação sanitária.

Art. 4º Os Municípios, Fundações ou Autarquias, 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 promovido e incentivado pelas autoridades públicas e instituições privadas que, no exercício de suas funções, deverão criar mecanismos para evitar a interrupção das atividades por elas desenvolvidas.

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





(Folha 06 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

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

**Sugestão:** suprimir o parágrafo único do artigo 5º

**Justificativa:** O conteúdo do parágrafo único do artigo 5º parece conflitar com o poder de polícia administrativa da vigilância sanitária, quando diz: “[...] Os órgãos de vigilância sanitária deverão priorizar a emissão de orientações e a requisição de ajustes procedimentais por processo administrativo - correções, visando a continuidade da oferta dos serviços comunitários, sendo hipótese excepcionalíssima a determinação de suspensão dos serviços ou a interdição das unidades[...]”(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, poderá estar incorrendo em crime de prevaricação. Observa-se que a “requisição de ajustes”, tratando-se de irregularidades sanitárias, está previsto Decreto Estadual nº 23.663/1984, que diz:

**Art. 28** Quando, apesar da lavratura do auto de infração subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, a autoridade de saúde lavrará auto de intimação, fixando prazo e condições para o seu cumprimento. (Grifos nossos)

Observa-se também no mesmo regulamento (Decreto 23.663/1984), a caracterização de infração sanitária, assim:

**Art. 15** Para os efeitos deste Regulamento, considera-se infração, na forma definida no artigo 51 da Lei nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outra que, por qualquer forma, se destinam à promoção, preservação e recuperação da saúde.

**Observação:** deve-se ainda considerar a possibilidade de regulamentos municipais

### CAPÍTULO III

#### CADASTRAMENTO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 6º Para ingressarem no programa instituído pela presente lei, os órgãos e entidades, públicos e privados, deverão se cadastrarem perante a Secretaria de Estado da Saúde, mediante a apresentação dos seguintes documentos e informações:

**Sugestão:** definir que órgão dentro da SES assumirá a responsabilidade pelo cadastramento destes serviços

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

**Sugestão:** informar também os responsáveis legais

**Justificativa:** em se tratando de possíveis responsabilizações, o alcance delas pode diferir entre civil e penal e seus agentes

- II — as atividades por elas desenvolvidas, e seus objetivos;
- III — seu regime de prioridade de atendimento, se houver;
- IV — regras 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 em estoque de que trata o art. 12 desta Lei, e hipóteses de sua utilização;

**Sugestão:** suprimir este inciso

**Justificativa:** parece não ser claro que tipo de informação conterá este documento e sua aplicabilidade



(Folha 07 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

VII — previsão de regras prevendo a necessidade da lavratura do Termo de Ciência e Livre Consentimento de que trata o art. 10 desta Lei; e  
**Sugestão:** suprimir este inciso

**Justificativa:** ver justificativa exposta no artigo 10 deste mesmo PL

VIII — anexo contendo modelo do Termo de Ciência e Livre Consentimento de que trata o art. 10 desta Lei.

**Sugestão:** suprimir este inciso

**Justificativa:** ver justificativa exposta no artigo 10 deste mesmo PL

§ 1º Os órgãos e entidades cadastrados, inclusive os municipais, deverão atuar em colaboração com as instituições de ensino superior, prestando as informações necessárias para a continuidade da prestação de serviços à comunidade.

**Justificativa:** parece conflitar com os artigos primeiro e segundo deste PL (que não expressam a obrigatoriedade do vínculo com instituições de ensino superior)

§ 2º Às farmácias solidárias e comunitárias preexistentes, com objetivos e funcionamento semelhantes aos previstos nesta Lei, é assegurado o cadastramento facilitado nos termos deste artigo, com prazo diferenciado para eventuais adequações.

Art. 7º A fiscalização das Farmácias Solidárias e Comunitárias incumbe, quanto aos procedimentos internos, ao profissional responsável pela unidade e ao órgão ou entidade cadastrado no programa, sem prejuízo das competências da Vigilância Sanitária.

**Observação:** considerando este sétimo artigo que ratifica a competência da fiscalização por parte dos órgãos de vigilância sanitária, associada a necessidade da adequação destes estabelecimentos aos regulamentos sanitários, recomenda-se ao(s) editores deste PL tomarem ciência minimamente dos regulamentos que poderão estar sujeitas as farmácias solidárias (que seguem abaixo), para um melhor entendimento das regras que alinham as atividades relacionadas as boas práticas farmacêuticas, critérios para armazenamento, dispensação, escrituração, fiscalização das atividades farmacêuticas, enfim, controle sanitário dos medicamentos, não tendo sido aqui considerado os regulamentos relacionados a fabricação e distribuição dos medicamentos.

- + **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)
- + **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.
- + **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998** que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- + **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.
- + **Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014** que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- + **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.
- + **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 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.



(Folha 08 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

- + [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)

Art. 8º 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.

**Sugestão:** suprimir este artigo

**Justificativa:** ver justificativa contida no parágrafo único do artigo 5º deste mesmo PL

#### CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS E DEVERES

Art. 9º Os órgãos e entidades públicas e as entidades privadas cadastrados no programa Farmácias Solidárias e Comunitárias poderão:

I — firmar termos de cooperação, de fomento ou acordo de cooperação entre si, visando promover, incentivar e aperfeiçoar o funcionamento das Farmácias Solidárias e Comunitárias;

II — firmar termos de cooperação, de fomento ou acordo de cooperação com laboratórios, distribuidores de medicamentos, drogarias, empresas privadas, associações, entidades sem fins lucrativos e outros órgãos visando ampliar a arrecadação de doações;

**Sugestão:** incluir inciso vedando a utilização de caixas coletoras autônomas

**Justificativa:** as caixas coletoras autônomas podem receber medicamentos de quaisquer doadores, sem nenhuma triagem, bem como podem estar em locais onde não há controle das condições ambientais (exigidas pelos fabricantes dos medicamentos para manutenção da sua estabilidade), assim, passíveis de recolhimento de medicamentos inadequados.

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

IV — firmar acordo de cooperação com Municípios ou consórcio de Municípios, visando a troca e o fornecimento de medicamentos arrecadados em excesso, bem como a criação de sistema informatizado único para gestão dos medicamentos doados.

**Sugestão:** suprimir este inciso (movimentação de medicamentos entre farmácias distintas (CNPJs com “raízes” diferentes) não está previsto em regulamentos sanitários). Caso optem por realizar esta atividade funcionarão como distribuidoras, para as quais existem regulamentos sanitários próprios. Caso se entenda por manter tal disposição, sugere-se a inclusão do seguinte: “respeitado os regulamentos para distribuição de medicamentos”.

**Justificativa:** ver justificativa no parágrafo 6º do artigo 2º deste mesmo PL

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.

**Sugestão:** Avaliar se o Termo de Ciência proposto será efetivo em esclarecer aos beneficiados os riscos relacionados ao uso de medicamento proveniente de uma doação.

**Justificativa:** 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.** [...] (grifos nossos)*

Entende-se 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 (portanto passível de ineficácia e de toxicidade), e que pela possível desfavorável condição financeira, associado a fragilidade que a falta de saúde lhe traz, o cidadão não se negará a assinar o termo (para receber o medicamento, mesmo com a possibilidade da ineficácia ou da toxicidade).



(Folha 09 da Informação nº 16/2023/SES/GEIMS de 13 de dezembro de 2023)

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;

**Sugestão:** excluir o inciso I deste artigo

**Justificativa:** 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.

II — recorrentemente, tratar os voluntários e funcionários da unidade com desrespeito;

III — apresente receituário aparentemente falso ou falsificado, ou fora do prazo de validade.

## CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. Ficam todas as unidades das Farmácias Solidárias e Comunitárias sujeitas à fiscalização da Vigilância Sanitária.

Art. 13. A Rede de Farmácias Solidárias e Comunitárias do Estado de Santa Catarina (RFS/SC) será instituída e regulamentada por ato do Chefe do Poder Executivo e terá por objetivo, segundo a conveniência e oportunidade, suplementar o sistema de assistência farmacêutica do Estado, isenta de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de medicamentos faltantes.

Art. 14. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão à conta das dotações orçamentárias próprias do Estado.

Art. 15. Fica o Governador do Estado autorizado a promover as adequações necessárias na Lei Orçamentária Anual para o exercício de 2023 (LOA 2023) e no Plano Plurianual para o quadriênio 2020-2023 (PPA 2020-2023) para atender ao disposto nesta Lei.

Art. 16. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Segue a presente manifestação técnica para encaminhamentos complementares.

**P/ 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: **6HXO0M31**

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

✓ **CRISTINE DURANTE DE SOUZA SILVEIRA** (CPF: 040.XXX.159-XX) em 13/12/2023 às 14:22:22  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:34:41 e válido até 13/07/2118 - 13:34:41.  
(Assinatura do sistema)

✓ **MICHELE MARCON TELLES PRADO** (CPF: 923.XXX.600-XX) em 13/12/2023 às 14:28:51  
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:48:48 e válido até 13/07/2118 - 14:48:48.  
(Assinatura do sistema)

✓ **FÁBIO GAUDENZI DE FARIA** (CPF: 912.XXX.099-XX) em 13/12/2023 às 15:24:33  
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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTMzXzE1NTQ4XzlwMjNfNkhYTzBNMzE=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015533/2023** e o código **6HXO0M31** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.





OFÍCIO Nº 2512/2023 SCC 15533/2023

Florianópolis, 13 de dezembro de 2023.

Senhor Consultor,

Com elevado respeito, submeto à análise jurídica desta Consultoria Jurídica a minuta de anteprojeto de lei que “Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina, e estabelece outras providências”, conforme preconizado pela Procuradoria-Geral do Estado, mediante o Parecer nº 527/2023-PGE (SCC 15532/2023).

A fim de elucidar, a presente iniciativa busca 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.

No que tange à doação de medicamentos por pessoas físicas, tema abordado pela Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde (INFORMAÇÃO Nº 16/2023/SES/GEIMS), entende-se que esta questão já foi superada pela Procuradoria-Geral do Estado, por meio do Parecer nº 527/2023-PGE (SCC 15532/2023). O referido parecer ressalta que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) veda a devolução, por parte de pessoas físicas, de medicamentos controlados e antimicrobianos, tanto industrializados quanto manipulados, 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.

No que concerne às demais recomendações advindas da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Serviços de Saúde, é válido salientar que aquelas de natureza técnica e que não permeiam a esfera da discricionariedade inerente ao legislador, foram acolhidas. Nesse sentido, procedeu-se com as devidas modificações e ajustes indispensáveis para a conformidade do anteprojeto de lei.

Ao Senhor  
**WEBER DE OLIVEIRA**  
Consultor  
Secretaria de Estado da Saúde - SES  
Florianópolis - SC

Red. GABS/LML(CCO)

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3664-8847 / 3664 8848  
E-mail: [apoiofabs@saude.sc.gov.br](mailto:apoiofabs@saude.sc.gov.br)



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GABINETE

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.

Atenciosamente,

**Carmen Emília Bonfá Zanotto**  
Secretária de Estado da Saúde  
Deputada Federal (licenciada)  
(assinado digitalmente)

Red. GABS/LML(CCO)

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3664-8847 / 3664 8848  
E-mail: [apoioGABS@saude.sc.gov.br](mailto:apoioGABS@saude.sc.gov.br)





# Assinaturas do documento



Código para verificação: **7IM1W9E9**

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



**CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO** (CPF: 514.XXX.459-XX) em 13/12/2023 às 17:30:14

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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTMzXzE1NTQ4XzlwMjNfN0INMVC5RTk=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015533/2023** e o código **7IM1W9E9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



**PARECER JURÍDICO Nº 371/2024/SES/COJUR/CONS**

**Processo:** SCC 15528/2023

**Interessado:** Gerência de Acompanhamento de Custos e Resultados – GEACR

**Ementa:** Parecer Jurídico. OPC nº 4/2022 da PGE/SC. Diante da existência de entendimento prévio do Órgão Central acerca do tema, ratifica o entendimento disposto nos itens “b”, “c”, e “d” do Parecer Jurídico nº 527/2023-PGE, mediante as ressalvas acolhidas pelo Procurador-Geral do Estado, acerca da inexistência da inconstitucionalidade indicada no item “a” daquele opinativo. Ao GABS para que, caso entenda cabível, referende a presente análise, e dê os encaminhamentos necessários visando o esgotamento das diligências técnicas solicitadas pela SCC/GEMAT.

## 1. Do Relatório

Trata-se de processo administrativo remetido à COJUR nos termos da Informação nº 013/SCC-DIAL-GEMAT (fls. 27/29), lavrada pela Gerência de Mensagens e Atos Legislativo da Secretaria de Estado da Casa Civil – SCC/GEMAT, através da qual solicita à essa Pasta pelo cumprimento de diversas diligências relativas à Minuta de Anteprojeto de Lei acostada às fls. 2/7, visando o devido prosseguimento da proposição legislativa em voga.

No que tange às providências abrangidas pela competência do presente órgão setorial, sublinha-se:

(...)

1. Solicita-se à SES a complementação do parecer jurídico de págs. 4-11 dos autos apensados nº SCC 15532/2023, a fim de que contemple a análise da legalidade da proposição em ano eleitoral, em cumprimento ao disposto no § 4º do art. 7º do Decreto nº 2.382, de 28 de agosto de 2014.

Ato contínuo, solicita-se à SES que o parecer jurídico e a sua complementação sejam referendados pela titular dessa Secretaria, em cumprimento ao disposto no inciso VII do caput do art. 7º do Decreto nº 2.382, de 2014.

(...)

É o relatório necessário.

## 2. Da 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**<sup>1</sup>.

Tal apontamento é relevante pois, segundo as **Orientações em Práticas Consultivas nº 1/2022**<sup>2</sup> e **nº 2/2022**<sup>3</sup>, ambas editadas pela PGE/SC, incumbirá à COJUR prestar consultoria e assessoramento **sob prisma estritamente jurídico**, por meio de manifestações embasadas apenas 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 em tela.**

## 2.1. Do Caso Concreto

De acordo com os preceitos da **OPC nº 4/2022**<sup>4</sup>, é necessário que “(...) os *órgãos jurídicos setoriais e seccionais verifiquem, previamente à emissão da manifestação, a eventual existência de parecer jurídico exarado pela Consultoria Jurídica Central da PGE, ou Parecer Jurídico Referencial, devidamente aprovados pelo Procurador-Geral do Estado, a respeito do mesmo tema*”.

Nessa esteira, mister sublinhar a existência de entendimento prévio, proferido pela Procuradoria-Geral do Estado nos termos do Parecer Jurídico nº 527/2023 (fls. 4/11 dos autos de referência SES 15528/2023, vinculados ao presente expediente), *in verbis*:

<sup>1</sup> 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)

<sup>2</sup> OPC nº 1/2022 (Publicada no DOE nº 21.927) – 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.

<sup>3</sup> OPC nº 2/2022 (Publicada no DOE nº 21.927) – 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.

<sup>4</sup>



ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GABINETE DO SECRETÁRIO  
CONSULTORIA JURÍDICO

(...)

Diante de todo o exposto, opina-se:

a) que deve ser suprimido do art. 1º do anteprojeto de lei a expressão "nos municípios", uma vez que não é dado ao Estado de Santa Catarina instituir programa estadual no âmbito dos municípios, sob pena de violação da autonomia municipal, prevista no art. 110 da Constituição do Estado de Santa Catarina de 1989;

b) que a Secretaria de Estado da Saúde (SES) deve ser consultada, e caso a proposta implique em aumento de despesa, deve a Secretaria de Estado da Fazenda (SEF) também ser consultada, submetendo-se a questão, alfim, ao Grupo Gestor de Governo (GGG).

c) que a exposição de motivos deve partir da Secretaria de Estado da Saúde, como órgão afeto à matéria, nos termos do 41 da Lei Complementar Estadual nº 741, de 2019.

d) que, caso a proposta implique aumento de despesa, deverão ser cumpridos os itens "6a" a "6f", conforme o caso, por força do disposto no Decreto Estadual nº 2382, de 2014.

Após o cumprimento de todas as etapas procedimentais elencadas no presente parecer, os autos deverão retornar ao setor jurídico da SES, para análise da redação final do anteprojeto de lei, bem como para análise do cumprimento das etapas referidas.  
É o parecer.

A corroborar, ressalta-se o teor do Despacho de referendo parcial à fl. 13 dos autos de referência, acolhido pelo Procurador-Geral do Estado. Visando evitar tautologia, transcreve-se a manifestação:

Manifesto concordância **parcial** com o Parecer nº 527/2023-PGE da lavra do Procurador do Estado, Dr. Zany Estael Leite Júnior, referendado pelo Dr. André Filipe Sabetzki Boeing, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica.

**Não se vislumbra, pois, vício de inconstitucionalidade formal na redação do art. 1º, caput, do anteprojeto de lei que "Institui o programa Farmácias Solidárias e Comunitárias no Estado de Santa Catarina"**, em razão de interpretação sistemática da norma, especialmente de seu art. 4º. O intuito normativo é possibilitar, e não obrigar, a participação dos entes e entidades municipais na política pública estadual de distribuição de medicamentos à população, a fim de concretizar o direito à saúde previsto no art. 196 da CRFB. Destarte, a oportunidade ofertada aos municípios em aderir ao programa não viola os preceitos previstos no art. 110 da CESC.

**Realizada a citada ressalva, acolho parcialmente** o Parecer n. 527/2023-PGE da lavra do Procurador do Estado, Dr. Zany Estael Leite Júnior, referendado pelo Dr. André Filipe Sabetzki Boeing, Procurador-Chefe da Consultoria Jurídica, no sentido da **ausência de inconstitucionalidade da proposta**.

(sem grifos no original)



Desse modo, cumpre à SES/COJUR ratificar os itens “b”, “c” e “d”, todos do Parecer Jurídico nº 527/2023, assim como as ressalvas expostas pelo Despacho em epígrafe, no que diz respeito à inexistência da inconstitucionalidade disposta no item “a” daquele opinativo.

No que pertine à “*análise da legalidade da proposição em ano eleitoral*” requisitada à essa setorial, opina que a matéria tratada não se insere no rol de restrições impostas pela **Lei Federal nº 9504/1997**, a qual estabelece normas para as eleições.

### III. Conclusão

Limitado ao exposto, essa Consultoria Jurídica ratifica os itens “b”, “c” e “d”, todos do Parecer Jurídico nº 527/2023, assim como as ressalvas acolhidas pelo Procurador-Geral do Estado, quanto à inexistência da inconstitucionalidade disposta no item “a” daquele opinativo.

No que tange às diligências de competência desse órgão setorial, in casu, a “*análise da legalidade da proposição em ano eleitoral*”, opina que a proposição legislativa objeto da análise não se insere no rol de restrições impostas pela **Lei Federal nº 9504/1997**, razão pela qual, a priori, não se vislumbra ilegalidade no prosseguimento do feito.

Outrossim, encaminha-se o feito ao Gabinete da Secretária – GABS, para que, caso a autoridade máxima dessa Pasta entenda cabível, referende o presente opinativo jurídico nos termos da legislação de regência, e, posteriormente, providencie os encaminhamentos necessários para o esgotamento das demais diligências suscitadas, conforme disposto nos itens 2, 3 e 4 da Informação de fls. 27/29.

**É o parecer, s.m.j.**

Florianópolis, (data da assinatura digital).

**WEBER LUIZ DE OLIVEIRA**  
Consultor Jurídico – SES/COJUR  
Procurador do Estado



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **C9UYA748**

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



**WEBER LUIZ DE OLIVEIRA** (CPF: 267.XXX.578-XX) em 14/03/2024 às 15:46:35

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:16:38 e válido até 13/07/2118 - 15:16:38.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTI4XzE1NTQzXzlwMjNfQzIvWUE3NDg=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015528/2023** e o código **C9UYA748** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.





OFÍCIO Nº 567/2024

Florianópolis, 27 de março de 2024.

Senhora Diretora,

Com os mais respeitosos cumprimentos, procedemos à devolução do processo SCC 15528/2023, em atendimento às diligências solicitadas na Informação nº 013/SCC-DIAL-GEMAT. Cumpre-nos informar que a Consultoria Jurídica concluiu que a referida iniciativa não se enquadra nas restrições estabelecidas pela Lei Federal nº 9504/1997. Além disso, a minuta em questão foi submetida à revisão das áreas técnicas desta Secretaria de Estado da Saúde (SES), conforme Informação nº 11/2024/SES/GEIMS.

No que concerne à possibilidade de criação ou aumento de despesa, é imperativo esclarecer que esta SES 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.

Diante do exposto, com o intuito de prevenir possíveis interpretações inadequadas, propõe-se as seguintes redações para o artigo 1º e o artigo 13º:

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. 13º Caso haja interesse do Estado de Santa Catarina em integrar a Rede de Farmácias Solidárias e Comunitárias, tal integração será instituída e regulamentada por meio de 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.

Dessa forma, compreende-se que é viável suprimir os artigos 14º e 15º do Projeto.

Sendo o que tínhamos para o momento, renovamos nossos votos de estima e consideração.

Atenciosamente,

**Carmen Emília Bonfá Zanotto**  
Secretária de Estado da Saúde  
Deputada Federal (licenciada)  
(assinado digitalmente)

À Senhora  
**JÉSSICA CAMPOS SAVI**  
Diretora de Assuntos Legislativos  
Secretaria de Estado da Casa Civil - SCC  
Florianópolis - SC

Red. GABS/CCO

Rua Esteves Júnior, 160 – 7º andar - Centro – Florianópolis / SC - 88.015-130  
Telefones: (48) 3664-8847 / 3664 8848  
E-mail: [apoio@saude.sc.gov.br](mailto:apoio@saude.sc.gov.br)



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **ZA7368CK**

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



**CARMEN EMÍLIA BONFÁ ZANOTTO** (CPF: 514.XXX.459-XX) em 01/04/2024 às 18:17:51

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/U0NDXzEwMDY4XzAwMDE1NTI4XzE1NTQzXzlwMjNfWkE3MzY4Q0s=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SCC 00015528/2023** e o código **ZA7368CK** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.