



EMENDA MODIFICATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0314/2024

O art. 2º, *caput* e incisos I, III, V, o inciso VIII do § 4º, o § 5º e o § 7º, do Projeto de Lei nº 0314/2024, passa a ter a seguinte redação:

"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 dispensação gratuita à população, devendo ainda:

I - receber doações de medicamentos oriundos de pessoas jurídicas, públicas ou privadas, bem como de qualquer produto associado à manutenção e cuidados de saúde;

.....
III - promover processo de análise e triagem das doações, verificando as condições dos produtos recebidos, notadamente sua validade e lote de fabricação, conforme o caso, promovendo o descarte regular daqueles considerados inadequados ou impróprios para redistribuição;

.....
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;

.....
§ 4º

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

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

.....
§ 7º O doador de medicamento controlado também deve escriturar toda movimentação." (NR)

Sala das Comissões,

Deputado Marcos José Abreu - Marquito - PSOL

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com a análise técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária:

Acerca do art. 2º, caput, substituiu-se "distribuição" por "dispensação", pois a dispensação dos medicamentos é uma atividade a ser contemplada pelo referido estabelecimento;

Acerca do art. 2º, inciso I, aponta-se que a população é exposta a riscos ao receber a doação de medicamentos de pessoas naturais, devido a possibilidade do armazenamento e transporte serem inadequados, conforme o entendimento da ANVISA;

Acerca do art. 2º, inciso III, 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;

Acerca do art. 2º, inciso V, ajuste ortográfico;

Acerca do inciso VIII do § 4º, substituição da palavra "eficiência" por "eficácia", 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;

Acerca do § 5º, 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;

Acerca do § 7º, considerando que 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, não é aplicável os termos "Quando couber".

