

## PROJETO DE LEI Nº 542, DE 2013

Torna obrigatória a presença de Farmacêutico Responsável Técnico nos quadros das empresas transportadoras de medicamentos e de insumos farmacêuticos.

### A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:

**Artigo 1º** - É obrigatória a presença de Farmacêutico Responsável Técnico habilitado nos quadros das empresas que realizam o transporte terrestre, ferroviário, aéreo e fluvial de medicamentos e insumos farmacêuticos.

**§ 1º** - A obrigatoriedade prevista no “caput” se estende à matriz e às filiais das empresas situadas no Estado de São Paulo.

**§ 2º** - O profissional a que se refere este artigo deverá estar regularmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – CRF-SP.

**Artigo 2º** - As empresas que descumprirem a exigência contida no artigo 1º ficarão sujeitas às sanções previstas em lei.

**Artigo 3º** - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### JUSTIFICATIVA

A presença do Farmacêutico como responsável técnico nas empresas que realizam o transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos é necessária para garantir a integridade dos produtos durante toda a cadeia logística.

O transporte, na cadeia logística farmacêutica, é a atividade de maior probabilidade de risco de alterações na qualidade do produto farmacêutico, devido ao “stress” da operação, como: manuseio e acondicionamento inadequados no transporte – calor, frio, umidade -, avarias, condições ruins das estradas e transporte de cargas incompatíveis.

As condições inadequadas no transporte podem causar alterações químicas e físicas nos medicamentos e insumos. As primeiras, representadas pela diminuição da potência ou alterações na composição do produto; as segundas, pelas modificações da forma farmacêutica do produto, inviabilizando seu uso.

A maioria dos medicamentos e insumos farmacêuticos apresenta as características de toxicidade, fotossensibilidade, termossensibilidade e higroscopicidade, devendo ser transportados em condições especiais, com monitoramento de temperatura e umidade. As alterações na qualidade dos medicamentos e insumos farmacêuticos podem ser imperceptíveis visualmente. Somente um profissional habilitado será capaz de garantir que não sejam alteradas sua identidade, pureza, potência e qualidade.

A importação, exportação, produção, distribuição e dispensação dos produtos farmacêuticos são atividades que exigem padrões elevados de garantia de qualidade, por meio de legislação específica. Essas atividades são realizadas num ambiente operacional controlado, com

monitoramento das condições ambientais (temperatura, umidade, controle microbiológico), a fim de evitar contaminações e manter a segurança e o efeito terapêutico.

O transporte realizado sem o Farmacêutico como responsável técnico está totalmente em desacordo com os critérios para garantir a qualidade dos medicamentos e insumos farmacêuticos, por meio da responsabilidade solidária. Observa-se, atualmente, uma demanda crescente da utilização do transporte e o profissional se depara com a falta de estrutura para atender às necessidades exigidas pelas normas sanitárias.

A presença do Farmacêutico nas empresas transportadoras é fundamental para garantir as boas práticas de transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos nas diversas etapas do processo, considerando-se principalmente: recebimento, manuseio e condições ambientais e sanitárias; roteirização de cargas especiais; expedição correta; segregação e controle de avarias; registro e controle de cargas extraviadas e sinistradas; controle integrado de pragas e incompatibilidade de cargas.

O Farmacêutico é o profissional habilitado para avaliar o risco de avarias imperceptíveis a olho nu e zelar pela integridade da carga. A indústria farmacêutica possui processos de fabricação e controle de qualidade extremamente complexos e custosos. A avaria no transporte trará prejuízo a toda a cadeia de produção. As perdas geradas deixarão de atender à necessidade de muitos pacientes, trazendo prejuízos à saúde pública.

No caso de acidentes durante o transporte, é o Farmacêutico o profissional habilitado para estabelecer um Plano de Gerenciamento do descarte dos resíduos e de executar os Procedimentos Operacionais Padrão para a descontaminação do veículo e para garantir a segurança da equipe envolvida com o transporte, através do emprego de equipamentos de proteção Individuais. Cabe ao Farmacêutico também o controle de pragas no veículo, a fim de evitar a entrada de insetos e roedores nas caixas, danificando os produtos.

O Farmacêutico é também o profissional responsável pelo monitoramento ambiental durante o transporte, a fim de garantir sua segurança e eficácia. A falta de monitoramento ambiental pode influenciar no prazo de validade do medicamento, pelo risco de inativação do princípio ativo, diminuindo seu efeito terapêutico. Muitos tratamentos com medicamentos de uso contínuo podem se tornar ineficazes.

Sabemos que existe toda uma legislação federal regulamentando a questão dos medicamentos e insumos farmacêuticos: Lei 6360/76, Portarias SVS/MS 802/98 e 1052/98, Resolução ANVS/MS 329/99 e RDC/ANVISA 204/06. Isso não impede, entretanto, que o Estado de São Paulo estabeleça, através de lei, a exigência da presença de Farmacêutico Responsável Técnico nas empresas transportadoras desses produtos. Afinal de contas, a Constituição Federal garante aos Estados a competência suplementar para legislar sobre proteção e defesa da saúde, proteção do meio ambiente e responsabilidade por dano ao consumidor, nos termos do artigo 24, incisos VI, VIII e XII respectivamente, da Constituição da República Federativa do Brasil. É disso, justamente, que trata o projeto que ora apresentamos à consideração dos nobres Pares.

Sala das Sessões, em 15-8-2013.

**a) José Zico Prado - PT**