



**Ofício DAE nº 2898/2021**

São Paulo, 03 de março de 2021.

Ao Ilustríssimo Senhor Vereador Wagner De Souza Rodrigues Costa  
Rua Pedro Zaccaria, 70 - CEP: 13484-350 – Limeira/SP.

**Assunto: PL nº 20/21 - Institui o Programa de Captação e Doação de Medicamentos (Banco de Medicamentos) no Município de Limeira e dá outras providências.**

Ilmo Senhor,

Considerando que o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) é uma instituição que zela pela garantia de que a atividade farmacêutica, no âmbito de sua jurisdição, seja exercida por profissionais legalmente habilitados e conscientes da importância de seu papel social.

Considerando o comprometimento do CRF-SP com questões que envolvem o medicamento e o âmbito farmacêutico de atuação, bem como ações que visem o benefício da saúde pública, verificamos o Projeto de Lei (PL) nº 20/2021 que Institui o Programa de Captação e Doação de Medicamentos (Banco de Medicamentos) no Município de Limeira e dá outras providências, e segue abaixo algumas considerações desta Entidade a respeito do assunto.



O referido projeto possibilita receber doação de medicamentos provenientes de pessoas físicas (ou seja, medicamentos que já foram dispensados anteriormente e “sobraram” de algum tratamento anterior) e de empresas do segmento farmacêutico, para distribuição gratuita à população carente, especialmente aos idosos, desde que apresentado o receituário médico.

A prática de doação de medicamentos, principalmente em relação aos medicamentos doados por pessoas físicas, deve ser tratada de forma extremamente cautelosa, haja vista não existirem estudos conclusivos sobre a garantia da qualidade e eficácia do medicamento doado.

Sabe-se que o armazenamento e transporte inadequados de medicamentos, sujeitando-os à umidade, calor e outras adversidades, são fatores que podem retirar ou reduzir a eficácia dos medicamentos entregues à população.

Outro ponto merecedor de destaque é que o referido PL não restringe a categoria dos medicamentos. Esse fato revela que poderão ser objeto de doação qualquer medicamento, dentre eles, os sujeitos a controle especial, pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. Estes medicamentos, como é sabido possuem normativas próprias e sua utilização requer diversos controles que não são possíveis no sistema de doação proposto.



Vale destacar a preocupação com os medicamentos termolábeis que são particularmente sensíveis à ação da temperatura e que por isso geralmente requerem armazenamento sob refrigeração entre 2°C e 8°C, como por exemplo a insulina.

O PL em comento também não conta com regras que assegurem a verificação da procedência e a rastreabilidade dos medicamentos doados.

Propomos que a questão seja normatizada, após um detalhado estudo, com observância das normas federais que estabelecem boas práticas de armazenamento, transporte e dispensação, e assim haja garantia da qualidade e segurança dos medicamentos a serem dispensados na rede pública, em especial:

- ✓ Lei Federal nº 5.991/1973 (dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos);
- ✓ Lei Federal nº 6.360/1976 (dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos);
- ✓ Lei Federal nº 11.903/2009 alterada pela Lei Federal nº 13.410/2016 (que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados);
- ✓ Lei Federal nº 13.021/2014 (dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas);
- ✓ Resolução RDC Anvisa nº 44/2009 (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).



Cabe às autoridades públicas, a adoção de medidas que visem minimizar os riscos de intoxicações e outros agravos decorrentes do uso de medicamentos inadequados ao consumo, com o objetivo de “redução do risco de doença e de agravos à saúde e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, tal como preconizado no artigo 196 e 197 da Constituição Federal.

Com relação à questão da assistência farmacêutica, segundo a legislação vigente (Lei nº 13.021/14) farmácias de qualquer natureza devem contar com farmacêutico responsável técnico e presença de farmacêutico em período integral de funcionamento do estabelecimento. Sendo assim, o local onde os medicamentos doados serão armazenados e dispensados para a população configura-se como farmácia e deverá possuir farmacêutico responsável técnico, bem como farmacêuticos suficientes para que haja assistência em período integral de funcionamento.

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;



(...)

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;(gn.)

Portanto, não cabe a outros profissionais, a exemplo de médico e técnico de farmácia atuarem na farmácia para realizarem ações relativas armazenamento, controle e dispensação de medicamentos, sem que haja farmacêutico responsável e presença de assistência farmacêutica em período integral de funcionamento da farmácia.

Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981

Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Art. 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I. desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

II. assessoramento e responsabilidade técnica em:

(...)

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza; (g.n.)



Diante do exposto, o CRF-SP é contrário ao PL nº 21/2021 da Câmara Municipal de Limeira da forma como está redigido, tendo em vista que coloca em risco à saúde pública e sujeita o farmacêutico, que é o único profissional habilitado por lei, para atuar na dispensação desses medicamentos, ao descumprimento de normas federais que estabelecem boas práticas de armazenamento, transporte e dispensação, bem como ao seu código de ética, pois não é possível o profissional garantir a qualidade e segurança dos medicamentos doados por pessoas físicas.

Respeitosamente,

Dr. Marcos Machado Ferreira

Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP)

CRF-SP nº 32.635