

**Protocolo:**

**Processo:**

**Projeto:**

**Tipo:** Projeto de Lei

**Autor:** Deputado Pedro Kemp

Dispõe sobre a doação, coleta e dispensação de medicamentos dentro do prazo de validade no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul e dá outras providências

Art. 1º Esta lei regulamenta a doação de medicamentos dentro do prazo de validade e tem como objetivo de:

I - promover a conscientização da população sobre a importância da doação de medicamentos dentro do prazo de validade;

II - possibilitar o reaproveitamento e a dispensação de medicamentos em condições de uso;

III - orientar sobre a destinação final adequada dos medicamentos que não tenham mais condições de uso;

IV - promover ações filantrópicas voltadas ao auxílio no tratamento de saúde das pessoas, por meio do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e instituições da sociedade civil.

Art. 2º O Poder Público, para organizar a doação e dispensação dos medicamentos, estabelecerá parcerias com entidades da sociedade civil, com o objetivo de implantar os postos de coleta denominados de Farmácias Solidárias, que funcionarão como um serviço complementar, prestado pelo Estado, de promoção do acesso aos medicamentos, em consonância com os princípios de universalização, equidade e integralidade, nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 3º Poderão doar os medicamentos:

I - a população;

II - as clínicas e profissionais da saúde;

III- as empresas do segmento farmacêutico.

§ 1º A entrega de medicamentos vencidos está autorizada somente para os domicílios, com a finalidade de promover o descarte sanitário e ambientalmente adequado.

§ 2º As regras para recebimento das doações de medicamentos provenientes de pessoa jurídica ou profissional liberal, sejam elas empresas do segmento farmacêutico, clínicas, hospitais e profissionais da saúde, dentre outros, serão estabelecidas através de diretrizes do poder executivo.

§ 3º Os medicamentos coletados deverão atender as condições sanitárias previstas em normas legais e regulamentares e dentro do prazo de validade;

Art. 4º São atribuições dos pontos de coleta (farmácias solidárias):

- I. efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas;
- II. efetuar a dispensação gratuita de medicamentos arrecadados, observando os critérios de avaliação visual da integridade física e do prazo de validade.
- III. prestar assistência farmacêutica em tempo integral;
- IV. implantar fluxograma de coleta;
- V. implantar boas práticas de recebimento, armazenamento, dispensação e descarte correto de medicamentos;
- VI. efetuar a triagem dos medicamentos doados, observando a avaliação pela equipe técnica quanto à integridade física e ao prazo de validade;
- VII. implantar sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos;
- VIII. emitir relatórios gerencias das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes.

§ 1º A incorporação e a entrada no estoque, a avaliação visual da integridade física e o prazo de validade devem ser desempenhadas por profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins, cabendo ao profissional:

- a) a avaliação do prazo de validade;
- b) a inspeção da integridade física;
- c) identificação da melhor destinação: doação ou descarte.

§ 2º Os medicamentos sujeitos a controle especial, regulados pela portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas alterações, e os medicamentos da Resolução - RDC ANVISA n.º 20, de 5 de maio de 2011, e suas alterações, deverão ser incluídos no estoque apenas pelo farmacêutico.

§ 3º A sua subsequente dispensação gratuita à população dos medicamentos doados, funcionará somente com a responsabilidade técnica de um farmacêutico, após controle de sua integridade.

Art. 5º Não podem ser aproveitados sob nenhuma hipótese os seguintes medicamentos:

- I. Fora do prazo de validade;
- II. Medicamento manipulado;
- III. Medicamento suspeito de fraude;
- IV. Medicamento mal identificado, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, dosagem, lote ou concentração;
- V. Medicamentos fracionados que não possuam identificação do lote e data de vencimento;
- VI. Medicamentos com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente e outros danos;
- VII. Colírios, pomadas e xaropes com lacres violados;
- VIII. Medicamentos termolábeis.

§ 1º Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, será sumariamente descartado.

§2º É vedada a dispensação de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme o art. 19, da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 6º A dispensação de medicamentos ao beneficiário, destinatário final, somente será efetuada mediante a apresentação dos seguintes requisitos:

- I. O beneficiário deverá portar receituário original, prescrito de maneira clara e legível, através de nomenclatura, sistema de pesos e medidas oficiais, assinatura, registro no órgão profissional conforme legislação vigente.
- II. O beneficiário deverá apresentar documento de identificação com foto e Cartão Nacional de Saúde do SUS atualizado.

§1º Fica vedada a dispensação de medicamentos ao menor de 18 (dezoito) anos de idade desacompanhado do responsável;

§2º Os beneficiários da distribuição das farmácias solidárias deverão ser informados e assinar termo de conhecimento de que os medicamentos foram obtidos na forma da presente Lei, no momento da primeira retirada ou quando do cadastro da pessoa.

Art. 7º A implantação dos pontos de coleta e dispensação dos medicamentos denominados farmácias solidárias será por meio de acordo de cooperação, instrumento por meio do qual são formalizadas as parcerias estabelecidas pela administração pública com organizações da sociedade civil para a consecução de finalidades de interesse público e recíproco que não envolvam a transferência de recursos financeiros.

Art. 8º As demais regras e obrigações relacionadas às obrigações das instituições parceiras para execução desta lei serão definidas no termo de acordo de cooperação.

Art. 9º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das sessões, 24 de abril de 2024.

Pedro Kemp  
Deputado Estadual - PT

### JUSTIFICATIVA

O projeto de lei foi encaminhado por uma comissão de profissionais farmacêuticos que são voluntários em atividades junto às comunidades carentes, que em razão do acompanhamento de famílias em situação de vulnerabilidade foram estimulados a buscar apoio do Parlamento Estadual para propor uma legislação que regulamente a doação de medicamentos dentro do prazo de validade, estruturando o sistema de coleta, avaliação técnica e a entrega de medicamento ao paciente (dispensação), por meio de parcerias com instituições da sociedade civil que se inscreverem para desenvolver a ação de forma voluntária.

Doar medicamento é uma ação que exige especial atenção de quem doa, e requer ainda o aval técnico de profissional farmacêutico, porque o produto deve estar dentro do prazo de validade, sem violação de embalagem e perfeita conservação, sendo importante o funcionamento dos postos de coleta com pessoas qualificadas para averiguar as condições de armazenamento e dispensação correta para a comunidade carente.

A sistematização e a implantação destes espaços de coleta já é realidade em muitos estados brasileiros e municípios no país, que por meio de legislação própria, regulamentaram a forma de coleta, avaliação técnica, fiscalização e dispensação das doações.

A proposta tem como objetivo que os postos de coleta, denominados farmácias solidárias, atuem como um serviço complementar prestado pelo Estado em parceria com instituições da sociedade civil, tendo como fundamento a promoção do acesso aos medicamentos em consonância com os princípios de universalização, equidade e integralidade, nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

A autorização legal para busca de parcerias de instituições sociais que será formalizada por meio de acordo de cooperação, garante que a implementação da lei não resultará em aumento de despesa.

Outrossim, esta proposta conta com o apoio de profissionais devidamente inscritos no Conselho Regional de Farmácia de Mato Grosso do Sul, que esperam a parceria do Estado para que possam, como voluntários, organizar as farmácias solidárias para atender a comunidade.

Neste sentido, a proposta em apreço busca contribuir para ampliar o acesso a medicamentos, sem gerar custos ao tesouro estadual, além de ser uma ação que conta com o apoio das instituições que atuam de forma filantrópica junto às famílias que estão em situação de vulnerabilidade.

\* Dispensação - termo técnico da área farmacêutica que indica o ato de entregar medicamento a um paciente.