PROJETO DE LEI 01-00777/2023 do Vereador Aurélio Nomura (PSDB)

"Dispõe sobre a criação do Programa de doação de medicamentos no Município de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a criar o programa de doação de medicamentos no município.

§1º O programa de que trata esta Lei deverá ser vinculado à Secretaria Municipal de Saúde, a fim de suprir as carências de medicamentos fora da grade convencional e produtos de interesse da saúde, buscando economia e evitando perdas.

§2º A dispensação dos medicamentos e produtos de interesse da saúde deverá ser realizada somente em farmácias vinculadas ao programa legalmente habilitadas e na forma da presente Lei.

§3º Os estabelecimentos previstos nesta lei devem possuir condições técnico operacionais para a manutenção das condições de armazenamento e dispensação dos medicamentos e produtos de interesse da saúde, recebidos por doação, conforme definido pelo fabricante.

§4º Para o funcionamento das farmácias vinculadas ao programa, exigem-se:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa, quando aplicável;

II - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

III - Certidão de Regularidade Técnica, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;

IV - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento; e

V - Presença de farmacêutico habilitado na forma da lei durante todo o período de funcionamento do estabelecimento, observando-se a Lei Federal nº 13.021/2014 ou outra que lhe sobrevenha.

§5º Deve ser instituído Procedimento Operacional Padrão (POP) definindo a sistemática do estabelecimento frente a medicamentos e produtos de interesse da saúde com o prazo de validade próximo ao vencimento, de forma clara e acessível a todos os colaboradores, observando-se os incisos abaixo:

I - É vedado dispensar medicamentos cujo prazo de validade expire antes da conclusão do tratamento;

II - O usuário deve ser alertado a não consumir o medicamento ou produto de interesse da saúde dispensado, quando o prazo de validade expirar;

§6º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Dispensação por Doação: ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos obtidos por doação à farmácia vinculada ao programa ao usuário final de forma gratuita, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado,

no qual o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento, destacando a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;

II - Farmácia vinculada ao programa: estabelecimentos ligados a Instituições Religiosas ou Organizações Sociais sem fins lucrativos (Organização Não- Governamental - ONG) ou Instituições de Ensino Superior sem fins lucrativos que atuam na dispensação gratuita à população, de medicamentos e produtos de interesse da saúde provenientes de doação, sob atuação de profissional farmacêutico devidamente habilitado;

III - Medicamentos Industrializados: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, produzido pela indústria farmacêutica e devidamente registrado na ANVISA;

IV - Produtos de Interesse da Saúde Industrializados: dispositivos médicos de uso leigo, cosméticos, produtos de higiene e alimentos fabricados ou importados por empresas regularizadas junto aos órgãos de Vigilância Sanitária;

V - Posologia: incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento, não deve ser confundido com "dose" - quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez;

VI - Prescrição de profissional habilitado: documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácias vinculadas ao programa, devidamente autorizadas para a dispensação de medicamentos;

VII - Uso Racional de Medicamentos: administração de fármacos apropriados ao paciente conforme suas necessidades clínicas, em doses que satisfaçam suas características individuais, por um período de tempo adequado, com o menor custo para ele e para a comunidade.

Art. 2º Este Programa consiste no recebimento de doação de medicamentos pelas farmácias vinculadas ao programa, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde, bem como de empresas do segmento farmacêutico, e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade de farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade dos produtos.

§1º Não podem ser dispensados, sob nenhuma hipótese, medicamentos:

I - Fora do prazo de validade;

II - Preparados em farmácias de manipulação;

III - Suspeitos de terem sido fraudados ou com a embalagem primária violada;

IV - Mal identificados, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, sem dosagem, sem lote ou sem concentração;

V - Com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente ou outros danos;

VI - Sensíveis a mudanças de temperatura;

VII - Medicamentos fracionados em desacordo com a legislação vigente;

VIII - Que não possuam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa;

IX - Medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

§ 2º A classificação, contagem de conteúdos, verificação de prazos de validade e demais condições de uso deverão ser desempenhados sob responsabilidade de farmacêuticos vinculados às farmácias vinculadas ao programa.

§ 3º Os medicamentos a que faz referência o §1º deste artigo deverão ser coletados e separados e receberão a destinação adequada, conforme prevê a legislação vigente que trata sobre resíduos de serviços de saúde.

§ 4º Quando o impedimento de uso dos medicamentos e produtos de interesse da saúde for determinado por ato da autoridade de vigilância sanitária ou por iniciativa do fabricante, importador ou distribuidor, o recolhimento dos produtos deverá ser observado a regulamentação específica.

§ 5º Os estabelecimentos regulamentados por esta lei somente podem receber e dispensar medicamentos e produtos de interesse da saúde devidamente regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 3º São responsabilidades dos profissionais farmacêuticos cadastrados como responsável técnico e farmacêutico substituto:

I - Supervisionar o recebimento dos medicamentos e produtos de interesse da saúde, recebidos por doação, perante as normas pertinentes e conforme as especificações do fabricante;

II - Supervisionar o monitoramento e o controle das condições de armazenamento dos medicamentos e produtos de interesse da saúde até a dispensação;

III - Elaborar os procedimentos operacionais padrão e normas de rotina da farmácia vinculada ao programa;

IV - Capacitar os membros da equipe atuante quanto aos procedimentos operacionais padrão e de rotina;

V - Avaliar as prescrições emitidas pelos profissionais legalmente habilitados;

VI - Realizar a dispensação dos medicamentos, bem como prestar as devidas orientações aos usuários quanto a utilização correta do medicamento dispensado;

VII - Zelar pelo cumprimento das normas pertinentes, durante a realização de suas atividades.

Art. 4º O programa terá por objetivo a formação de estoques, a partir de doações feitas por pessoas físicas ou jurídicas, devidamente classificadas;

Art. 5º Para que ocorra a dispensação dos medicamentos nas farmácias vinculadas ao programa, deverão ser observados os seguintes requisitos:

I - O paciente deverá apresentar receituário válido, conforme legislação vigente, prescrito por profissional legalmente habilitado;

II - Normativas específicas, no caso de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle e antimicrobianos;

III - O paciente deverá apresentar documento de identificação com foto e o Cartão Nacional de Saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, devidamente atualizado.

§ 1º O fornecimento dos medicamentos está condicionado à sua existência em estoque.

§ 2º Fica vedada a dispensação de medicamentos ao menor de 18 (dezoito) anos de idade que estiver desacompanhado de responsável.

§ 3º Os pacientes deverão ser informados e assinar termo de conhecimento de que os medicamentos foram dispensados na forma do programa estabelecido pela presente lei, no momento da primeira retirada ou quando do cadastro do paciente.

Art. 6º O farmacêutico deverá avaliar, no momento da dispensação, as receitas observando os seguintes itens:

I - Texto legível, sem rasuras e sem sinais de adulteração;

II - Identificação do usuário;

III - Identificação correta do medicamento, bem como concentração, dosagem, forma farmacêutica e quantidade;

IV - Modo de usar ou posologia;

V - Duração do tratamento;

VI - Local e data da emissão;

VII - Assinatura e identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional.

Art. 7º O Poder Executivo realizará campanhas de esclarecimento e estímulo à doação de medicamentos, divulgando os locais de coleta.

Art. 8º Fica a administração pública municipal isenta de qualquer obrigatoriedade sobre a aquisição de quantitativos dos medicamentos desse Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art. 9º Esta lei não se aplica a estabelecimentos enquadrados como de assistência da saúde (EAS), de comércio varejista ou atacadista de medicamentos.

Art. 10 O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

Art. 11 Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Às Comissões competentes."

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da Cidade em 21/12/2023, p. 332

Para informações sobre este projeto, visite o site www.saopaulo.sp.leg.br.