

APROVADO

EM 18/10/2021



Estado do Rio Grande do Sul Município de Ibiraiaras

Comissão de Constituição,
Justiça e Bem-Estar Social
ENTRADA 04.10.21
DEVOLUÇÃO 18.10.21

PROJETO DE LEI Nº 32/2021
DE 27 DE SETEMBRO 2021

CAMARA MUNICIPAL DE IBIRAIARAS
SECRETARIA - PROTOCOLO
Nº 98 DATA: 30.09.21
ENCARREGADO:

Comissão de Orçamento, Finanças
e Infra-Estrutura Urbana e Rural
Entrada 04.10.21
Devolução 18.10.21

Institui o Programa Farmácia Solidária, no âmbito do município de Ibiraiaras e dá outras providências.

Art. 1º Fica instituído o Programa Farmácia Solidária, cujos objetivos são a conscientização, doação, dispensação e descarte de medicamentos, visando o atendimento das necessidades da população de Ibiraiaras.

Parágrafo Único. O Programa Farmácia Solidária funcionará como um serviço complementar à assistência farmacêutica, de cunho social.

Art. 2º O Programa consiste em receber doações de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde, ou de empresas do segmento farmacêutico, para sua subsequente dispensação, de forma gratuita, à população de baixa renda, sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física, condições sanitárias e data de validade dos medicamentos recebidos.

Parágrafo Único. As regras para recebimento das doações de medicamentos serão estabelecidas pelo farmacêutico responsável pelo programa Farmácia Solidária e na forma do disposto no Art. 7º desta Lei.

Art. 3º As Farmácias deste programa têm como atribuições:

- I - Efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas e/ou jurídicas;
- II - Efetuar a dispensação gratuita de medicamentos arrecadados pelo Programa, após observados os critérios de avaliação visual da integridade física, condições sanitárias e prazo de validade;
- III - Prestar assistência farmacêutica, conforme certidão de regularidade;
- 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 ao Programa, observando a avaliação pela equipe técnica quanto à integridade física, condições sanitárias e prazo de validade;
- VII - Implantar sistema de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos;
- VIII - Emitir relatórios gerenciais mensais das doações, entradas e saídas do estoque e dos descartes.

§ 1º A Incorporação e a entrada no estoque, a avaliação visual da integridade física, condições sanitárias e prazo de validade devem ser tarefas desempenhadas por profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins.



Estado do Rio Grande do Sul Município de Ibiraiaras

§ 2º. Os medicamentos sujeitos ao Controle Especial, nos termos da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde e os medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, nos termos da Resolução-RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, deverão ser incluídos no estoque apenas pelo Farmacêutico.

Art. 4º O Município pode desenvolver sistema que permita a comunicação de estoque e promova o intercâmbio de informações com outras unidades, instituições, bem como outros entes federados.

Art. 5º Cabe a Secretaria Municipal de Saúde do município planejar, desenvolver e organizar as normas de coleta, triagem e dispensação dos medicamentos para a população, bem como gerenciar o Programa Farmácia Solidária.

Parágrafo único. A execução do Programa Farmácia Solidária será de responsabilidade do Município, mediante a utilização de estabelecimentos públicos ou privados, devendo a dispensação dos medicamentos ser realizada somente em farmácias legalmente habilitadas e na forma desta Lei.

Art. 6º Cabe à Administração Municipal, no âmbito do Programa Farmácia Solidária:

I - Disponibilizar os meios necessários para a implantação e manutenção da unidade de atendimento ao Programa;

II - Firmar parcerias com universidades, escolas técnicas, órgãos de governo, órgãos de classe, entidades e sociedade organizada, visando o desenvolvimento do Programa;

III - Firmar parcerias com indústrias, distribuidores de medicamentos, farmácias, instituições de ensino, empresas, associações, entidades e demais órgãos visando à arrecadação de medicamentos de forma gratuita para o Programa;

IV - Promover campanha de esclarecimento à população sobre os requisitos necessários ao recebimento gratuito dos medicamentos, bem como armazenamento, uso racional, descarte correto, perigos da automedicação, importância da doação ao Programa dos medicamentos em desuso antes do vencimento;

V - Incentivar a participação da sociedade civil e de organizações governamentais e não governamentais, nas ações do Programa Farmácia Solidária;

VI - Manter intercâmbio com outros Municípios, visando à manutenção e desenvolvimento do Programa, mediante permuta de medicamentos, desde que observadas as boas práticas de armazenamento, dispensação, transporte e validade do medicamento;

VII - Efetuar o desenvolvimento de melhorias contínuas do Programa, visando o aprimoramento do sistema e benefícios aos usuários;

VIII - Incluir o Programa de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde;

Art. 7º Caberá ao profissional Farmacêutico responsável pelo Programa Farmácia Solidária proceder à rigorosa triagem dos medicamentos doados, devendo obedecer na avaliação dos medicamentos, os critérios mínimos abaixo:

I - Avaliação do prazo de validade;

II - Avaliação visual da integridade física;

III - Identificação da melhor destinação: doação ou descarte.



Estado do Rio Grande do Sul Município de Ibiraiaras

§ 1º Não poderão ser remanejados, sob nenhuma hipótese, os seguintes medicamentos:

- a) Que estejam fora do prazo de validade;
- b) Manipulados;
- c) Suspeitos de fraude;
- d) Mal identificados, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, dosagem, lote ou concentração;
- e) Fracionados, que não possuam identificação do lote e data de validade;
- f) Com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas na coloração, umidade, deformação aparente e outros danos;
- g) Colírios, pomadas e xaropes com lacres violados;
- h) Termolábeis.

§ 2º Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, os medicamentos deverão ser sumariamente descartados.

§ 3º É vedada a dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 4º O programa receberá medicamentos vencidos somente oriundos dos domicílios de moradores do Município de Ibiraiaras, dando-lhes a devida destinação para descarte.

Art. 8º A dispensação dos medicamentos captados ocorrerá somente na sede da farmácia integrante do Programa Farmácia Solidária, sob a responsabilidade técnica do Farmacêutico.

Art. 9º A dispensação de medicamentos ao beneficiário (destinatário final), somente será efetuada se satisfeitos os seguintes requisitos:

I - Apresentação de receituário original, prescrito de maneira clara e legível, através de nomenclatura, sistema de pesos e medidas oficiais e assinatura do Profissional de Saúde que o prescreveu, seguida do número de registro no órgão profissional respectivo, conforme legislação vigente;

II - Apresentação de documento oficial de identificação com foto e Cartão Nacional de Saúde do SUS, atualizado.

III - Apresentação de comprovante de residência no município de Ibiraiaras-RS;

IV - Apresentação de declaração de que a renda do grupo familiar do beneficiário é inferior a um salário-mínimo e meio nacional;

§ 1º Fica vedada a dispensação de medicamentos a menor de 18 (dezoito) anos de idade desacompanhado do responsável, ressalvadas as disposições da Lei nº 8.069/90 – Estatuto da Criança e do Adolescente;

§ 2º Os beneficiários deste Programa deverão ser informados e assinar termo de conhecimento no momento da primeira retirada ou quando do cadastro do usuário (Anexo I), ficando cientes de que os medicamentos foram obtidos na forma da presente Lei.



Estado do Rio Grande do Sul Município de Ibiraiaras

Art. 10 No âmbito deste Programa, as receitas terão a seguinte validade:

I - Autarquia Hospital Municipal São José: 5 (cinco) dias, a contar da data de sua emissão;

II - Medicamentos de prescrição simples: 30 (trinta) dias, a contar da data da emissão;

III - Medicamentos de uso contínuo: 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de emissão, conforme Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016, do Ministério da Saúde;

IV - Contraceptivos: 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, a partir da data de emissão, conforme Portaria nº 111, de 28 de janeiro de 2016, do Ministério da Saúde.

V - Receitas emitidas em formulários de Receituário A (AMARELA), Receituário B (AZUL), Controle Especial (C1) e C2 (BRANCA): 30 (trinta) dias, a contar a data de sua emissão, conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde;

VI - Imunossupressoras (formulário C3): 20 (vinte) dias, a contar da data de sua emissão, conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde;

VII - Antibióticos: 10 (dez) dias, a contar a data de sua emissão, conforme Resolução-RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Parágrafo único. A validade das receitas será computada a partir da data da emissão e, nos casos de receitas sem data, a partir da primeira dispensação.

Art. 11 O armazenamento dos medicamentos que constam na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde e dos medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, deverá ser feito em local exclusivo para este fim, guardado sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança adequada, sob a responsabilidade do Farmacêutico responsável.

Art. 12 A responsabilidade sobre a dispensação dos medicamentos que constam na Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde e dos medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, em quaisquer de suas formas farmacêuticas ou de apresentação, é exclusiva do profissional Farmacêutico, o qual deverá observar o seguinte:

I – É obrigatória a apresentação de receita, em formulário específico, de acordo com o medicamento, sendo a primeira via retida no estabelecimento farmacêutico e a segunda via devolvida ao paciente, com o carimbo comprovando o atendimento;

II - A receita e a notificação da receita deverão estar preenchidas de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura;

III - A farmácia somente poderá dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva notificação de receita estiverem devidamente preenchidos;

IV - No ato da dispensação deverão ser registrados, nas duas vias da receita, as seguintes informações: data da dispensação; quantidade aviada do medicamento; número do lote do medicamento dispensado e a rubrica do Farmacêutico, atestando o atendimento.

V - Para que haja a dispensação de antimicrobianos, a quantidade deverá, preferencialmente, atender a integralidade do tratamento prescrito;



Estado do Rio Grande do Sul Município de Ibiraiaras

VI - Somente poderão ser dispensadas as receitas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados;

VII - As prescrições feitas por Cirurgiões Dentistas ou por Médicos Veterinários somente poderão ser dispensadas quando se tratarem de medicamentos para uso odontológico e veterinário, respectivamente;

VIII - Deverá ser mantido o registro da quantidade recebida em doação e da rastreabilidade dos medicamentos dispensados;

§ 1º Receitas e demais documentos que comprovem a movimentação de estoque de medicamentos deverão ser mantidos sob a guarda do estabelecimento:

a) pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, no caso das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e,

b) pelo prazo mínimo de 2 (dois) anos, no caso de outras espécies de medicamentos.

§ 2º Compete ao Município exercer a fiscalização, o controle, assim como regulamentar os procedimentos e rotinas de que trata este artigo.

Art. 13 Fica a Administração Pública Municipal isenta de qualquer obrigatoriedade, no que se refere à aquisição de quantitativos dos medicamentos a nível deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes por ele atendidos.

Art. 14 Todos os estabelecimentos públicos ou privados, participantes do Programa de que trata esta Lei, ficam submetidos à fiscalização do Conselho Regional de Farmácia e da Vigilância Sanitária, respeitadas as peculiaridades do Programa.

Art. 15 O poder executivo poderá regulamentar, no que couber, a presente lei para sua fiel execução.

Art. 16. Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

**Gabinete do Prefeito Municipal
Ibiraiaras, 27 de setembro de 2021.**


**DOUGLAS ROSSONI
Prefeito Municipal**



Estado do Rio Grande do Sul Município de Ibiraiaras

ANEXO I - TERMO DE CONHECIMENTO
(Lei Municipal nº xxxxx, de xx de xxxx de 2021)

PROGRAMA FARMÁCIA SOLIDÁRIA – MUNICÍPIO DE IBIRAIARAS

Prezado paciente:

Você está recebendo medicamentos do *Programa Farmácia Solidária*, instituído através da Lei Municipal nº xxxx/xxxx, cujo objetivo é de conscientização, doação, dispensação de medicamentos para a população, além de propiciar o descarte correto de medicamentos inservíveis.

O Programa consiste em receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, clínicas e profissionais da saúde, empresas do segmento farmacêutico e outros entes da sociedade civil, para a subsequente dispensação, de forma gratuita, à população de baixa renda, sob a responsabilidade técnica de profissional Farmacêutico, após avaliação visual da integridade física, condições sanitárias e data de validade.

DECLARAÇÃO

Declaro ter pleno entendimento dos objetivos e condições do Programa Farmácia Solidária, do Município de Ibiraiaras/RS e que estou ciente de ter recebido medicamentos oriundos de doações.

Ibiraiaras/RS, ____ de _____ de 20__.

Nome do paciente: _____

CPF paciente: _____ CNS: _____

Nome do responsável: _____

CPF responsável: _____ CNS: _____ Assinatura do

paciente: _____

Assinatura do responsável: _____

6



Estado do Rio Grande do Sul

Município de Ibiraiaras

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS PROJETO DE LEI Nº 32/2021

Senhor Presidente, senhores vereadores e senhora vereadora:

Apresentamos o presente projeto de lei que visa instituir no Município de Ibiraiaras, o Programa Farmácia Solidária, que tem por finalidade possibilitar o acesso a medicamentos para a população de baixa renda, por meio de doações oriundas de consultórios médicos, da comunidade em geral, de empresas diversas, de indústrias do ramo farmacêutico, de entidades públicas ou privadas e outros entes da sociedade civil.

Muitas pessoas possuem medicamentos em casa que acabam perdendo o prazo de validade, uma vez que conseguem a cura em período de tempo menor do que o previsto, não fazendo uso de todo o medicamento. Esses medicamentos não usados ou com prazo de validade vencido muitas vezes acabam sendo descartados de forma inadequada no esgoto ou lixo doméstico. Ocorre que, essas sobras de medicamentos, desde que estejam dentro do prazo de validade e em condições de uso, podem ser aproveitadas pela população de Ibiraiaras que não dispõe de meios para adquirir.

A Lei Estadual Nº 15.339 de 02 de outubro de 2019, institui o "Programa Solidare-Farmácia Solidária", regulamentando e servindo de base para a formatação dos projetos municipais.

Desta forma, apresentamos este projeto ante o relevante interesse social e coletivo na implantação de um programa que estimule a doação das sobras de medicamentos, forme uma consciência de responsabilidade social, propicie um descarte adequado aos medicamentos sem condições de uso e, em última análise, contribua para que pessoas que não tenham condições de aquisição de medicamentos possam dar continuidade ao tratamento.

Nessas condições, evidenciadas as razões que embasam a iniciativa e demonstrado o seu relevante interesse público, solicitamos a apreciação e conseqüente aprovação do presente Projeto de Lei.

Gabinete do Prefeito Municipal de Ibiraiaras, 27 de setembro de 2021.


DOUGLAS ROSSONI
Prefeito Municipal



Estado do Rio Grande do Sul
Câmara Municipal de Vereadores
Município de Ibiraiaras - RS

PARECER JURÍDICO

Senhor Presidente,

Assunto: Parecer jurídico sobre a legalidade e constitucionalidade do projeto de Lei nº 32/2021, de iniciativa do Poder Executivo Municipal.

Relatório: Trata de projeto de Lei que institui o Programa Farmácia Solidária, no âmbito do município de Ibiraiaras e dá outras providências.

Parecer: O presente parecer restringe-se à análise do aspecto legal e formal do projeto de Lei apresentado, que tem por objeto instituir o Programa Farmácia Solidária, no âmbito do município de Ibiraiaras e dá outras providências.

A iniciativa legislativa do referido projeto de Lei foi devidamente observada, eis que é de competência do Municípios dispor sobre assuntos de interesse local, conforme estabelece a Constituição Federal, em seu art. 30, I. Vejamos:

Art. 30. Compete aos Municípios:

I - legislar sobre assuntos de interesse local;

[...]

No mesmo sentido, a Lei Orgânica do Município prevê:

Art. 6º Compete ao Município, no exercício de sua autonomia:

I - legislar sobre assuntos de interesse local; (NR) (redação estabelecida pela Emenda à Lei Orgânica Municipal nº 001, de 27/12/2002)

[...]

Ainda, a iniciativa do Executivo também encontra amparo no art. 54, X, da Lei Orgânica Municipal, tendo em vista que dispõe sobre a organização do município para organização e funcionamento de serviços públicos em determinada área de atuação.

Art. 54. Compete privativamente ao Prefeito:



Estado do Rio Grande do Sul
Câmara Municipal de Vereadores
Município de Ibiraiaras - RS

[...]

X - planejar e promover a execução de serviços públicos municipais;

[...]

Tratando-se de serviço concebido, instituído e executado pelo Executivo, a jurisprudência reconhece a legalidade de programas de formação de estoques de medicamentos através de doações e ações voluntárias.

Vejamos:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI MUNICIPAL Nº 8.947 "A" DO MUNICÍPIO DE SÃO LEOPOLDO/RS. **BANCO DE MEDICAMENTOS. VÍCIO DE INICIATIVA CONFIGURADO. COMPETÊNCIA LEGISLATIVA PRIVATIVA DO CHEFE DO EXECUTIVO. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA HARMONIA E INDEPENDÊNCIA DOS PODERES. DESPESAS NÃO PREVISTAS NA LEI DE DIRETRIZES ORÇAMENTÁRIAS OU NO ORÇAMENTO ANUAL DO MUNICÍPIO.** 1. Lei nº 8.947 "A" do Município de São Leopoldo/RS, que dispõe sobre a criação do Banco Municipal de Medicamentos Doados e dá outras providências. 2. Caso em que a lei questionada cria atribuições para a Secretaria Municipal de Saúde, com a imposição de funcionamento do banco junto à farmácia municipal, que deverá realizar a classificação, contagem de conteúdos, verificação de prazos de validade, organização e distribuição de medicamentos através dos profissionais da área de farmácia vinculados à farmácia municipal. 3. Violação à **competência privativa do Chefe do Poder Executivo**, prevista nos artigos 60, inciso II, alínea "d"; e 82, incisos II, III e VII, da Constituição Estadual. Ofensa ao Princípio da Harmonia e Independência dos Poderes no âmbito municipal, consagrado nos artigos 8º, caput, e 10, ambos da Constituição Estadual. 4. A Lei impugnada gera despesas não previstas na Lei de Diretrizes Orçamentárias ou no Orçamento Anual do Município, o que acarreta violação aos artigos 149, incisos I, II e III; e 154, incisos I e II, todos da Constituição Estadual. **JULGARAM PROCEDENTE A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. UNÂNIME.** (Direta de Inconstitucionalidade, Nº 70084895358, Tribunal Pleno, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francisco José Moesch, Julgado em: 27-08-2021) (Grifei)

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI MUNICIPAL Nº 1.174/2018, DO MUNICÍPIO DE SÃO FRANCISCO DE ASSIS. **BANCO DE MEDICAMENTOS. VÍCIO**



Estado do Rio Grande do Sul
Câmara Municipal de Vereadores
Município de Ibiraiaras - RS

DE INICIATIVA CONFIGURADO. **COMPETÊNCIA LEGISLATIVA PRIVATIVA DO CHEFE DO EXECUTIVO. INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO E INDEPENDÊNCIA DOS PODERES. CRIAÇÃO DE DESPESA SEM PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA. INCONSTITUCIONALIDADE MATERIAL.** 1. Lei nº 1.174/2018, do Município de São Francisco de Assis, que institui e regulamenta a atividade do Banco de Medicamentos. 2. A lei impugnada cria atribuições para a Secretaria Municipal de Saúde, interferindo na organização de pessoal e infraestrutura, em desrespeito à **competência privativa do Chefe do Poder Executivo**, insculpida nos artigos 60, inciso II, alínea d; e 82, incisos II, III e VII, da Constituição Estadual. Vício de iniciativa. Inconstitucionalidade formal. 3. Ofensa ao Princípio da Separação e Independência dos Poderes no âmbito municipal, consagrado nos artigos 8º, caput, e 10, da Constituição Estadual. 4. A Lei questionada gera despesa não prevista em qualquer peça orçamentária. Violação dos artigos 149, incisos I, II e III; e 154, incisos I e II, todos da Constituição Estadual. **JULGARAM PROCEDENTE. UNÂNIME.** (Ação Direta de Inconstitucionalidade, Nº 70081127599, Tribunal Pleno, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Luiz Felipe Brasil Santos, Julgado em: 10-06-2019) (Grifei)

No que tange às especificações técnicas das classificações de medicamentos, sugere-se ao órgão responsável pelo programa a rigorosa observância das normas, portaria e resoluções dos órgãos sanitários reguladores da matéria de saúde pública, como Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Com efeito, o presente projeto de Lei atende todos os requisitos legais para ser submetido ao plenário da Câmara Municipal de Vereadores, uma vez que seu objeto é lícito e determinado.

Dessa forma, observadas as formalidades legais, pode o projeto ser submetido ao plenário desta Casa Legislativa para discussão e votação.

É o parecer.

Ibiraiaras/RS, 14 de outubro de 2021.


Camila Rachelli Vilck
Assessora Jurídica
OAB/RS 114.695