



Prefeitura Municipal de Assis

Paço Municipal Profª “Judith de Oliveira Garcez”

Gabinete do Prefeito

Segue abaixo resposta do CRF-SP sobre a doação de medicamentos em farmácias comunitárias:

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), sendo que posteriormente estes medicamentos serão dispensados para consumo aos munícipes.

Contudo, a prática deste tipo de atividade, principalmente em relação aos medicamentos doados por pessoas físicas, deve ser tratada de forma extremamente cautelosa, haja vista não ser possível verificar as condições e garantir a 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.

Dessa forma, o repasse de medicamentos à população oriundos de doações de pessoas físicas não deve ocorrer, eis que impossível assegurar a procedência e consequente eficácia terapêutica, bem como impede a rastreabilidade.

Existem diversas normas federais que estabelecem boas práticas de armazenamento, transporte e dispensação, para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos a serem dispensados:

- 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 (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 (que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas);
- Portaria nº 802/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária (que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos);



Prefeitura Municipal de Assis

Paço Municipal Profª “Judith de Oliveira Garcez”

Gabinete do Prefeito

- Resolução da Anvisa - RDC 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);
- Resolução da Anvisa - RDC nº 17/2010 (Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos).

Quando o medicamento é entregue a uma pessoa física, não há como garantir os cuidados estabelecidos nas referidas normativas.

A Organização Mundial de Saúde publicou em 1999 as diretrizes para doação de medicamentos (WHO. Guidelines for Drug Donations. Geneva. 1999 - disponível

em: http://www.who.int/hac/techguidance/guidelines_for_drug_donations.pdf)

e dentre elas consta que não devem ser doados medicamentos que tenham sido dispensados anteriormente para pacientes ou que foram entregues a profissionais de saúde como amostras-grátis.

Ressalta-se também a questão dos medicamentos sujeitos a controle especial. Estes medicamentos, como é sabido possuem normativas próprias (Portaria SVS/MS nº 344/98) e sua utilização requer diversos controles que não são possíveis nos sistemas de doação por pessoas físicas.

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. Ademais, os entes públicos devem estimular ou implementar políticas que impeçam a dispensação de medicamentos em quantidade excedente ao tratamento, como por exemplo fracionamento de medicamentos segundo as diretrizes da Resolução – RDC nº 80 de 11 de maio de 2006, o que vai ao encontro do uso racional de medicamentos, bem como evita o desperdício de medicamentos e, via de consequência, de dinheiro público.

Vale destacar que não vislumbramos nenhum problema na doação de medicamentos por laboratórios farmacêuticos, distribuidoras de medicamentos e farmácias, devidamente constituídos perante os órgãos competentes, ou seja, estabelecimentos que pertencem a cadeia de produção, distribuição e dispensação de medicamentos e que são devidamente habilitados para tal atividade e, portanto, adotam todos os cuidados previstos em lei para garantir a segurança dos usuários.



Prefeitura Municipal de Assis

Paço Municipal Profª “Judith de Oliveira Garcez”

Gabinete do Prefeito

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, oficinais, 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.



Prefeitura Municipal de Assis

Paço Municipal Profª “Judith de Oliveira Garcez”

Gabinete do Prefeito

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 de “equipe multidisciplinar” atuarem na farmácia para realizarem ações relativas armazenamento, controle e dispensação de medicamentos, sem que haja farmacêutico presente no local.

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.)



Prefeitura Municipal de Assis

Paço Municipal Profª “Judith de Oliveira Garcez”

Gabinete do Prefeito

Conclusão: Diante do exposto, considerando o descrito na Demanda nº1354/Proposição Eletrônica nº 4813, datado de 01/04/2019, de vereador do Município de Assis e normas acima destacadas, o repasse de medicamentos à população oriundos de doações de pessoas físicas não deve ocorrer, eis que impossível assegurar a procedência e conseqüente eficácia terapêutica, bem como impede a rastreabilidade. Não vislumbramos nenhum problema na doação de medicamentos por laboratórios farmacêuticos, distribuidoras de medicamentos e farmácias, devidamente constituídos perante os órgãos competentes, ou seja, estabelecimentos que pertencem a cadeia de produção, distribuição e dispensação de medicamentos e que são devidamente habilitados para tal atividade e, portanto, adotam todos os cuidados previstos em lei para garantir a segurança dos usuários. O local onde os medicamentos doados serão armazenados e dispensados deve possuir farmacêutico responsável técnico e contar com assistência farmacêutica em todo o horário de funcionamento, conforme determina a Lei nº 13.021/14.

Esperamos ter auxiliado e permanecemos à disposição para outras solicitações.

Dr. Vitor Scaglione

Farmacêutico Fiscal

Orientação Farmacêutica

(11) 3067-1450