



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
Gabinete de Consultoria Legislativa

LEI Nº 15.339, DE 2 DE OUTUBRO DE 2019.
(publicada no DOE n.º 193, de 3 de outubro de 2019)

Institui o Programa Solidare – Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências.

O GOVERNADOR DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.

Faço saber, em cumprimento ao disposto no artigo 82, inciso IV, da Constituição do Estado, que a Assembleia Legislativa aprovou e eu sanciono e promulgo a Lei seguinte:

Art. 1º Fica instituído o Programa Solidare – Farmácia Solidária – conscientização, doação, reaproveitamento, dispensação para a população e descarte de medicamentos, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde, por meio do acesso gratuito aos medicamentos, provenientes de doações da comunidade e de instituições da sociedade civil.

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

Art. 2º O Programa consiste em receber doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, oriundos da população, de clínicas e profissionais da saúde, de empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um profissional farmacêutico, após avaliação visual da integridade física e da data de validade.

Parágrafo único. As regras para recebimento das doações de medicamentos serão estabelecidas pelo farmacêutico responsável da farmácia e na forma do disposto no art. 7.º desta Lei.

Art. 3º As farmácias deste Programa têm como atribuições:

- I - efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas físicas ou jurídicas;
- II - efetuar a dispensação gratuita de medicamentos arrecadados pelo Programa, 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 ao Programa, 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 gerenciais 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 tarefas desempenhadas por profissional farmacêutico, podendo ser auxiliado por voluntários, estagiários estudantes de farmácia ou áreas afins.

§ 2º Os medicamentos sujeitos ao controle especial, 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.

Art. 4º Os municípios optantes do Programa Solidare – Farmácia Solidária – poderão desenvolver sistema que permita a comunicação de estoque e promova o intercâmbio de informações, a fim de que haja a possibilidade de ser realizada permuta ou transferência de medicamentos.

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

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

Art. 6º Cabe aos municípios optantes do Programa Solidare – 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 ao 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, organizações governamentais e não governamentais nas ações do Programa Solidare – Farmácia Solidária;

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

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

VIII - incluir o Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Art. 7º Caberá ao profissional farmacêutico responsável pelo Programa Solidare – Farmácia Solidária – proceder à rigorosa triagem dos medicamentos doados, devendo obedecer, na avaliação dos medicamentos, aos seguintes critérios mínimos:

- I - avaliação do prazo de validade;
- II - avaliação visual da integridade física;
- III - identificação da melhor destinação: doação ou descarte.

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

- I - fora do prazo de validade;
- II - manipulados;
- III - suspeitos de terem sido fraudados;
- IV - mal identificados, com nome ilegível ou em língua estrangeira, sem data de validade, sem dosagem, sem lote ou sem concentração;
- V - fracionados que não possuam identificação do lote e data de vencimento;
- VI - 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 - termolábeis.

§ 2º Constatado qualquer mínimo vestígio de violação da embalagem primária, o medicamento será sumariamente descartado.

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

Art. 8º A dispensação dos medicamentos captados ocorrerá em farmácias integrantes do Programa Solidare – Farmácia Solidária, sob a responsabilidade técnica do farmacêutico.

Art. 9º 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 Sistema Único de Saúde – SUS – atualizado.

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

§ 2º Os beneficiários deste Programa 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 do usuário.

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

- I - se especificado na receita o uso contínuo, 180 (cento e oitenta) dias;
- II - controle especial, 30 (trinta) dias;
- III - antimicrobianos, 10 (dez) dias;
- IV - anticoncepcionais, 12 (doze) meses.

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

Art. 11. O armazenamento e a dispensação dos medicamentos sujeitos ao controle especial e os medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos deverão obedecer ao que segue:

I - os medicamentos sob regime de controle especial deverão permanecer guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável;

II - a dispensação dos medicamentos sob regime de controle especial e antimicrobianos é responsabilidade exclusiva do farmacêutico;

III - 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;

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

V - a dispensação dos medicamentos sob regime de controle especial, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, somente poderá ser efetuada mediante receita, sendo a “1.ª via” retida no estabelecimento farmacêutico e a “2.ª via” devolvida ao paciente, com o carimbo comprovando o atendimento;

VI - a dispensação dos antimicrobianos, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, somente poderá ser efetuada mediante receita, sendo a “1.ª via” devolvida ao paciente e a “2.ª via” retida no estabelecimento farmacêutico, com o carimbo comprovando o atendimento;

VII - para que haja a dispensação dos antimicrobianos, a quantidade deverá atender à integralidade do tratamento;

VIII - somente poderão ser dispensadas as receitas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados;

IX - as prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser dispensadas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente;

X - cada farmácia do Programa deverá manter o registro da quantidade recebida em doação e da rastreabilidade dos medicamentos dispensados;

XI - receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque deverão ser arquivados no estabelecimento, pelo prazo de 2 (dois) anos; findo o prazo, os mesmos poderão ser destruídos;

XII - receitas e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque das substâncias constantes da lista “C3” (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 1º Compete ao município optante pelo Programa Solidare – Farmácia Solidária – exercer a fiscalização, o controle e regulamentar os procedimentos e rotinas de que trata este artigo.

§ 2º As autoridades sanitárias dos municípios inspecionarão periodicamente as farmácias deste Programa, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Art. 12. Fica a Administração Pública Estadual ou Municipal isenta de qualquer obrigatoriedade quanto à aquisição de quantitativos dos medicamentos, no âmbito deste Programa, com intuito de completar ou complementar o tratamento dos pacientes atendidos.

Art. 13. Todos os estabelecimentos públicos ou privados de que trata esta Lei ficam submetidos à fiscalização do Conselho Regional de Farmácia e da Vigilância Sanitária, respeitadas as peculiaridades do Programa.

Art. 14. O Poder Executivo poderá regulamentar, no que couber, a presente Lei para sua fiel execução.

Art. 15. Esta Lei entra em vigor após 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

PALÁCIO PIRATINI, em Porto Alegre, 2 de outubro de 2019.

FIM DO DOCUMENTO