



Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC

Assunto: Esclarecimentos do ponto de vista das legislações sanitárias a prática de doação de medicamentos, incluindo amostras grátis, por parte da população em geral, clínicas e profissionais da saúde, entre outros, para as farmácias das unidades básicas de saúde que as recebem com o intuito de dispensarem de forma gratuita a população, comumente nomeadas de “Farmácias Solidárias”.

Considerando que o art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 estabelece que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”;

Considerando que o art. 8º, § 1º, inciso I, da Lei 9.782/1999 considera a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para regulamentar as atividades relacionadas a medicamentos;

Considerando que alguns municípios têm projetos que tem como finalidade receber doações de medicamentos oriundos da população, clínicas, profissionais de saúde e indústrias farmacêuticas a fim de dispensar os medicamentos gratuitamente à população;

Considerando que há competência das Unidades Federativas e dos Municípios para legislar de forma complementar aos regulamentos federais, porém esses devem ser mais restritivos e não podem contrariá-los ou flexibilizá-los;

A Diretoria de Vigilância Sanitária esclarece às autoridades sanitárias sobre os riscos da atividade de farmácia solidária nos serviços de saúde.

ORIENTAÇÕES

Verificando-se a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 (ANVISA) que dispõe sobre 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 e dá outras providências, ao tratar das condições de armazenamento, diz:

Art. 35. Todos os produtos devem ser armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade.

§1º [...]



(Folha 02 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

§2º *O ambiente deve ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor, de modo a preservar a identidade e integridade química, física e microbiológica, garantindo a qualidade e segurança dos mesmos.*

§3º *Para aqueles produtos que exigem armazenamento em temperatura abaixo da temperatura ambiente, devem ser obedecidas as especificações declaradas na respectiva embalagem, devendo a temperatura do local ser medida e registrada diariamente.*

§4º ***Deve ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP) a metodologia de verificação da temperatura e umidade, especificando faixa de horário para medida considerando aquela na qual há maior probabilidade de se encontrar a maior temperatura e umidade do dia.***

§5º [...] ***(Grifos e supressões nossas)***

Observa-se que, de forma genérica, todos os medicamentos são “termolábeis” (perdem suas propriedades se expostos a temperaturas diferentes das definidas como ideais pelo fabricante), sendo alguns mais tolerantes e outros menos, mas para todos há indicação destes limites, que em princípio são monitorados e garantidos pelos serviços farmacêuticos, mas não pelos cidadãos.

Exige-se de toda a cadeia de medicamentos desde os fabricantes, distribuidores, dispensadores e comércios farmacêuticos, garantias da manutenção das condições ideais de armazenamento dos medicamentos. O programa Farmácia Solidária remete para uma condição onde esta exigência deixa de existir para os medicamentos contemplados nele, considerando que o cidadão pode não dispor de locais adequados para o armazenamento destes medicamentos, bem como não dispõe de procedimentos que monitorem esta condição de armazenamento, conflitando com os regulamentos sanitários federais vigentes.

O recebimento de doações de medicamentos, incluindo amostras grátis, provenientes da população, clínicas e profissionais da saúde, empresas farmacêuticas pelo serviço de saúde, contraria o artigo 33 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 96 de 17 de dezembro de 2008 (ANVISA), que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos:

Art. 33 A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º ***É vedado distribuição de amostras grátis de medicamentos biológicos.***

§ 2º ***É vedada a distribuição de amostras grátis de preparações magistrais.***



(Folha 03 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

§ 3º É vedada a distribuição de amostras grátis de medicamentos isentos de prescrição.

Referente ao controle de qualidade, apenas a avaliação visual de integridade física e da data de validade do medicamento, realizada por profissional habilitado, não garante a qualidade química e microbiológica do medicamento. Visto que, os produtos que são armazenados na residência do cidadão podem estar expostos a várias situações de armazenagem (como umidade, incidência de raios solares ou temperatura), correndo-se o risco de alterar a integridade química e, portanto a eficácia do medicamento (não promover a ação para qual foi indicado), e até mesmo provocar eventos adversos. O gerenciamento de qualidade de um medicamento requer análises específicas e complexas para garantir a eficácia e a segurança do produto, que somente são possíveis em laboratórios adequados para esta finalidade.

Deve-se considerar que a falta de eficácia de um medicamento como por exemplo: hipotensores que não baixam a pressão arterial, antitérmicos que não controlam a temperatura corporal, antibióticos, antifúngicos, antiparasitários, antivirais que não combatem as bactérias, os fungos, os parasitas ou os vírus; hipoglicemiantes que não controlem a diabetes, antiarrítmicos que não controlem as arritmias, hormônios sintéticos que não resultem nos efeitos desejados, antineoplásicos que não inibam a evolução do câncer, anticoncepcionais que não evitem a ovulação, pode trazer sérias implicações aos seus usuários e na condução do tratamento médico. Além da ineficácia do medicamento o risco de eventos adversos pelo uso de um medicamento sem ter as garantias de qualidade pode causar danos leves, graves, permanentes e até mesmo óbito.

Destaca-se que de acordo com a legislação sanitária vigente, apenas os estabelecimentos definidos por lei podem dispensar medicamentos: farmácias, drogarias, postos de medicamentos, unidade volante e dispensário de medicamentos, onde são observadas as condições de armazenagem e procedência e contando com a atuação do responsável técnico farmacêutico para a execução das suas atividades.

Visando garantir a integridade física e saúde dos usuários, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA proíbe que os medicamentos controlados e antimicrobianos sejam devolvidos e/ou trocados nos estabelecimentos, conforme consta no artigo 21 da RDC nº 471 de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica:



(Folha 04 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

Art. 21. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Da mesma forma, o art. 61 da Portaria SVS/MS nº 06 de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998, instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

Art. 61 A compra, venda, transferência e devolução das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) "A3" "B1" e "B2" (psicotrópicas) "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), e "DI" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, isentos do visto da Autoridade Sanitária local de domicílio do remetente.

Também, a Portaria SVS/MS nº 06/1999 será desrespeitada no que refere-se a escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial, considerando a previsão em normativa dos documentos aceitos para escrituração, que no caso de doação não estão contemplados, conforme o parágrafo § 4º do artigo 93, que diz:

Art. 93 Livros de Registro Específico (ANEXO XVIII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98): é o livro destinado ao registro da movimentação de estoque de substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outras de controle especial que fazem parte das listas constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações. Serão necessários os seguintes livros de registros específicos:

[...]

*§ 4º Os documentos abaixo descritos são **documentos hábeis para a escrituração**:*



(Folha 05 da Nota Técnica nº. 008/2022 – DIVS/SUV/SES/SC de 12 de setembro de 2022)

a) **entrada:** Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, ou documento equivalente da Instituição Pública;
[...] (**Grifos e supressões nossas**)

No que tange o medicamento Talidomida, informamos que na RDC nº 11 de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha, o art. 51 proíbe a distribuição de amostras-grátis ou fazer qualquer propaganda da substância, e também, no art. 54 que em caso de desuso do medicamento, é necessária a devolução à unidade pública dispensadora previamente cadastrada, sendo proibida a nova dispensação deste, e o seu art. 56 determina que o descarte seja feito através de incineração do medicamento. Deve-se considerar que mulheres grávidas expostas à Talidomida durante o período crítico podem gerar bebês com alguma malformação.

Também recomenda-se considerar o Decreto nº 10.388 de 5 de junho de 2020, que regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305 de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, que diz:

Art. 9º Os consumidores deverão efetuar o descarte dos medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e de suas embalagens de acordo com as normas estabelecidas pelos órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama.

Diante disto, o Programa Farmácia Solidária, não atende às legislações sanitárias vigentes, fato este que denota risco a saúde da pública, além do risco da piora do quadro clínico do paciente devido à perda de eficácia e da segurança do medicamento, além de eventos adversos.

Florianópolis, 12 de setembro de 2022

(assinado digitalmente)
Lucélia Scaramussa Ribas Kryckj
Diretora de Vigilância Sanitária – SUV/SES



Assinaturas do documento



Código para verificação: **F11IX6I5**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ **LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 12/09/2022 às 16:33:51
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

✓ **EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 13/09/2022 às 15:17:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAxNzY5MjhMTc4OTgyXzlwMjJfRjExSVg2STU=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00176928/2022** e o código **F11IX6I5** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.