



ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

Nota Técnica nº 2/SES/SUBVPS-SVS-DVMC/2018

PROCESSO Nº 1320.01.0001785/2018-21

Assunto: Incorporação ao estoque de medicamentos dispensáveis, de produtos que não tiveram as condições de armazenamento monitoradas

Em resposta a provocação contida no Memorando.SES/AGJ.nº 41/2018, esta Vigilância Sanitária de Minas Gerais, presta os mesmos esclarecimentos referentes ao Projeto de Lei Estadual 922/2015.

Tal projeto de lei pretendia normatizar no estado de Minas um Programa de Doação de Medicamentos que se destinaria a nova distribuição através de Hospitais da rede do Sistema Único de Saúde, de unidades básicas de saúde e de entidades assistenciais sem fins lucrativos, previamente cadastradas junto à Secretaria de Estado de Saúde.

Na época, foi emitida a Nota técnica 15/2015, anexa a árvore de documentos desse processo, cujo conteúdo parcial adaptado é reproduzido abaixo.

Das limitações da Legislação Sanitária Vigente:

Inicialmente destacamos as exigências legais de todos estabelecimentos que compõe a cadeia de fornecimento de medicamentos no Brasil serem regularizados perante O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

[Lei 6360/76](#) - Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem. (grifo nosso)

Ademais, de acordo com a RDC ANVISA 44/2009, bem como a Portaria SVS/MS 802/1998 os estabelecimento sujeitos ao controle sanitário somente podem se abastecer ou fornecer medicamentos, para estabelecimentos devidamente regularizados perante o SNVS.

[RDC 44/2009](#) - Art. 31 - §1º A aquisição de produtos deve ser feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente. (grifo nosso)

[Portaria 802/98](#) - Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

I - somente distribuir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País; (grifo nosso)

II - abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos; (grifo nosso)

III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a empresas autorizadas/licenciadas a dispensar estes produtos no País; (grifo nosso)

Dos Riscos Sanitários inerentes ao recebimento de medicamentos diretamente da população

Ao permitir que os estabelecimentos públicos de saúde recebam medicamentos da população, além de descumprir a legislação sanitária, não serão garantidas a rastreabilidade e as informações que os mesmos foram mantidos armazenados dentro das especificações ideais de conservação (ex: temperatura, umidade e proteção de luminosidade), segundo orientações dos fabricantes.

Nos termos da legislação vigente, todas as empresas (indústria, distribuidora, transportadoras, farmácias/drogarias/estabelecimentos hospitalares e congêneres) componentes da cadeia de distribuição de medicamentos, devem prezar pela manutenção das condições de temperatura e conservação, mantendo os registros necessários, senão vejamos:

[RDC 44/2009](#) -Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como pelo uso racional de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. As empresas responsáveis pelas etapas de produção, importação, distribuição, transporte e dispensação são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas

[Portaria 802/98](#) Art. 2º A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação.

Parágrafo único. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Destacamos que ao receber um medicamento diretamente da população, nem o Farmacêutico Responsável Técnico do estabelecimento que está recebendo o medicamento, nem a Vigilância Sanitária, possuem capacidade para aferir a qualidade dos mesmos, uma vez

que, diferente da cadeia de distribuição de medicamentos, não são registradas informações que os mesmos foram mantidos dentro dos parâmetros ideais de conservação. Caso a população submeta tais produtos a temperaturas elevadas (por exemplo, no interior de carros expostos ao sol) ou umidades levadas (banheiros e cozinhas), os mesmos poderão sofrer processos de degradação, tornando-os ineficazes ou até mesmo tóxicos (aparecimentos de compostos de degradação tóxicos).

Para a Vigilância Sanitária aferir a qualidade de quaisquer produtos com suspeita de alteração, tem que ser realizada uma análise fiscal, conforme previsto na Lei [Estadual 13.317/1999](#), o que além de caro ao setor público, **aplica-se testes destrutivos**, ou sejam, o medicamento será consumido durante a análise, não restando para dispensação. O quantitativo necessário para análise pode ser consultado no [Manual de coleta da FUNED](#):

Art. 118 - A apuração de ilícito, em se tratando de produto sujeito ao controle sanitário, far-se-á mediante a apreensão de amostra para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º - A apreensão de amostra do produto para a análise fiscal ou de controle poderá ser acompanhada de interdição nos casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto ou da substância, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 2º - A análise fiscal será realizada em laboratório oficial do Ministério da Saúde ou em órgão congênera estadual ou municipal credenciado.

§ 3º - A amostra a que se refere o "caput" será colhida do estoque existente e dividida em três partes, das quais uma será entregue ao detentor ou ao responsável pelo produto, para servir de contraprova, e duas encaminhadas ao laboratório oficial de controle.

§ 4º - Cada parte da amostra será tornada inviolável para que se assegurem as características de conservação e autenticidade.

§ 5º - Se a quantidade ou a natureza do produto não permitirem a coleta de amostra, será ele levado a laboratório oficial, onde, na presença do possuidor ou do responsável e de duas testemunhas, será realizada a análise fiscal.

§ 6º - No caso de produto perecível, a análise fiscal será feita no prazo de dez dias e, nos demais casos, no prazo de trinta dias contados da data de recebimento da amostra.

§ 7º - Quando houver indícios flagrantes de risco para a saúde, a apreensão de amostra será acompanhada da suspensão da venda ou da fabricação do produto, em caráter preventivo ou cautelar, pelo tempo necessário à realização dos testes de provas, análises ou outras providências requeridas.

§ 8º - O prazo para as providências a que se refere o § 7º não excederá noventa dias, findos os quais será o produto automaticamente liberado.

§ 9º - Da análise fiscal será lavrado laudo minucioso e conclusivo, que será arquivado em laboratório oficial, extraindo-se cópias que integrarão o processo da autoridade sanitária competente e serão entregues ao detentor ou ao responsável e ao produtor, se for o caso.

§ 10 - Se a análise fiscal concluir pela condenação do produto, a autoridade fiscalizadora notificará o interessado, que poderá, no prazo de dez dias, apresentar recurso.

§ 11 - Imposta a suspensão de venda e de fabricação de produto em decorrência do resultado do laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar no processo o despacho respectivo e lavrará o auto de suspensão.

Pelo exposto passamos a concluir:

O recebimento de medicamentos, que não tiveram suas condições de armazenamento controladas, diretamente da população podem representar riscos aos indivíduos que irão receber tais medicamentos posteriormente. Tal situação também infringe as normativas sanitárias.

Caso não existam estratégias para que o estabelecimento receba somente o que consegue dar vazão (quantidade dispensada de acordo com a demanda da população), pode-se onerar o estabelecimento receptor com os gastos com o descarte de grandes quantidades de produtos vencidos.

Outro risco é a limitação da capacidade de atuação da Vigilância Sanitária ficará limitada no seu papel fiscalizador, uma vez que, provavelmente, não conseguirá identificar responsáveis por possíveis alterações nos medicamentos (queixas técnicas ou ineficácia terapêutica).

Orientamos que, em respeito ao princípio da transparência da administração pública, nos casos onde for determinado o recebimento de medicamentos não utilizados pela população e sua nova redistribuição/dispensação, que os usuários dos medicamentos doados sejam informados acerca da origem dos mesmos.

Por fim, concluímos, SMJ, que o recebimento de medicamentos da população, oriundos de demandas judiciais, os quais que não tiveram suas condições de armazenamento monitoradas, podem expor os usuários que vão recebê-los posteriormente a riscos, que não podem ser controlados ou mitigados pelos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário envolvidos.

Belo Horizonte, 09 de fevereiro de 2018.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandro de Souza Melo, Diretor(a)**, em 09/02/2018, às 12:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tania Mara Lima de Moraes Jacob, Servidor(a) Público(a)**, em 09/02/2018, às 12:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Rilke Novato Publio, Superintendente**, em 09/02/2018, às 12:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0258993** e o código CRC **D4EA6265**.