



## VETO TOTAL N. 015/2023

Endereço: Av. Brasil, Nº 2.971, Compensa II, Cep - 69036-110  
Telefone: +55 (92) 3625-5477

## MENSAGEM N. 76/2023

Senhor Presidente,

Senhores Vereadores,



Consoante o prazo e a forma estabelecidos pelo § 2.º do artigo 65 da Lei Orgânica do Município de Manaus, comunico a Vossa Excelência que resolvi apor VETO ao Projeto de Lei 326/2021, de autoria do Vereador Antônio de Almeida Peixoto Filho que **“INSTITUI no município de Manaus, o Programa Farmácia Solidária e dá outras providências”**, aprovado por essa Câmara Legislativa.

Ouvida, a área técnica, Diretoria de Atenção Especializada e Apoio Diagnóstico, da Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA, manifestou-se pela inviabilidade ao Projeto de Lei, pelas seguintes razões:

Primeiramente, vale lembrar que o Programa Farmácia Solidária consiste na arrecadação de sobras de medicamentos não vencidos doados pela população e sua subsequente distribuição aos necessitados, sob supervisão médica, pelas Unidades Básicas de Saúde, após rigoroso controle de sua qualidade e prazo de validade.

Informamos que apesar da nobreza que advém do ato de doar os medicamentos já não mais necessários ou não mais utilizados por pessoa física ou jurídica aos cidadãos assistidos pela rede pública de saúde, vários são os motivos para que esta Secretaria não os receba como doação. Não existe uma legislação nacional que regule a liberação ou proibição da doação de medicamentos, ou seja, não existe uma regulamentação ou diretrizes sobre boas práticas relacionadas às doações de medicamentos. De tal modo, também não existem estudos conclusivos sobre a garantia da qualidade e eficácia do medicamento doado. Sabe-se que o armazenamento e transporte inadequados desses medicamentos são fatores que podem retirar ou reduzir suas eficácias.



O Projeto de Lei nº 326/2021, de autoria do vereador Antônio de Almeida Peixoto Filho não define quais categorias de medicamentos podem ser doados, ou seja, não restringe a doação de medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, que possuem normativas próprias de dispensação e controle e não traz a preocupação com os medicamentos termolábeis como, por exemplo, as insulinas, que são medicamentos particularmente sensíveis à ação da temperatura.

A Secretaria Municipal de Saúde de Manaus preza pela qualidade dos medicamentos adquiridos para os cidadãos manauaras – há legislação específica que regulamenta as empresas que armazenam, vendem ou distribuem medicamentos.

A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos e outros produtos. Nesse sentido, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir esses produtos as empresas autorizadas pela ANVISA e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077). O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela ANVISA (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013). Já a resolução de diretoria colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Além do mais, a Resolução 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, isolados ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica, em seu Capítulo VII, Das Disposições Finais, art. 21, diz que é vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

Logo, apesar da boa iniciativa do Projeto de Lei, a prática da doação de medicamentos pode trazer problemas a quem se destinam os medicamentos doados, principalmente pela doação de pessoa física para pessoa física. Além disso, a responsabilidade por quaisquer danos causados pelo



uso de medicamentos doados e gerenciados pela SEMSA nas UBS recairia sobre o prescritor, o dispensador do medicamento e a própria Secretaria de Saúde, caso houvesse um acionamento judicial por parte do usuário que recebeu tal medicamento sem a qualidade comprovada. Pois, ao contrário das indústrias farmacêuticas, distribuidores e laboratórios que possuem e cumprem as práticas de armazenagem, distribuição e transporte corretos exigidos pela legislação vigente, o mesmo não ocorreria com os medicamentos doados via residências ou de outras procedências.

Apenas a avaliação e inspeção da integridade física não garantem a estabilidade do medicamento. O método de armazenamento influencia na qualidade e preservação do medicamento e geralmente em residências o armazenamento é feito em gavetas ou caixas, no armário do banheiro ou na cozinha, lugares quentes que deixam margem para garantia da qualidade do produto. Outro fator muito relevante é o clima de Manaus cuja variação das temperaturas é mínima. As temperaturas máximas variam entre 39°C nos meses mais quentes (Agosto, Setembro e Outubro) e 30°C nos meses menos quentes (Janeiro a Abril). A umidade na região é alta e pode variar diariamente entre 79% e 87%. As chuvas são frequentes e podem vir em forma de tormenta ou garoa, dependendo do calor do dia.

Para garantir a qualidade de medicamentos doados seriam necessárias as avaliações qualitativas e quantitativas das propriedades químicas e físicas dos medicamentos, com o objetivo de verificar se o produto está em conformidade com as especificações farmacopéicas. Testes de peso individual, peso médio, dureza, tempo de desintegração, friabilidade, vazamento, dissolução e teor, comparando-se os valores encontrados com os especificados na monografia do produto e verificando-se a conformidade dos resultados obtidos com especificações determinadas e descritas na Farmacopéia Brasileira (1988), são alguns dos testes que precisam ser realizados para controle da qualidade de comprimidos, o que torna impossível o recebimento de doações nas farmácias das Unidades de Saúde de Manaus, visto que tais testes não teriam como ser realizados nas Unidades de Saúde muito menos negligenciados por esta Secretaria de Saúde.

Além disso, haveria necessidade de disponibilizar técnicos e farmacêuticos para as possíveis triagem, limpeza, separação e equipamentos de reembalagem e rotulagem que garantam o rastreamento destes medicamentos, espaço e mobiliário para acondicionamento destes em fluxo



separado dos medicamentos adquiridos pela Secretaria para dispensação nas Unidades de Saúde. Em resumo, o recebimento de medicamentos doados resultaria em um custo financeiro para a Secretaria que inviabilizaria a execução do Projeto de Lei nas Unidades de Saúde do município de Manaus.

Os danos ocasionados pela falta de qualidade do medicamento, inefetividade terapêutica, queixas técnicas relacionadas à desintegração, dissolução, friabilidade e toxicidade pode levar a sérios transtornos à saúde do paciente, o que vai em direção oposta ao que prega esta Secretaria. Inicialmente, a doação de um medicamento poderia até parecer um bem a quem recebe, porém, coloca-se em risco a saúde do paciente por não poder garantir a eficácia do tratamento medicamentoso ofertado. Trabalhamos para garantir à nossa população segurança, eficácia terapêutica e a qualidade do medicamento ofertado durante todo o ciclo da Assistência Farmacêutica. Com o objetivo principal de fornecer aos profissionais de saúde a orientação quanto aos medicamentos disponibilizados nas Unidades de Saúde, além de orientar os pacientes em relação aos medicamentos que são padronizados e dispensados, a SEMSA Manaus adota a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, que determina a política seletiva e o uso racional de medicamentos, insumos e produtos para a saúde.

A Secretaria visa o uso racional do medicamento. Dispensamos em nossas Unidades somente a quantidade indicada para o tratamento. Caso não haja possibilidade do fracionamento do medicamento, dispensamos a quantidade mais aproximada possível para evitar e diminuir as sobras.

Outro **ponto que merece atenção é o descarte de medicamentos**. Receber em nossas Unidades medicamentos proveniente de pessoas físicas ou jurídicas poderia causar um aumento do volume de medicamentos não padronizados para descarte, gerando dano ao erário municipal. O correto seria o paciente devolver o medicamento que não está mais em uso ao estabelecimento onde ele foi adquirido para o descarte ideal, seguindo as normativas da logística reversa conforme decreto presidencial nº 10.388, de 5 de junho de 2020, que 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.

Portanto, considerando a falta de legislação no País sobre o tema, a Gerência de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus informa a inviabilidade do



Projeto de Lei 326/2021, Programa Farmácia Solidária de autoria do vereador Antônio de Almeida Peixoto Filho nas Unidades Básicas de Saúde do município.

Ante o exposto, decido pelo **VETO** ao Projeto de Lei supramencionado, face às justificativas expostas, nos termos do art. 65, § 2º, da Lei Orgânica do Município de Manaus – LOMAN.

Atenciosamente,

Manaus, 18 de setembro de 2023.

**DAVID ANTÔNIO ABISAI PEREIRA DE ALMEIDA**  
Prefeito de Manaus