



PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. Paulo Bengtson)

Institui diretrizes para distribuição à população de medicamentos oriundos de doações, no âmbito federal, estadual e municipal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Ficam instituídas diretrizes a serem cumpridas em programas, projetos e ações que envolvam distribuição à população de medicamentos oriundos de doações.

Art. 2º A execução dos programas, projetos e ações será de responsabilidade do poder público (União, estados, municípios), mediante estabelecimentos públicos, ou a partir de convênios ou parcerias estabelecidos com organizações da sociedade civil, instituições religiosas, entidades filantrópicas, universidades, escolas técnicas.

Art. 3º Os programas, projetos e ações deverão nortear-se pelos Princípios e Diretrizes do SUS, constantes do Capítulo II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Art. 4º Os programas, projetos e ações poderão receber doações de medicamentos de pessoas físicas, jurídicas e de profissionais de saúde, com sua consequente distribuição gratuita à população.

§1º Serão distribuídos à população medicamentos dentro do prazo de validade e em condições sanitárias previstas em normas legais.

§2º O recebimento de medicamentos vencidos ficará restrito aqueles oriundos de domicílios.

Art. 5º Os programas, projetos e ações contarão necessariamente com a responsabilidade técnica de farmacêutico.

Art. 6º Os medicamentos recebidos em doação deverão passar por processos de avaliação e triagem, a ser realizado por profissional farmacêutico.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

2

§1º O profissional farmacêutico, na execução dos processos mencionados no caput, poderá ser auxiliado por voluntários, estagiários, estudantes, desde que estejam cursando farmácia ou áreas afins.

§2º O processo de avaliação e triagem mencionado no caput deverá contemplar, entre outras, as seguintes atividades:

- I. Identificação e avaliação do prazo de validade;
- II. Inspeção da integridade física;
- III. Definição, observado o parágrafo 3º deste artigo, da melhor destinação: doação ou descarte.

§ 3º Não serão aproveitados para distribuição à população, sendo alvos de descarte, medicamentos que apresentem uma ou mais das características a seguir relacionadas:

- I. Sem identificação do prazo de validade;
- II. Fora do prazo de validade;
- III. Medicamento manipulado;
- IV. Medicamento suspeito de fraude;
- V. Medicamento com identificação ilegível ou em língua estrangeira, sem especificação de dosagem, lote ou concentração;
- VI. Medicamentos fracionados sem identificação do lote e data de validade;
- VII. Medicamentos com integridade física comprometida, que apresentem umidade, manchas, grumos, problemas na coloração, deformação aparente e outros danos;
- VIII. Medicamentos na forma líquida ou em suspensão, pomadas, géis e cremes com lacres violados;
- IX. Medicamentos termolábeis;
- X. Medicamentos com quaisquer vestígios mínimos de violação da embalagem primária.

Art. 7º Os medicamentos serão distribuídos à população com a respectiva bula impressa, sendo permitida sua reimpressão em caso de extravio ou ausência, desde que a partir de fonte confiável e realizada por



profissional farmacêutico que atestará a conformidade da bula ao medicamento.

Art. 8º Os medicamentos serão distribuição à população obedecendo as normas legais aplicáveis à dispensação de medicamentos.

Art. 9º Os programas, projetos e ações deverão contemplar em seu bojo as seguintes atribuições:

I. Proceder ao descarte dos medicamentos não aproveitados para distribuição à população em consonância com a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010;

II. Incorporar boas práticas relacionadas aos processos de recebimento, armazenagem, guarda, distribuição e descarte de medicamentos, desde que não conflitam com normas legais;

III. Observar a legislação vigente no tocante ao armazenamento, guarda e dispensação dos medicamentos;

IV. Observar a legislação vigente relativa a medicamentos sujeitos a controle especial;

V. Realizar controle de estoque (entrada, saída, saldo em estoque) dos medicamentos recebidos em doação;

VI. Implementar procedimentos, preferencialmente informatizado, que possibilitem a rastreabilidade, registrando, entre outras informações exigidas em Lei:

a) Para os medicamentos recebidos em doação: princípio ativo, validade e lote de fabricação;

b) Para os medicamentos distribuídos à população: dados do beneficiário.

VII. Realizar campanhas visando à conscientização da sociedade sobre o correto armazenamento, importância da doação e descarte adequado e sustentável de medicamentos;

Art. 10º Esta lei entra em vigor noventa dias a partir da data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

É comum existir nos lares brasileiros medicamentos adquiridos em drogarias e que não foram utilizados. Esses produtos podem estar dentro do prazo de validade e ainda serem adequados para o consumo, ou já terem expirado sua validade, tornando-se impróprios para utilização devido à ineficácia do(s) princípio(s) ativo(s).

A destinação de medicamentos não utilizados é assunto de grande importância, pois, se o descarte for realizado de forma inadequada, contamina o solo e corpos hídricos. Atualmente, os fármacos são descartados predominantemente no esgoto residencial, colaborando para a formação de um passivo ambiental.

No caso específico do Brasil, as vendas no varejo farmacêutico, em 2017, alcançaram 162 bilhões de doses¹, colocando nosso país entre os que mais consomem medicamentos no mundo. Considerando estatísticas internacionais (vide Quadro-1), é possível estimar a quantidade de produtos farmacêuticos descartados em torno de 15%² do total comercializado no varejo. Essa métrica permite evidenciar que, anualmente, no Brasil, cerca de 24 bilhões de doses de medicamentos não são utilizados e são alvo de descarte ou doação.

Quadro 1 - Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos³

Estimativas internacionais para o descarte de medicamentos			
Estudo	País/Região	Estimativa de % de resíduos pós consumo	Forma de mensuração
Slack et al 2007	Reino Unido	19%	Volume (Kg)
Mussen & Townsend, 2009	Australia / Florida	11%	Volume (Kg)

Fonte: The PH:ARM Pilot, 2010.

¹ Guia 2018 da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - Publicado em https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor#varejo_brasileiro – acessado em 04/07/2019

² Média aritmética das estimativas constantes do Quadro-1 referenciado neste documento: $[(19 + 11) / 2 = 15]$

³ Fonte: *Logística reversa para o setor de medicamentos*, pág. 73 - Estudo publicado em 2013 pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - Disponível em <https://old.abdi.com.br/Estudo/Log%C3%ADstica%20Reversa%20de%20Medicamentos.pdf> - Acessado em 08/07/2019



No caso de medicamentos não utilizados e dentro do prazo de validade, existem diversas iniciativas implementadas pelos estados, municípios e instituições sem fins lucrativos, para recebimento desses produtos por meio de doações e posterior distribuição à sociedade. Como exemplo, podemos citar ações atualmente em execução em Araraquara/SP, Belo Horizonte/MG, Contagem/MG, Criciúma/SC, João Monlevade/MG, Sorriso/MT e Sinop/MT. Essas iniciativas ora se organizam na forma de mutirões de arrecadação, ora como programas estruturados, instituídos por lei, como no caso do Programa Farmácia Solidare, na cidade de Farroupilha/RS.

Esse tipo de iniciativa tem grande repercussão junto à sociedade, o que tem gerado intensa disseminação tanto de proposições legislativas, quanto de projetos liderados pelo poder executivo, nas esferas municipal e estadual. Para se ter um dimensionamento dessa propagação, o sistema de buscas do Google gera aproximadamente 2.170.000 resultados em uma pesquisa sobre o assunto (vide figura-1)

Faz-se mister registrar que atualmente não existe legislação nacional que verse sobre a doação de medicamentos, nem proibindo, nem liberando. Também não há regulamentação ou diretrizes relativas ao assunto.

Dessa forma, diante da maciça disseminação desse tipo de iniciativa, e visando ao bem-estar da população, faz-se necessário estabelecer diretrizes para ações, projetos e programas que objetivem distribuir à sociedade medicamentos oriundos de doações. Aspectos tais como avaliação e triagem, guarda, identificação de origem, descarte e dispensação são essenciais para que nesse processo sejam eliminados ou mitigados riscos à saúde da população, provenientes de adulterações, má conservação, origem suspeita (fraude ou contrabando), dispensação fora das normas legais.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

6

Figura 1 - Pesquisa no Google realizada em 08/07/2019 com as palavras-chaves "farmácia", "solidária", "câmara", "municipal", gerando aproximadamente 2.170.000 resultados

Google farmacia solidária camara municipal

Todas Notícias Maps Imagens Shopping Mais Configurações Ferramentas

Aproximadamente 2.170.000 resultados (0,27 segundos)

Projeto propõe farmácia solidária - Câmara Municipal de Santos
<https://www.camarasantos.sp.gov.br/publico/noticia.php?codigo=8487>
26 de out de 2018 - Esse é o objetivo do projeto de lei que cria a Farmácia Solidária, elaborado pelo vereador Fabiano Reis que visa atender prioritariamente ...

institui o programa farmácia solidária no município ... - Leis Municipais
<https://leismunicipais.com.br/.../lei-ordinaria-n-1136-2018-institui-o-programa-farmac...>
18 de set de 2018 - A Câmara Municipal de Quatro Barras aprovou, de autoria do ... Art. 2º A " Farmácia Solidária" consiste na doação de medicamentos não ...

programa farmácia solidária foi aprovado em primeira votação
camaraguaxupe.mg.gov.br > Destaques > Cotidiano
30 de mai de 2019 - Câmara Municipal de Guaxupé ... de Lei do Executivo nº14/2019 que cria o programa Farmácia Solidária para a captação não onerosa e a ... O programa consiste em recolher, através de doação, remédios inutilizados pela ...

Câmara aprova Farmácia Solidária - Diário do Sul
diariosul.com.br/SITE2015/noticia/39626/Camara-aprova-Farmacia-Solidaria-.html
4 de abr de 2019 - A Câmara de Vereadores de Tubarão aprovou, na sessão da última segunda-feira, a autorização para que a prefeitura implante o programa ...

Dankar cobra efetividade da prefeitura sobre Farmácia Solidária ...
<https://www.riobranco.ac.leg.br/.../dankar-cobra-efetividade-da-prefeitura-sobre-farm...>
7 de mar de 2019 - Na primeira sessão de março, realizado nesta quinta, 07, o vereador Mamed Dankar (PT) realizou uma fala mais dura a respeito do projeto de ...

Projeto de Lei n. 0068/2017 - Câmara Municipal de Vereadores de ...
www.camaradelaguna.sc.gov.br/camara/proposicao/Projeto-de-Lei/2017/1/0/7691
Art. 1º Fica instituído o Programa Farmácia Solidária no Município de Laguna, com o objetivo de prover a necessidade de medicamentos das pessoas com ...

Acreditamos que, ao fixar diretrizes básicas referentes à distribuição de medicamentos oriundos de doação, estaremos primando pela segurança e eficácia dos fármacos entregues à sociedade, eliminando e mitigando riscos à saúde e, também, contribuindo para o acesso da população aos medicamentos. Por tudo isso, esperamos contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2019.

**Deputado PAULO BENGTON
PTB/PA**