



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. Paulo Bengtson)

Apresentação: 12/07/2019 15:35

PL n.4091/2019

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

§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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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

Search

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 maio 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](#)
diariodosul.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/2017/10/7691
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 BENGTSON
PTB/PA**