

Projeto de Lei nº de 2019
(do Sr. Afonso Motta)

Dispõe sobre a coleta, guarda e distribuição de equipamentos, medicamentos e materiais de saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta Lei dispõe sobre a coleta, a guarda e a distribuição, por pessoas físicas e jurídicas sem fins lucrativos, de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde.

Art. 2º - Para efeito dessa lei serão observadas as seguintes definições:

I - Coleta: recebimento de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, de forma gratuita, no locus da entidade receptora ou no estabelecimento do doador.

II – Guarda: armazenamento, em local adequado, dos medicamentos, equipamentos e materiais de saúde a serem distribuídos.

III – Distribuição: transferência de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, de forma gratuita para pessoas físicas ou entidades sem fins lucrativos.

IV – Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico, devidamente registrado na Anvisa.

V – Equipamento: equipamento de uso em saúde com finalidade médica, odontológica ou fisioterápica e cuja guarda não incorra em risco à saúde ou apresente risco mínimo.

VI – Materiais de saúde: artigos utilizáveis somente uma vez, de forma transitória ou de curto prazo, com finalidade curativa ou terapêutica na saúde.

VII – Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter medicamentos equipamentos e materiais de saúde.

VIII - Órgão fiscalizador: órgão indicado pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios, para fiscalizar a coleta, guarda e distribuição dos produtos aqui citados, nos Estados, Distrito Federal e Municípios.

§1º Os medicamentos contemplados na definição de que trata o inciso IV, do art. 2º, são passíveis de coleta desde que estejam em bom estado de conservação, embalados adequadamente e com prazo de validade de no mínimo sessenta dias.

§2º É vedada a distribuição de medicamentos e equipamentos que não possuam o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

§3º Não são passíveis de doação produtos hemoderivados, metabólicos ou imunológicos.

Art. 3º Fica proibido, em todo o território nacional, a atuação de pessoas jurídicas sem fins lucrativos e/ou pessoas físicas que não possuam habilitação para a coleta, guarda e distribuição de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde.

Parágrafo único - Para o disposto nesse parágrafo, são consideradas habilitadas pessoas com formação na área de saúde e pessoas jurídicas sem fins lucrativos que tenham colaboradores com essa formação, devidamente registradas pelo Ministério da Saúde e pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios.

Art. 4º As pessoas físicas e jurídicas habilitadas ficam obrigadas a manter registro dos medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, assim como dos dados relacionados aos doadores e receptores.

§ 1º Para fins de registro do recebimento de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, observado o tipo do produto, deve constar data da doação, nome e CPF/CNPJ do doador, nome comercial do medicamento

ou produto; princípio ativo, nome do fabricante, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano).

§2º Para fins de registro da distribuição, devem constar os seguintes dados: nome completo, CPF do receptor, endereço e telefone.

§3º No caso onde a prescrição médica é necessária, a doação fica condicionada à apresentação de receita médica, constando CRM e nome do profissional, sendo necessário guardar cópia física ou digital da prescrição pelo prazo de 5 anos.

§4º Os registros a que se refere o caput desse artigo deverão ser mantidos pelo prazo mínimo de 5 anos.

Art. 5º As pessoas jurídicas sem fins lucrativos e as pessoas físicas que desempenharem as atividades aqui descritas ficam obrigadas a manter local adequado para o armazenamento dos medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, conforme orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Art. 6º Os medicamentos de que trata esta lei deverão ser distribuídos, preferencialmente, a pessoas carentes e a entidades assistenciais sem fins lucrativos.

Art. 7º O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e dos Municípios deverão indicar os órgãos fiscalizadores das atividades relativas à coleta, à guarda e à distribuição de equipamentos, medicamentos e materiais de saúde.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Não raro, temos conhecimento no nosso dia a dia do quanto é difícil o acesso de pessoas carentes a medicamentos básicos, como antibióticos, anti-inflamatórios, antifúngicos, corticoides, analgésicos e outros. Por outro lado, é comum vermos estes medicamentos envelhecerem nas gavetas dos armários de nossas casas. Além disso, existem aqueles medicamentos pouco comuns ou de alto custo, que, por essas características, são difíceis de serem encontrados.

Foi com este objetivo e espírito inovador que em 2016, um ortodontista criou a “Farmácia do Bem”, em Sete Lagoas (MG), permitindo que pessoas com remédios dentro do prazo de validade cadastrem o produto antes de entregá-lo em um dos estabelecimentos conveniados. A farmácia já conta com mais de 840 medicamentos cadastrados e é referência no Brasil e no mundo.

A partir daí, programas similares foram implementados em várias cidades como Curitiba, Guarulhos, Campinas, Quatro Barras, Juiz de Fora, entre outras, assumindo diversas nomenclaturas: farmácia popular, farmácia solidária, farmácia do bem, banco de remédios doados, cestão de medicamentos, etc. Apesar da nomenclatura diversa, há um objetivo comum em todas elas: diminuir o sofrimento dos enfermos por meio da distribuição gratuita de medicamentos e outros produtos da saúde, adquiridos de pessoas e entidades que decidem dispô-los.

A doação de equipamentos, medicamentos e materiais de saúde, além de promover o benefício primário que é o de ajudar a recuperar a saúde das pessoas, incorpora outros efeitos colaterais positivos e indiretos, porém não menos importantes, como a redução da automedicação, da utilização de medicamentos vencidos e do descarte indevido dos produtos e equipamentos. Além disso, estimula a colaboração e a responsabilidade social nas comunidades com problemas essenciais do ser humano.

Diante dessa realidade, cabe ao Legislativo se pronunciar sobre o tema, para que ações inovadoras desta natureza não sejam interrompidas por falta de regulamentação e ganhem sustentabilidade, sem trazer risco à população.

Sala das Sessões, de 2019.

Deputado Afonso Motta

PDT – RS