



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 4.091, DE 2019**

Apensados: PL nº 5.769/2019 e PL nº 5.770/2019

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

**Autor:** Deputado PAULO BENGTON

**Relator:** Deputado EDUARDO COSTA

## **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 4.091, de 2019, de autoria do Deputado Paulo Bengton, institui diretrizes que deverão ser observadas em programas, projetos e ações, sob responsabilidade do Poder Público, destinados à distribuição para a população de medicamentos oriundos de doações, no âmbito federal, estadual e municipal. As ações deverão observar os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde na sua execução e podem receber doações de medicamentos para posterior distribuição gratuita à população, desde que estejam dentro do prazo de validade e em condições sanitárias adequadas, nos termos legalmente determinados.

Os programas de doação de medicamentos devem contar com a responsabilidade técnica de farmacêutico, que avaliará os produtos recebidos para doação quanto ao prazo de validade e integridade física, para posterior definição sobre a melhor destinação a ser dada ao produto, se doação ou descarte ambientalmente adequado. Produtos que não tenham o prazo de validade identificável, ou estiverem com prazo vencido, medicamentos manipulados, suspeitos de fraude, com identificação ilegível ou em língua estrangeira, sem especificação de dosagem, lote ou concentração, fracionados, com integridade física comprometida, que apresentem umidade, manchas, grumos, problemas na coloração, deformação aparente e outros danos, na forma líquida



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

ou em suspensão, pomadas, géis e cremes com lacres violados, termolábeis, ou com vestígios de violação da embalagem primária, não poderão ser aproveitados. Caso sejam aprovados para a doação, deverão ser dispensados juntamente com a respectiva bula impressa.

Já os produtos que não puderem ser doados deverão ser descartados em conformidade com a lei de resíduos sólidos. As ações e programas citados deverão observar, ainda, a legislação aplicável aos medicamentos, como boas práticas, estocagem, controle sanitário especial, além de realizar o controle de estoque dos produtos e sua rastreabilidade.

Para justificar a iniciativa, o autor argumenta ser comum nos lares brasileiros que os medicamentos adquiridos em drogarias não sejam totalmente utilizados e permaneçam, durante um tempo, dentro do prazo de validade e adequados para o consumo humano. Acrescenta o proponente que a destinação de medicamentos não utilizados é assunto de grande importância para a proteção do ambiente, sendo o descarte, pelo esgoto residencial, ambientalmente inadequado.

O autor também destaca que o Brasil é um dos países que mais consomem medicamentos no mundo e, com as estimativas de descarte na faixa de 15% daquilo que é comercializado, chega à conclusão de que cerca de 24 bilhões de doses de medicamentos não são utilizadas. No caso de medicamentos não utilizados e dentro do prazo de validade, o autor salienta que 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. Aduz o autor que, atualmente, não existe legislação nacional que verse sobre a doação de medicamentos.

O proponente entende que, ao fixar diretrizes básicas referentes à distribuição de medicamentos oriundos de doação, a segurança e eficácia dos fármacos entregues à sociedade estaria sendo priorizada. Além disso, haveria melhoria no acesso da população aos medicamentos.

Dois outros projetos foram apensados ao PL em epígrafe:

1. PL nº 5.769, de 2019, de autoria do Deputado Afonso Motta: que dispõe sobre a proibição de descarte ou destruição deliberada de medicamentos próprios ao consumo humano, por indústrias,



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

farmácias, centros de distribuição ou quaisquer outros estabelecimentos que comercializem medicamentos. No caso da proximidade de expiração do prazo de validade, esses estabelecimentos deverão doar os medicamentos a hospitais públicos, farmácias populares, bancos de medicamentos ou outras entidades beneficentes previamente cadastradas pelo órgão público competente;

2. PL nº 5.770, de 2019, de autoria do Deputado Afonso Motta: dispõe sobre a coleta, a guarda e a distribuição, por pessoas físicas e jurídicas sem fins lucrativos, de medicamentos, equipamentos e materiais de saúde, objeto de doação.

As matérias foram distribuídas para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

Não foram apresentadas emendas ao Projeto no âmbito desta CSSF durante o decurso do prazo regimental.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Trata-se de Projeto de Lei para instituir diretrizes que deverão ser observadas em programas, projetos e ações, sob responsabilidade do Poder Público, destinados à distribuição para a população de medicamentos oriundos de doações, no âmbito federal, estadual e municipal. A ideia é permitir a doação de medicamentos que não serão mais utilizados, mas que ainda estão em condições de uso, para outras pessoas que deles necessitem. A esta CSSF compete a avaliação do mérito da iniciativa para o direito individual e coletivo à saúde.

A garantia de acesso aos medicamentos pode ser considerada um dos grandes problemas de saúde no Brasil, principalmente se a considerarmos no âmbito de uma adequada assistência farmacêutica que propicie o uso racional desse produto. Se por um lado as restrições de recursos, vivenciadas pela sociedade em geral, fazem com que o acesso a produtos essenciais, como os medicamentos, nem sempre seja fácil, por



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

outro lado há muito desperdício de bens e produtos que ainda poderiam ser consumidos de modo seguro. E esses prejuízos impactam a todos, inclusive o Poder Público e o Sistema Único de Saúde – SUS.

Sabemos que as desigualdades sociais também se refletem no acesso aos medicamentos e a outros recursos de atenção à saúde. A parcela da população mais abastada tem acesso quase irrestrito aos medicamentos e ela é a responsável por grande parte do alto consumo desses produtos no país. Mas a parcela mais carente enfrenta muitos obstáculos para conseguirem os medicamentos de que necessitam e, geralmente, só podem contar com o acesso viabilizado pelas farmácias do SUS.

Ademais, considero importante destacar a prática disseminada da automedicação entre os brasileiros. Esse hábito faz com que muitos produtos medicamentosos sejam adquiridos para uso esporádico, não indicado e sem um acompanhamento profissional, de modo irracional. Isso contribui para a existência, nos lares dos brasileiros, de pequenas “farmácias” residenciais, com fármacos para os sintomas mais comuns.

Além desse hábito da automedicação e de manutenção das farmácias caseiras, as apresentações farmacotécnicas são comercializadas em quantidades pré-determinadas pelos laboratórios e que nem sempre atendem, de forma estrita, as quantidades prescritas. Geralmente, há sobra de unidades posológicas nas apresentações, que acabam não sendo utilizadas, nunca.

Posteriormente, essas sobras são descartadas nos lixos, ou na rede de esgoto, e podem contaminar o meio ambiente e os seres vivos que entrarem em contato com o produto descartado, com efeitos ainda desconhecidos no longo prazo. Muitos desses produtos ainda podem apresentar atividade farmacológica e condições similares àquelas de quando foram produzidos, mantendo a estabilidade dentro dos padrões aceitáveis. Ainda assim, acabam não sendo aproveitados, o que aumenta ainda mais os prejuízos daí decorrentes.

Entendo que uma das formas de se reduzir tais prejuízos, não só os econômicos, mas os ambientais e os riscos à saúde dos seres vivos, seria exatamente o reaproveitamento, quando possível, de tais sobras, desde que alguns requisitos sejam observados, como o prazo de validade e a incolumidade do produto e seus invólucros, na forma sugerida na proposição em comento. Essa providência seria bastante útil para as



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

peças que necessitam de medicamentos, mas não possuem condições de adquiri-los. Muitos acabam abandonando tratamentos iniciados, ou deixando de iniciar a terapia indicada, e evoluem para um quadro sintomático bem mais grave e que demandará recursos ainda mais dispendiosos, os quais, em muitas situações, serão fornecidos pelo próprio SUS.

A doação de medicamentos, nos termos sugeridos na proposição principal, poderia beneficiar muitas pessoas e evitar a ocorrência de danos adicionais ao meio ambiente e aos seres vivos que podem entrar em contato com as substâncias químicas presentes nas formulações descartadas inadequadamente, mas ainda com atividade farmacológica. Portanto, considero que a presente proposição se mostra meritória para a garantia do direito à saúde e merece ser acolhida por esta Comissão.

No que tange ao Projeto de Lei nº 5.769, de 2019, apensado, que proíbe o descarte ou destruição de medicamentos pelas indústrias farmacêuticas, farmácias, distribuidores e outros estabelecimentos que comercializem tais produtos, entendo que tal medida viola o princípio da livre iniciativa. Considero que aqueles que detêm a propriedade do produto possuem o direito de dar a destinação final que achar melhor. O ato de doação sempre deve ser embasado no princípio da solidariedade humana. Tornar a doação compulsória é ato arbitrário e que descaracteriza a voluntariedade, além de violar a livre iniciativa e o direito de propriedade, o que leva à recomendação de rejeição dessa proposta.

Em relação ao Projeto nº 5.770, de 2019, o segundo apenso, que também trata do processo de doação de medicamentos que ainda estão, ao menos em tese, em condições de consumo, entendo que o projeto principal está mais completo e engloba, parcialmente, algumas disposições sugeridas nesse apensado, o que torna desnecessária a sua aprovação. Além disso, existem dispositivos no apensado que restringem muito a doação, como a proibição de participação de pessoas físicas e jurídicas “não habilitadas”, assim consideradas aquelas que não possuem formação na área de saúde e sejam registradas no Ministério da Saúde e nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Com esse requisito, a doação ficaria muito limitada, podendo-se prever um volume ínfimo de medicamentos doados, algo que recomenda a rejeição da proposta.



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Ante o exposto, nos manifestamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.091, de 2019, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 5.769, de 2019, e nº 5.770, de 2019.

Sala da Comissão, em        de        de 2019.

**Deputado EDUARDO COSTA**

Relator