



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.091, DE 2019

Apensados: PL nº 5.769/2019, PL nº 5.770/2019 e PL nº 821/2020

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

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Eduardo Costa

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213967719800>



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 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 Política Nacional 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.

Três 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, 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;
3. PL nº 821, de 2020, de autoria do Deputado José Guimarães: institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada.

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 aos Projetos 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 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 pessoas 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, além de existirem situações em que a destruição é a providência mais adequada do ponto de vista sanitário. 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 aos demais projetos, verifica-se que apresentam propostas similares às contidas no Projeto principal e podem ser, conjuntamente, acolhidos no que tange ao seu mérito.

Ante o exposto, nos manifestamos pela **APROVAÇÃO** dos Projetos de Lei nº 4.091/2019, nº 5.770/2019 e nº 821/2020, na forma do substitutivo anexo, e pela **REJEIÇÃO** do Projeto de Lei nº 5.769/2019.

Sala da Comissão, em 10 de maio de 2021.

Deputado **EDUARDO COSTA**
Relator



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4091, DE 2019 APENSOS: PL Nº 5770/2049 E PL Nº 821/2020

Dispõe sobre a doação de medicamentos, por pessoas físicas e jurídicas, nos termos especificados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata da doação de medicamentos, por pessoas físicas e jurídicas, que estejam dentro do prazo de validade e em condições asseguradas de consumo, devidamente atestadas pelo profissional farmacêutico.

Art.2º As farmácias, de natureza pública ou privada, poderão receber medicamentos doados por pessoas físicas e jurídicas para a dispensação gratuita a outras pessoas que possuam a indicação de uso do respectivo remédio, conforme prescrição médica.

Art. 3º O Poder Público desenvolverá programas, projetos e ações destinados a receber doações de medicamentos de pessoas físicas e jurídicas, para posterior dispensação gratuita à população, com participação obrigatória de responsável técnico farmacêutico.

§1º Para o desenvolvimento das ações previstas no caput deste artigo, poderão ser celebrados convênios e ajustes congêneres com a finalidade de receber doações de medicamentos, realizar as avaliações sobre a qualidade dos produtos doados e a manutenção de suas características previstas inicialmente.

§2º O Sistema Único de Saúde realizará campanhas de esclarecimento e conscientização da população acerca da doação de medicamentos e da importância de seu descarte ambientalmente adequado.



Art. 4º O farmacêutico, responsável técnico pela farmácia que receber os medicamentos em doação, avaliará os produtos doados para aferição dos possíveis riscos no consumo da apresentação, verificação do prazo de validade, inviolabilidade dos lacres das embalagens primárias, entre outros aspectos considerados essenciais para comprovação de que o produto continua apto ao consumo, conforme definido em regulamento.

Art. 5º Não serão aproveitados para distribuição à população, sendo objetos de descarte, medicamentos que apresentem violações de lacre da embalagem primária, prazo de validade expirado, alterações de forma e cor e outros critérios determinados em regulamento.

§1º O descarte dos produtos considerados inadequados para o uso deverá ocorrer com observância às exigências ambientais, de modo a evitar danos ao meio ambiente e riscos de consumo humano inadvertido.

§2º Os laboratórios produtores, as distribuidoras de medicamentos, as farmácias e as autoridades sanitárias deverão elaborar sistema de logística reversa, com a participação de todos os componentes da cadeia de comercialização desses produtos, para garantir a eliminação dos produtos inadequados ao consumo com o mínimo de impacto ambiental possível.

Art. 6º Esta lei entra em vigor 360 (trezentos e sessenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 10 de maio de 2021.



Deputado **EDUARDO COSTA**
Relator

