



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º , DE 2022 (Do Sr. Carlos Sampaio)

Apresentação: 14/06/2022 14:53 - MESA

PL n.1654/2022

Institui o Programa Nacional de
Conscientização para a Doação e o
Descarte Seguro de Medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1.º Esta Lei institui o Programa Nacional de Conscientização para a Doação e o Descarte Seguro de Medicamentos.

Art. 2.º O Programa Nacional de Conscientização para a Doação e o Descarte Seguro de Medicamentos, será implementado no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal e observará aos seguintes princípios:

- I – da gratuidade;
- II – da participação da comunidade;
- III – do estímulo à doação de medicamentos;
- IV – do cuidado em saúde de qualidade e seguro;
- V – da promoção da universalização do acesso dos brasileiros a medicamentos;
- VI – da dispensação adequada e realizada após prévia avaliação de farmacêutico habilitado; e
- VII – da proteção ao meio ambiente.



Parágrafo único. O Programa de que trata o *caput* deverá ser vinculado aos órgãos competentes do Poder Executivo da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com o objetivo de suprir as carências de medicamentos fora da grade convencional, buscando economia e evitando perdas de medicamentos.

Art. 3.º Os medicamentos a serem dispensados pelo Programa serão captados mediante doação por pessoas físicas ou jurídicas e submetidos a rigorosa triagem a ser realizada por farmacêutico habilitado, vinculado aos órgãos competentes do Poder Executivo dos diversos entes da Federação.

§ 1.º Após a triagem prevista no *caput*, na qual deverão ser analisados, entre outros itens, a integridade física do medicamento recebido e o seu prazo de validade, os medicamentos serão submetidos à classificação, contagem de conteúdos e serão ordenadamente armazenados em ambiente adequado.

§ 2.º Não podem ser dispensados, em nenhuma hipótese, medicamentos:

- I – fora do prazo de validade;
- II – preparados em farmácias de manipulação;
- III – suspeitos de terem disso fraudados ou com a embalagem primária violada;
- IV – mal identificados, com nome ilegível ou em redigido em língua estrangeira, sem data de validade, sem dosagem, sem lote ou sem concentração;
- V – com integridade física comprometida, que apresentem manchas, grumos, problemas de coloração, umidade, deformação aparente ou outros danos;
- VI – sensíveis à mudança de temperatura;
- VII – medicamentos fracionados, em desacordo com a legislação vigente;
- VIII – que não possuam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- IX – medicamentos de uso exclusivamente hospitalar.



§ 3.º Os medicamentos a que faz referência o § 2.º deverão ser coletados e separados e serão objeto de descarte adequado, inclusive do ponto de vista ambiental, conforme prevê a legislação vigente que trata sobre resíduos de serviços de saúde.

§ 4.º A dispensação dos medicamentos coletados deverá ser realizada somente em farmácias públicas legalmente habilitadas e que preencham os requisitos previstos na legislação de regência, tais como:

I – dispor de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa, quando aplicável;

II - dispor de Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;

III - dispor de Certidão de Regularidade Técnica, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;

IV - dispor de Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento;

V- contar com presença de profissional farmacêutico durante todo o seu horário de funcionamento, para garantir a devida assistência à população.

Art. 4.º Na dispensação dos medicamentos, serão observados os seguintes requisitos:

I – os beneficiários do Programa deverão ser previamente cadastrados junto aos órgãos competentes do Poder Executivo das diversas esferas de nossa Federação;

II – após o cadastro, os beneficiários deverão ser informados e assinar termo de consentimento em que fique expresso seu conhecimento de que os medicamentos foram dispensados na forma do Programa;

III – nas hipóteses cabíveis, o beneficiário deverá apresentar receituário de profissional legalmente habilitado, com prescrição válida, segundo a legislação de regência;



IV – deverão ser observadas as normativas específicas relacionadas aos medicamentos sujeitos ao regime especial de controle e antimicrobianos;

V – a cada retirada, o paciente deverá apresentar documento de identificação com foto e o Cartão Nacional de Saúde do Sistema Único de Saúde – SUS, devidamente atualizado.

§ 1.º O fornecimento dos medicamentos está condicionado à sua disponibilidade em estoque.

§ 2.º É vedada a dispensação de medicamentos aos menores de 18 (dezoito) anos de idade que estiver desacompanhado de responsável.

Art. 5.º O estímulo à doação de medicamentos e ao seu descarte adequado será realizado por meio de atividades a serem desenvolvidas nos âmbitos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que podem envolver, a critério dos respectivos gestores e dentre outras:

I – a promoção de palestras, de eventos e de atividades educativas em escolas e em outros locais públicos; e

II – a veiculação de campanhas de mídia e a disponibilização à população de informações em *banners*, *folders* e em outros materiais ilustrativos.

Parágrafo único. Em todas as atividades mencionadas no *caput*, relacionadas à doação de medicamentos, deverão ser divulgados os locais para a sua coleta.

Art. 6.º Ficam os órgãos e entidades do Poder Executivo das diversas unidades de nossa Federação isentos de qualquer obrigatoriedade de aquisição de medicamentos para serem dispensados por meio do Programa instituído por esta Lei, ainda que com o intuito de complementar o quantitativo necessário ao tratamento de seus beneficiários.

Art. 7.º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

Por meio do presente Projeto de Lei, que institui o Programa Nacional de Conscientização para a Doação e o Descarte Seguro de Medicamentos, pretendo evitar a perda de medicamentos em perfeitas condições de uso, infelizmente bastante comum na nossa e em outras sociedades, por meio de sua doação para a utilização por pacientes diversos.

A iniciativa beneficiará tanto os pacientes que receberão os medicamentos quanto ao Poder Público, que se verá, em muitos casos, desobrigado de adquirir o medicamento fornecido.

Além disso, almejo incentivar o descarte ambientalmente adequado dos medicamentos que já não mais apresentem condições de uso, contribuindo de uma outra forma para o bem-estar da coletividade.

Pela importância da matéria, solicito o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 14 de junho de 2022.

Deputado Carlos Sampaio
PSDB/SP

