



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.654, DE 2022

(Dos Srs. Carlos Sampaio e Adolfo Viana)

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

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-821/2020.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(*) Atualizado em 15/07/22, para inclusão de coautor.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

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



Dep. Adolfo Viana - PSDB/BA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO VIII DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO II DA SEGURIDADE SOCIAL

Seção II Da Saúde

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. [*\(Parágrafo único transformado em § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)*](#)

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); [*\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014\) \(Vide art. 2º da Emenda Constitucional nº 86, de 2015\)*](#)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea *a*, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea *b* e § 3º. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, com redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015, publicada no DOU de 18/3/2015, em vigor na data de publicação, produzindo efeitos a partir da execução orçamentária do exercício de 2014\)](#)

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000\)](#)

IV - [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000, e revogado pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015\)](#)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006, e com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010\)](#)

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006\)](#)

§ 7º O vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias fica sob responsabilidade da União, e cabe aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios estabelecer, além de outros consectários e vantagens, incentivos, auxílios, gratificações e indenizações, a fim de valorizar o trabalho desses profissionais. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022\)](#)

§ 8º Os recursos destinados ao pagamento do vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias serão consignados no orçamento geral da União com dotação própria e exclusiva. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022\)](#)

§ 9º O vencimento dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias não será inferior a 2 (dois) salários mínimos, repassados pela União aos Municípios, aos Estados e ao Distrito Federal. [\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022\)](#)

2022)

§ 10. Os agentes comunitários de saúde e os agentes de combate às endemias terão também, em razão dos riscos inerentes às funções desempenhadas, aposentadoria especial e, somado aos seus vencimentos, adicional de insalubridade. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022)

§ 11. Os recursos financeiros repassados pela União aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para pagamento do vencimento ou de qualquer outra vantagem dos agentes comunitários de saúde e dos agentes de combate às endemias não serão objeto de inclusão no cálculo para fins do limite de despesa com pessoal. (Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 120, de 2022)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

.....

FIM DO DOCUMENTO
