



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

Estabelece diretrizes para programas de doação de medicamentos de uso humano para dispensação à população.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É facultada a execução de programas de doação de medicamentos de uso humano para serem dispensados à população, observadas as diretrizes e condições estabelecidas nesta Lei.

Art. 2º A execução dos programas especificados no art. 1º é de responsabilidade do Poder Público no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Parágrafo único. Para fins do disposto no *caput*, o Poder Público poderá formalizar parcerias com organizações da sociedade civil e entidades sem fins lucrativos.

Art. 3º Os programas de doação de medicamentos observarão as seguintes diretrizes:

I – atendimento aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), no tocante à política e à dispensação de medicamentos;

II – respeito aos regulamentos sanitários vigentes;

III – descarte dos medicamentos não passíveis de dispensação à população em consonância com a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010;



SF/21783.39224-57

IV – adoção de boas práticas relacionadas aos processos de recebimento, armazenagem, guarda, dispensação e descarte de medicamentos, em conformidade com as normas sanitárias;

V – garantia da autenticidade do medicamento e da inviolabilidade da sua embalagem primária;

VI – adoção de mecanismos adequados de controle e transparência sobre os medicamentos doados e dispensados à população;

VII – adoção de procedimentos que permitam a rastreabilidade dos medicamentos doados, além de outros previstos na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009;

VIII – consentimento livre e esclarecido dos participantes beneficiários, mediante assinatura de termo específico;

IX – promoção de campanhas educativas sobre o uso racional de medicamentos, o correto armazenamento e a importância da doação e do descarte adequado e sustentável de medicamentos.

Art. 4º Mediante cadastramento, pessoas físicas e jurídicas poderão participar, como doadoras, dos programas especificados no art. 1º.

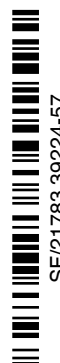
Parágrafo único. É lícito o estabelecimento de parcerias com indústrias, distribuidoras de medicamentos, farmácias e outros estabelecimentos congêneres, visando à doação de medicamentos para as finalidades previstas nesta Lei.

Art. 5º Os programas especificados no art. 1º deverão atender às seguintes exigências:

I – contar com a presença de farmacêutico como responsável técnico;

II – dispor de processos de avaliação e triagem de todos os medicamentos doados, incluindo verificação do seu prazo de validade e inspeção da sua integridade física;

III – contar com espaço físico para o armazenamento adequado e a dispensação dos medicamentos;



IV – dispor de equipamentos e pessoal capacitado para a realização das atividades envolvidas.

Art. 6º Os medicamentos integrantes dos programas especificados no art. 1º serão dispensados gratuitamente para a população, desde que estejam dentro do prazo de validade preconizado pelo fabricante e em conformidade com as condições sanitárias definidas nas normas legais vigentes.

§ 1º Apenas os medicamentos que contam com registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) poderão integrar os programas especificados no art. 1º.

§ 2º Os medicamentos especificados no *caput* só serão dispensados com a respectiva bula, original ou impressa de fonte idônea, mediante conferência de sua conformidade pelo profissional farmacêutico.

§ 3º Os medicamentos especificados no *caput* serão dispensados mediante apresentação de receita médica.

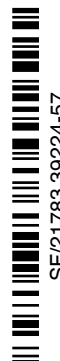
Art. 7º Incumbe ao Poder Público divulgar, em seu sítio eletrônico, os requisitos necessários para a doação de medicamentos, os medicamentos passíveis de serem doados e a lista atualizada dos medicamentos disponíveis no programa sob sua responsabilidade para serem dispensados à população, com os respectivos quantitativos.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Apesar de o Brasil ser um dos dez principais mercados farmacêuticos no mundo, a dificuldade de acesso aos medicamentos em nosso país ainda é um problema para grande parcela da população.

Ao lado disso, convivemos também com o problema do uso irracional de medicamentos, que pode causar danos à saúde, seja pelo uso incorreto, seja pelo armazenamento ou descarte inadequados. As sobras de medicamentos nos domicílios, por exemplo, podem levar a intoxicações por ingestão acidental, especialmente de crianças.



No tocante ao descarte, as práticas inadequadas impactam diretamente o meio ambiente, com a liberação de contaminantes tóxicos no solo e na água. Segundo pesquisa encomendada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF) ao Instituto Datafolha, realizada em 2019, 76% dos entrevistados indicaram maneiras incorretas para o descarte de medicamentos que sobraram ou venceram. Pelos resultados da pesquisa, a maioria da população descarta sobras de medicamentos ou medicamentos vencidos no lixo comum e 10% afirmaram que jogam os restos no esgoto doméstico.

Considerando o grande volume de medicamentos comercializados no País e, por decorrência, a magnitude dos números dos produtos farmacêuticos descartados, grande parte de forma incorreta, pode-se imaginar o tamanho do problema para a saúde pública e o meio ambiente.

Para fazer frente a esse problema das sobras de medicamentos e do descarte inadequado, diversas iniciativas têm sido implementadas por estados, municípios e organizações da sociedade civil, com o objetivo de recolher esses produtos por meio de doações e de dispensá-los para a população que deles necessita.

No entanto, não há no arcabouço jurídico vigente lei que estabeleça diretrizes claras para o desenvolvimento desses programas, de forma a balizar a ação dos gestores públicos e garantir a segurança e a saúde da população.

O presente projeto de lei busca suprir essa lacuna, ao estabelecer as diretrizes e condições a serem observadas pelos gestores públicos quando da execução de programas de doação de medicamentos e de sua distribuição à população. Com isso, tais iniciativas, que muito contribuem para ampliar o acesso da população aos medicamentos, poderão ocorrer com a devida segurança sanitária.

Pelas razões expostas, esperamos contar com o apoio dos nobres pares para a aprovação do projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador JORGE KAJURU





SF/21783.39224-57