

VOTO Nº 197/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.914460/2020-10

Expediente nº 2570798/21-5

Analisa o Projeto de Lei 821/2020, de autoria do Deputado José Guimarães - PDT/BA, que *"Institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada"*

Área responsável: GADIP

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

1. Relatório

Trata-se do Projeto de Lei 821/2020, de autoria do Deputado José Guimarães - PDT/BA, que *"Institui o Programa Farmácia Solidária para a conscientização, doação, reaproveitamento e distribuição de medicamentos para a população e a sua destinação final adequada"*. O PL prevê a criação do "Programa Farmácia Solidária" que tem o objetivo de viabilizar a doação, o reaproveitamento e a distribuição, para a população, de medicamentos que estejam em condições de uso, além de propiciar a destinação final adequada dos medicamentos sem condições de uso, com objetivo de auxiliar no tratamento de saúde das pessoas por meio do acesso gratuito aos medicamentos provenientes de doações da comunidade e instituições da sociedade civil.

2. Análise

Conforme Nota Técnica nº 29/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA, a Anvisa possui ressalvas ao Projeto de Lei 821/2020, de forma que se sugere o que segue, sem pretensão de exaurir o tema:

Quanto à doação, que:

- a) seja excluída a possibilidade de doação por pessoa física e, analogamente, de profissional liberal (profissional da saúde);
- b) possa ser realizada somente por pessoa jurídica, devidamente regularizada junto à Anvisa e aos demais órgãos de vigilância sanitária competentes;
- c) contemple apenas medicamento em perfeito estado, lacrado e íntegro, principalmente no que diz respeito aos medicamentos sujeitos a controle especial, uma vez que o seu fracionamento poderia fragilizar os mecanismos de controle e proporcionar um canal para desvios, uso inadequado e tráfico desses medicamentos;
- d) os estabelecimentos doadores e recebedores devem possuir profissional técnico responsável pelo recebimento, armazenamento, controle de estoque, dispensação e

escrituração desses medicamentos;

e) somente estabelecimentos que possuam atividade de dispensação autorizada podem doar medicamentos para pessoa física;

f) as movimentações de medicamentos controlados sejam realizadas mediante documentação oficial comprobatória da remessa; e

g) seja realizada, pelos doadores e recebedores, a escrituração de toda movimentação, para os casos aplicáveis.

Quanto ao descarte, que seja requerido que o estoque de medicamentos controlados destinado ao descarte e destinação final seja escriturado e que sejam asseguradas condições adequadas para o gerenciamento e registro da quantidade e localização dos resíduos, de modo a garantir a rastreabilidade e evitar desvios, reutilização, falsificação ou adulteração.

Assim, sugere-se as seguintes ressalvas:

I - As doações somente sejam permitidas a empresas já participantes da cadeia de fabricação e distribuição de medicamentos, excluindo-se a possibilidade de pessoas físicas ou profissionais de saúde realizarem a doação.

II - Somente sejam doados medicamentos lacrados e dentro do prazo de validade.

III - Seja mantida a rastreabilidade da doação.

Proposta de supressão:

Art. 2º O Programa consiste em receber doação de medicamentos não utilizados oriundos da população, clínicas e profissionais da saúde, empresas do segmento farmacêutico e sua subsequente dispensação gratuita à população, sob responsabilidade técnica de um farmacêutico, após rigoroso controle de sua integridade.

(...)

§2º As regras para recebimento das doações de medicamentos provenientes de pessoa jurídica ~~ou profissional liberal~~, sejam elas empresas do segmento farmacêutico, clínicas, hospitais e ~~profissionais da saúde~~, dentre outros, serão estabelecidas através de diretrizes.

§3º Serão redistribuídos medicamentos nas condições sanitárias previstas em normas legais e regulamentares e dentro do prazo de validade e lacrados. (NR)

(...)

Art. 3º O Programa Farmácia Solidária tem como atribuições:

I - efetuar o recebimento de doações de medicamentos de pessoas ~~físicas~~ ou jurídicas;

(...)

VI - implantar sistema, preferencialmente informatizado, de registro de entrada e saída dos medicamentos recebidos em doação por princípio ativo, fabricante, validade, lote de fabricação, dados do beneficiário e outras informações exigidas por Lei, que permita a rastreabilidade ~~dos mesmos quando necessário~~;

(...)

3. Voto

Diante do exposto, manifesto posição **favorável com ressalvas** ao Projeto de Lei - PL 821/2020, de autoria do Deputado José Guimarães - PDT/BA



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 02/07/2021, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1512825** e o código CRC **D25939BE**.
