

## VOTO Nº 10/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.932173/2021-72

Expediente nº 0021713/23-5

Analisa o Projeto de Lei nº 3.917/2021, que estabelece diretrizes para programas de doação de medicamentos de uso humano para dispensação à população, de autoria do Senador Jorge Kajuru, e as emendas nº 01 e 02.

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei nº 3.917/2021, de autoria do Senador Jorge Kajuru, que *"estabelece diretrizes para programas de doação de medicamentos de uso humano para dispensação à população"*, bem como, da Emenda nº 01 e Emenda nº 02.

O Projeto de Lei nº 3.917, de 2021 pretende 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 o intuito de ampliar o acesso da população aos medicamentos, minimizar desperdícios e viabilizar o descarte correto de medicamentos.

### 2. Análise

Em apertada síntese, as questões sanitárias postas pelo projeto em análise estão, em sua maioria, contempladas em normas da Anvisa e em protocolos de segurança do paciente do Ministério da Saúde, não ofertando, nesse aspecto, grandes impactos na prática atualmente adotada na atenção farmacêutica.

Ocorre, porém, que a proposta dispõe de possibilidades que podem trazer risco do ponto de vista sanitário, especialmente no que se refere à previsão de formalização de parcerias com organizações da sociedade civil e entidades sem fins lucrativos para a execução dos programas de doação de medicamento, sem mencionar a necessidade de habilitação destes entes para o manuseio de medicamentos.

Além disso, as medidas de controle sugeridas na norma proposta (verificação da validade e inspeção da integridade física) são insuficientes para a manutenção da qualidade e segurança dos medicamentos objeto de doação, haja vista que somente podem ser consideradas diante de adequados manuseio, transporte e armazenamento dos medicamentos, o que não se garante quando não há a exigência de que os estabelecimentos envolvidos no processo estejam devidamente autorizados pelos órgãos sanitários.

Informa-se que este projeto trata de tema já apreciado por esta Anvisa quando da avaliação do Projeto de Lei nº 4.091, de 2019, de autoria do Deputado Paulo Bengtson,

que "institui diretrizes para distribuição à população de medicamentos oriundos de doações, no âmbito federal, estadual e municipal", com apenso de três outros projetos. Em 28/01/2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se **CONTRARIAMENTE** ao Projeto de Lei nº 4.091, de 2019, nos termos da Nota Técnica nº 68/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa e do voto do Diretor Relator - Voto nº 310/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa.

Em 10/05/2021, o voto do relator da CSSF, Deputado Eduardo Costa, culminou pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 4.091/2019 e dos nº 5.770/2019 e nº 821/2020, apensados, na forma de **substitutivo**, e pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 5.769/2019, apensado.

A partir deste substitutivo a Procuradoria Federal emitiu o Parecer n. 00099/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1494832), que assim concluiu:

"36. Ante o exposto, recomenda-se à Diretoria Colegiada da ANVISA a adoção de **posição contrária** à referida proposta legislativa ou, ao menos, **posição favorável com ressalvas**, desde que inviabilizada a doação de medicamentos por pessoas físicas e que sejam assegurados os controles sanitários hoje aplicáveis à armazenagem, ao transporte e à dispensação de medicamentos."

Restou cristalino que, atualmente, **não há óbices jurídicos** para doação de medicamentos de entes dotados de competência sanitária para gerir estoques de medicamentos (fabricantes, importadores, distribuidores e dispensadores) para farmácias ou destas para a população via Programas de Doação.

### 3. Voto

Diante do exposto, acompanho o entendimento das áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema e manifesto-me pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário do Projeto de Lei nº 3.917/2021 e emendas nº 01 e 02.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 01/02/2023, às 19:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2207839** e o código CRC **1FF95574**.