



VOTO Nº 310/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.941762/2019-27

Expediente nº 4163482/20-2

Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 4091/2019

"Institui diretrizes para distribuição à população de medicamentos oriundos de doações, no âmbito federal, estadual e municipal".

Requerente: ASPAR

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de manifestação sobre o Projeto de Lei (PL) nº 4091/2019, de autoria do Deputado Paulo Bengtson (PTB/PA).

O objetivo do PL está em instituir diretrizes a serem cumpridas em programas, projetos e ações que envolvam distribuição à população de medicamentos oriundos de doações.

Faz-se mister registrar que atualmente não existe legislação nacional que verse sobre a doação de medicamentos, nem proibindo, nem liberando. Também não há regulamentação ou diretrizes sobre o assunto.

2. Análise

Houve manifestação da Gerência Geral de Medicamentos - GGMED (**Favorável, com ressalvas**) e da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GGFIS/DIRE4 (**Contrária**), através das Notas Técnicas (SEI 0829013 e 1211602), respectivamente.

O Projeto de Lei em esboço, se aprovado tal como proposto no texto original, tende a fragilizar significativamente as cadeias de controle e rastreabilidade de medicamentos, bem como o acesso a medicamentos com qualidade, no Brasil. Sendo assim, foram feitas importantes ressalvas, compiladas na Proposta da Anvisa (SEI 0952407), sem as quais o PL não merece prosperar.

Deste modo, a exclusão do termo "pessoas físicas" do art. 4º do Projeto de Lei (PL) nº 4091/2019 e a inclusão da exigência de registro prévio na Anvisa para os medicamentos em doação, mostram-se como condições *sine qua non* para a consideração da proposta. Quando os medicamentos deixam as farmácias ou drogarias ao serem adquiridos por pessoa física, **perde-se o monitoramento das condições de transporte e armazenamento de modo controlado**, o que pode comprometer a qualidade do medicamento a partir deste ponto. Assim, em que pese a importância da distribuição gratuita de medicamentos para população e por entender que a legislação federal em vigor proíbe a captação de medicamentos por estabelecimentos dispensadores de medicamentos, quando

provenientes de pessoas físicas, é feita a ressalva para que seja excluído o termo "pessoas físicas" do art. 4º deste PL (e do PL nº 5.770, de 2019).

Entende-se ser possível, e desejável, disposição legislativa que clarifique e fomente a possibilidade de doação de medicamentos, **exclusivamente por estabelecimentos (públicos e privados), regularmente habilitados a gerir estoques de medicamentos e que contam com profissionais legalmente responsáveis, tais como: indústrias farmacêuticas, importadoras, distribuidoras, drogarias e farmácias (incluindo hospitalares).**

Quando proveniente de Pessoa Física e sem a possibilidade de rastreio dentro da cadeia de controle sanitário, não é possível assegurar a qualidade e segurança na utilização destes medicamentos, saindo da esfera de controle e regulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3. Voto

Pelo exposto, manifesto-me **contrário** ao texto original do PL 4091/2019, de autoria do Deputado Paulo Bengtson (PTB/PA), nos termos da Nota Técnica nº 68/2020/SEI/GADIP-DP/ANVISA e da proposta Anvisa para alteração do texto original, condição *sine qua non* para qualquer consideração posterior da proposta.

Encaminho para deliberação final da Diretoria Colegiada da Agência.

Anexo: Proposta Anvisa texto PL 4091/2019 (0952407)



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 16/12/2020, às 17:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1266346** e o código CRC **68C2AA5D**.