



SENADO FEDERAL

Gabinete da Senadora Dra. Eudócia

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Da Senadora DRA EUDÓCIA)

Institui o Programa Nacional de Reaproveitamento de Medicamentos Oncológicos de Alto Custo, no âmbito do SUS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei Institui o Programa Nacional de Reaproveitamento de Medicamentos Oncológicos de Alto Custo, no âmbito do SUS.

Art. 2º Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Programa Nacional de Reaproveitamento de Medicamentos Oncológicos de Alto Custo, destinado à identificação, avaliação, redistribuição e utilização segura de medicamentos elegíveis, observadas as normas sanitárias aplicáveis.

§ 1º Esta Lei institui regime excepcional em relação às normas gerais de descarte de medicamentos aplicável, exclusivamente, às hipóteses e condições nela previstas.

§ 2º É vedada, sob qualquer título, a cobrança do paciente beneficiário pelo medicamento reaproveitado, bem como sua comercialização por pessoa física ou jurídica, pública ou privada.

§ 3º Os medicamentos reaproveitados permanecerão sujeitos às normas de farmacovigilância, rastreabilidade e recolhimento sanitário aplicáveis aos demais medicamentos utilizados no SUS.

§ 4º Os medicamentos elegíveis poderão ser redistribuídos entre estabelecimentos integrantes do SUS, inclusive entre Municípios, Estados e Distrito Federal, observadas as condições de transporte, armazenamento, rastreabilidade e segurança sanitária.

Art. 3º São objetivos desta Lei:

- I – reduzir o desperdício de recursos públicos;
- II – ampliar o acesso de pacientes ao tratamento oncológico;
- III – conferir maior eficiência à gestão da assistência farmacêutica;
- IV – assegurar o uso racional de medicamentos de elevado valor econômico;
- V – promover a sustentabilidade do sistema público de saúde.

Art. 4º. Poderão ser objeto de reaproveitamento os medicamentos oncológicos de alto custo que:

- I – tenham sido adquiridos com recursos públicos, inclusive em cumprimento de decisão judicial;
- II – deixem de ser utilizados em razão de alteração da indicação terapêutica, contraindicação clínica, suspensão do tratamento, evolução da doença, óbito do paciente ou outra circunstância médica devidamente comprovada;
- III – preencham todos os requisitos técnicos e sanitários previstos nesta Lei e em sua regulamentação.

Parágrafo único. Somente poderão ser objeto de reaproveitamento os medicamentos que tenham permanecido, durante todo o período posterior à sua aquisição, sob a custódia contínua da farmácia hospitalar ou da unidade de assistência farmacêutica responsável, sendo vedado o reaproveitamento

de medicamento que tenha sido entregue ao paciente ou a seu representante legal, ainda que posteriormente devolvido.

Art. 5º. O reaproveitamento dependerá da comprovação cumulativa dos seguintes requisitos:

I – a integridade física do medicamento e de sua embalagem original, sem indícios de violação ou adulteração;

II – a manutenção das condições de armazenamento e transporte exigidas pelo fabricante durante todo o período de guarda, inclusive quanto à temperatura, umidade e demais parâmetros técnicos aplicáveis;

III – a rastreabilidade completa do medicamento, compreendendo identificação do lote, número de série, origem e demais informações necessárias para garantir sua autenticidade e segurança;

IV – o prazo de validade suficiente para possibilitar sua utilização segura pelo novo paciente;

V – a inexistência de qualquer comprometimento da qualidade, estabilidade ou eficácia do medicamento;

VI – a observância das normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 6º Os medicamentos elegíveis permanecerão sob responsabilidade técnica da farmácia hospitalar ou da unidade de assistência farmacêutica responsável, competindo-lhe:

I – avaliar sua elegibilidade para reaproveitamento;

II – realizar os registros necessários para garantir a rastreabilidade;

III – promover sua redistribuição para pacientes com indicação terapêutica compatível;

IV – obter e registrar o consentimento livre e esclarecido do paciente, ou de seu representante legal, quanto ao recebimento de medicamento reaproveitado, previamente à dispensação.

V - A recusa do paciente ou de seu representante legal em receber medicamento reaproveitado não implicará perda, suspensão ou alteração de seu direito ao tratamento regularmente disponibilizado pelo SUS.

Art. 7º. A distribuição do medicamento observará critérios objetivos, transparentes e previamente estabelecidos, de modo a assegurar tratamento isonômico entre os pacientes.

§ 1º Para fins do disposto no caput, serão considerados, de forma sucessiva e, quando cabível, cumulativa:

I – a compatibilidade da indicação médica com as condições clínicas do paciente e as diretrizes terapêuticas aplicáveis;

II – a urgência clínica, considerada a gravidade do quadro e o risco de agravamento da doença;

III – o risco decorrente da interrupção, do atraso ou da descontinuidade do tratamento;

IV – a ordem cronológica de apresentação da solicitação regularmente instruída; e

V – a proximidade do vencimento do medicamento, quando sua utilização em prazo compatível com a validade puder evitar desperdício sem comprometer a segurança, a eficácia ou a adequação do tratamento.

Art. 8º. Os estabelecimentos integrantes do SUS, inclusive os hospitais filantrópicos e demais entidades privadas conveniadas ou contratadas que participem da aquisição ou dispensação de medicamentos com recursos públicos na forma desta Lei, deverão comunicar periodicamente ao Ministério da Saúde, na forma do regulamento, os medicamentos reaproveitados, os quantitativos redistribuídos, a economia obtida e os medicamentos descartados, observada a legislação sobre proteção de dados pessoais.

Art. 9. O Ministério da Saúde manterá sistema eletrônico nacional destinado ao registro, consulta e acompanhamento dos medicamentos elegíveis ao reaproveitamento.

Art. 10. Esta Lei não prejudica a aplicação da Lei nº 15.279, de 2 de dezembro de 2025, que dispõe sobre a isenção tributária na doação de medicamentos, e será implementada em articulação com as diretrizes de governança estabelecidas pela Lei nº 15.385, de 10 de abril de 2026, que institui o Marco Regulatório da Vacina e dos Medicamentos de Alto Custo Contra o Câncer.

Art. 11. Esta Lei será implementada em consonância com a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer, instituída pela Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023, observadas as normas da assistência farmacêutica e da vigilância sanitária.

Art. 12. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua publicação.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A presente proposição institui o Programa Nacional de Reaproveitamento de Medicamentos Oncológicos de Alto Custo, com o objetivo de **estabelecer um sistema nacional de redistribuição segura de medicamentos** que, por razões clínicas supervenientes, deixam de ser utilizados pelo paciente originalmente destinatário.

É importante esclarecer que, em regra, **não há impedimento jurídico absoluto para que um medicamento oncológico de alto custo**, adquirido em razão de decisão judicial, por exemplo, **seja destinado a outro paciente quando o autor da ação deixa de utilizá-lo por motivos médicos** (como alteração do protocolo terapêutico, progressão da doença, contraindicação ou óbito). Contudo, essa redistribuição depende do cumprimento de requisitos sanitários, técnicos e administrativos.

O que determina a possibilidade de utilização por outro paciente são as condições sanitárias, a rastreabilidade e os protocolos de gerenciamento do medicamento. A ausência de mecanismos legais e administrativos específicos para disciplinar esse reaproveitamento é justamente uma das causas do desperdício de medicamentos oncológicos de elevado custo no SUS.

Atualmente, **inúmeros medicamentos oncológicos de elevado custo são adquiridos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, inclusive em cumprimento de decisões judiciais, mas acabam sendo inutilizados** em razão de alteração do protocolo terapêutico, progressão da doença, contraindicação médica ou falecimento do paciente.

Na ausência de disciplina legal específica, esses medicamentos, muitas vezes ainda íntegros, dentro do prazo de validade e armazenados em condições adequadas, são encaminhados para descarte ou incineração, ocasionando desperdício expressivo de recursos públicos.

É importante esclarecer que a principal norma sanitária que trata do assunto é a **RDC Anvisa nº 222/2018, que regulamenta o gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS).**

Os medicamentos são, em regra, enquadrados no **Grupo B**, quando contêm substâncias químicas que apresentam risco à saúde pública ou ao meio ambiente. Para esses resíduos, a RDC estabelece que o gerenciamento deve observar a periculosidade das substâncias.

O ponto mais importante está no **art. 59 da RDC 222/2018**. Os resíduos de medicamentos que contenham: produtos hormonais; produtos antimicrobianos; citostáticos; **antineoplásicos**; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; e antirretrovirais.

Quando descartados por **serviços assistenciais de saúde, farmácias, drogarias e distribuidores**, ou quando apreendidos, devem ser **submetidos a tratamento ou destinados a aterro de resíduos perigosos – Classe I**.

Tal realidade revela manifesta incompatibilidade com o princípio constitucional da eficiência, previsto no caput do art. 37 da Constituição Federal, que impõe à Administração Pública o dever de utilizar os recursos públicos da forma mais racional e produtiva possível. **Também afronta o princípio da razoabilidade**, pois conduz à destruição de medicamentos potencialmente aptos ao tratamento de outros pacientes que aguardam o mesmo medicamento, frequentemente por longos períodos.

A proposta não flexibiliza as exigências sanitárias nem compromete a segurança do paciente. Ao contrário, condiciona o reaproveitamento ao atendimento de rigorosos critérios técnicos, entre eles a preservação da embalagem original, a comprovação das condições de armazenamento e transporte, a manutenção da cadeia de frio quando aplicável, a rastreabilidade integral do medicamento, a verificação do prazo de validade e a certificação de sua integridade pelo farmacêutico responsável, sempre em conformidade com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A iniciativa acompanha tendência observada em diversos países. Os Países Baixos desenvolveram o projeto ROAD (*Redispensing of Oral Anticancer Drugs*), estudo multicêntrico que demonstrou ser possível redistribuir medicamentos oncológicos orais não utilizados mediante rígido controle de qualidade, reduzindo significativamente o desperdício e gerando economia ao sistema de saúde sem prejuízo da segurança dos pacientes. Os medicamentos retornados somente eram redispensados após verificação da autenticidade, da embalagem inviolada, da temperatura de armazenamento e do prazo de validade.

No âmbito europeu, o debate sobre a redispensação de medicamentos ganhou relevância diante do elevado desperdício de medicamentos de alto custo e da escassez de diversos tratamentos. **Estudos recentes indicam que programas de reaproveitamento, quando submetidos a rigorosos protocolos de rastreabilidade e controle de qualidade, podem contribuir simultaneamente para a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde, para a redução do impacto ambiental e para a ampliação do acesso aos medicamentos.**

A Organização Mundial da Saúde também têm enfatizado a necessidade de adoção de boas práticas para reduzir o desperdício de medicamentos e aperfeiçoar sua gestão ao longo de todo o ciclo de vida, recomendando que os países adotem procedimentos seguros e tecnicamente validados para o gerenciamento de medicamentos não utilizados nos serviços de saúde.

No plano internacional, merecem destaque ainda os padrões técnicos da *International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP)*, que preveem procedimentos específicos para devolução, avaliação, documentação e eventual reutilização de medicamentos oncológicos, sempre sob responsabilidade da farmácia hospitalar e mediante protocolos rigorosos de controle de qualidade e rastreabilidade.

Dessa forma, o presente projeto harmoniza a proteção da saúde pública, a segurança sanitária e a boa administração dos recursos públicos, permitindo que medicamentos de elevadíssimo valor econômico, cuja qualidade e segurança estejam plenamente preservadas, possam beneficiar outros pacientes em vez de serem inútilmente destruídos.

Trata-se de medida que fortalece a eficiência administrativa, concretiza os princípios da economicidade e da razoabilidade, reduz desperdícios, promove a sustentabilidade do SUS e amplia o acesso da população aos tratamentos oncológicos, sem afastar qualquer exigência sanitária estabelecida pela Anvisa.

Diante do exposto, por ser de relevância social, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação deste Projeto de lei.

Sala das sessões, 01 de outubro de 2026.

Senadora Dra. EUDÓCIA
(PSDB/AL)