

MENSAGEM A-Nº 056/2025 - VETO TOTAL AO PROJETO DE LEI Nº 623, DE 2023

São Paulo, 21 de agosto de 2025.

Senhor Presidente

Tenho a honra de levar ao conhecimento de Vossa Excelência, para os devidos fins, nos termos do artigo 28, § 1º, combinado com o artigo 47, inciso IV, da Constituição do Estado, as razões de veto total ao Projeto de lei n.º 623, de 2023, aprovado por essa nobre Casa de Leis, conforme Autógrafo n.º 34.125.

De iniciativa parlamentar, a proposição autoriza a instituição, no âmbito da Secretaria da Saúde, do “Programa Farmácia Solidária”, com a finalidade de suprir as carências de medicamentos fora da grade convencional, buscando economia e evitando perdas, mediante estoques formados a partir de doações feitas por pessoas físicas ou jurídicas, devidamente classificadas.

Apesar de reconhecer a nobre finalidade da medida, bem delineada na justificativa que a acompanha, vejo-me compelido a rejeitá-la, com base nas razões a seguir expostas.

As ações e serviços públicos de saúde, nos termos do artigo 198 da Constituição Federal, integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único. Assim, tais ações e serviços, de responsabilidade compartilhada pela União, Estados e Municípios, exigem ação coordenada de cada uma dessas esferas políticas.

A esse sistema único compete, dentre outras ações, controlar produtos e substâncias de interesse para a saúde e realizar ações de vigilância sanitária, na dicção do artigo 200, incisos I e II, da Constituição Federal.

Nessa seara encontra-se a realização das medidas preconizadas por esse projeto de lei.

Ao disciplinar o Sistema Único de Saúde, a Lei federal n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, definiu vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de

intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

Nesse contexto normativo foi instituído, pela Lei federal n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. No âmbito desse sistema, cabe à União definir a Política Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive mediante atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, criada pela mesma lei (artigo 2, inciso I, § 1º).

Dentre as competências da ANVISA encontra-se a de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (artigo 8, § 1º, inciso I).

No exercício de suas atribuições, a ANVISA editou a RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e de transporte de medicamentos. Essa resolução regulamenta e normatiza ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, meios tecnológicos contra medicamentos falsificados, importados, roubados ou avariados.

Editada pela mesma Agência, a RDC n.º 60, de 26 de novembro de 2009, ainda restringe doações de diferentes classes farmacêuticas e limita a distribuição de amostras grátis a ambulatórios, hospitais e consultórios médicos e odontológicos. Já o artigo 21 da RDC n.º 471, de 23 de fevereiro de 2021, veda a devolução de medicamentos antimicrobianos industrializados, por pessoa física, para drogarias e farmácias.

À luz dessas normas, a Secretaria da Saúde pontuou que o programa que se pretende criar encontra relevantes barreiras legais e sanitárias, entre as quais se destacam “a inviabilidade fiscal e documental para entrada de medicamentos doados por pessoas físicas, em razão da ausência de nota fiscal de aquisição e impedimento para movimentação regular no sistema público”; “restrições específicas a determinadas classes de medicamentos, como os controlados, os sujeitos a controle especial, os antimicrobianos e derivados de cannabis, entre outros, que não podem, por força de normas federais, ser doados, recebidos ou dispensados por farmácias públicas fora do fluxo regular”.

Observou, ainda, haver impedimentos em razão da falta de segurança sanitária e risco à saúde pública, pois “o recebimento e a dispensação de medicamentos sem controle integral das condições de armazenamento e transporte representa risco à segurança e integridade do paciente, podendo resultar em ineficácia terapêutica ou eventos adversos”.

Apesar de sua relevância social, a proposta também contraria as normas federais ao dispor que a segurança sanitária dos medicamentos doados será averiguada por avaliação visual do farmacêutico (artigo 2º), não permitindo garantir que as condições de armazenagem dos medicamentos nas residências dos doadores quanto à temperatura, umidade e exposição à luz tenham sido adequadas.

Desse modo, além de oferecer potencial risco à saúde, a proposta destoava das normas gerais editadas pela União no exercício da competência prevista no § 1º do artigo 24 da Constituição Federal.

Destarte, em razão da inconstitucionalidade que macula o âmago da proposta legislativa, os demais dispositivos, em virtude de seu caráter acessório, também são inconstitucionais, por via de arrastamento. Com efeito, firmou o Supremo Tribunal Federal a tese de que a declaração de inconstitucionalidade de uma norma afeta o sistema normativo dela dependente, bem como se estende a normas subsequentes, ocasionando o fenômeno da inconstitucionalidade por arrastamento (ver, a respeito, a ADI n.º 4.102/RJ).

Fundamentado nestes termos o veto total que oponho ao Projeto de lei n.º 623, de 2023, restituo o assunto ao oportuno reexame dessa ilustre Assembleia.

Reitero a Vossa Excelência os protestos de minha alta consideração.

Tarcísio de Freitas
GOVERNADOR DO ESTADO

A Sua Excelência o Senhor Deputado André do Prado, Presidente da Assembleia Legislativa do Estado.