ASSEMBLEIA LEGISLATIVA
do Estado de São Paulo

PODER LEGISLATIVO

Projeto de Lei Nº **267/2023**

Processo Número: **6768/2023** | Data do Protocolo: 28/03/2023 18:04:43

Autoria: **Tenente Coimbra**

Coautoria:

Ementa: **Dispõe sobre o empréstimo, permuta e doação de medicamentos e fórmulas nutricionais entre o Estado, municípios e estabelecimentos de saúde e dá outras providências.**

Autenticar documento em http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade
com o identificador 3600390033003200340003A004300, Documento assinado digitalmente conforme
art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Projeto de Lei

Dispõe sobre o empréstimo, permuta e doação de medicamentos e fórmulas nutricionais entre o Estado, municípios e estabelecimentos de saúde e dá outras providências.

A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SÃO PAULO DECRETA:

Artigo 1º - O Estado, os municípios e os estabelecimentos de saúde públicos e privados do Estado de São Paulo ficam autorizados a realizar empréstimo, permuta ou doação de medicamentos e de fórmulas nutricionais entre si, com a finalidade de aumentar a eficiência no abastecimento e evitar perdas relacionadas à expiração do prazo de validade.

§1º - Esta lei se aplica aos medicamentos e fórmulas nutricionais que estejam armazenados de acordo com a norma sanitária vigente, contidos em sua embalagem original, dentro do período de validade e tenham sido adquiridos pelo Estado, municípios ou estabelecimentos de saúde públicos e privados.

§2º - Os medicamentos e fórmulas nutricionais que estejam dentro do prazo de validade para utilização, mas fora de contexto para venda pelo prazo curto de expiração da validade, poderão ser doados aos serviços públicos de saúde do Estado e dos municípios que possuem grandes demandas de utilização, evitando a perda e necessidade de incineração.

Artigo 2º - Para fins de aplicação desta lei, considera-se:

I - empréstimo: ato de transferência de titularidade de um medicamento ou fórmula nutricional de um órgão ou instituição a outro, com posterior devolução do mesmo produto, na mesma quantidade e condições;

II - permuta: ato relacionado à troca de medicamentos e fórmulas nutricionais entre órgãos ou instituições, de forma recíproca, com equilíbrio de valores e sem que haja compensação financeira ou de serviços;

III - doação: transferência gratuita de titularidade de medicamentos e fórmulas nutricionais, sem necessidade de contraprestação;

IV - remanejo: movimentação de estoque do medicamento ou fórmula nutricional de uma unidade para outra, que estejam sob gestão do mesmo órgão ou ente federativo;

V - devolução pelo usuário: ato de devolução do medicamento ou fórmula nutricional previamente retirado pelo usuário ou responsável na farmácia em que houve a dispensação para posterior reutilização por outro usuário, remanejamento, doação ou descarte, conforme especificidades do medicamento ou condições de sua qualidade e demais critérios definidos nesta lei.

Artigo 3º - Todos os atos que envolvam empréstimo, permuta e doação de medicamentos e fórmulas nutricionais devem ser aprovados pelo gestor responsável pela aquisição dos produtos, sendo que a transação deve ser documentada pelo responsável técnico da assistência farmacêutica do respectivo estabelecimento de saúde.

§1º - O registro deverá incluir informações relativas à quantidade, ao nome do medicamento ou fórmula nutricional, ao número do lote, à data de validade e ao nome do fabricante.

§2º - No momento da transferência de titularidade, deverá ser emitido atestado informando o cumprimento das boas práticas de armazenamento do medicamento e cumprimento das normas sanitárias vigentes, sendo que o documento deverá ser assinado pelo farmacêutico responsável.

Artigo 4º - A permuta entre municípios de medicamentos do Componente Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica adquiridos pela União poderá ser realizada apenas em caso de efetivo risco de perda por expiração do prazo de validade, mesmo após remanejamentos, devendo ocorrer,

Autenticar documento em http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade
com o identificador 3600330036003900380003A005000, Documento assinado digitalmente conforme
art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

obrigatoriamente:

I - permuta por outro medicamento adquirido pela União e que esteja padronizado no mesmo Componente da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde;

II - notificação ao órgão estadual de saúde acerca da permuta realizada, na qual deverá constar informações sobre os municípios envolvidos, justificativa sobre a quantidade excedente previamente programada e informações relacionadas aos medicamentos, como quantidade, nome, número do lote, data de validade e nome do fabricante.

Artigo 5º - O empréstimo e a permuta ocorrerão a partir de manifestação entre as duas partes interessadas, considerando-se a demanda e o estoque atual dos medicamentos ou fórmulas nutricionais em cada local.

Artigo 6º - Poderão ser emprestados ou permutados os medicamentos sujeitos a controle especial e medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, nos termos das normas vigentes.

Artigo 7º - Nos casos de permuta, os valores finais da carga a ser disponibilizada entre as partes envolvidas deverão apresentar equilíbrio e equiparação que justifiquem o processo.

§1º - O valor do produto terá como referencial o preço que consta na nota fiscal do órgão de origem.

§2º - No âmbito da Administração Pública, deverá prevalecer o princípio da economicidade, sendo que o valor do medicamento ou da fórmula nutricional recebido deve ser condizente ao preço de aquisição do produto, conforme estabelecido nas normas gerais de licitação e contrato previstos na legislação vigente.

Artigo 8º - A logística de transferência de medicamentos e fórmulas nutricionais relacionada ao empréstimo, permuta, remanejamento e doação a que se refere esta lei será definida em comum acordo entre os órgãos e estabelecimentos envolvidos, incluindo eventuais custos de transporte. Parágrafo único - Os medicamentos e fórmulas nutricionais deverão ser transportados de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Artigo 9º - Todos os processos executados envolvendo o empréstimo, permuta ou doação deverão ser registrados com a assinatura do gestor de saúde e do farmacêutico responsável técnico pela assistência farmacêutica municipal ou estadual, identificando os envolvidos, os medicamentos, as fórmulas nutricionais e seus quantitativos, os valores de custo unitário e valor final da carga a ser disponibilizada. Parágrafo único - Os registros devem ser mantidos atualizados e disponíveis aos órgãos de fiscalização e controle.

Artigo 10 - A fiscalização do cumprimento dos dispositivos constantes desta lei ficará a cargo dos órgãos competentes da Administração Pública.

Artigo 11 - As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Artigo 12 - O Poder Executivo expedirá os regulamentos necessários para a fiel execução desta lei.

Artigo 13 - Esta lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Conforme disposto no artigo 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Em âmbito estadual, o artigo 219 da Constituição do Estado de São Paulo determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Deste modo, depreende-se, a partir das citadas redações, que cabe ao Poder Legislativo Estadual propor

Autenticar documento em http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade
com o identificador 3600330036003900380003A005000, Documento assinado digitalmente conforme
art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

medidas que assegurem maior eficiência na distribuição de medicamentos. O Sistema Único de Saúde (SUS) está baseado no direito de acesso da população a todas as ações de saúde. Nesse contexto, a assistência farmacêutica compreende um conjunto de atividades relacionadas ao acesso e ao uso racional de medicamentos e é destinada a complementar e apoiar as ações de atenção básica em saúde. O uso racional de medicamentos compreende medidas que visam a oferecer ao paciente a medicação adequada às suas necessidades clínicas, nas doses correspondentes, por tempo adequado e ao menor custo possível para si e para o sistema de saúde. O país tem avançado na consolidação da assistência farmacêutica, mas a desigualdade no acesso aos medicamentos, em especial os destinados à atenção primária, ainda é uma característica da realidade brasileira. São necessários esforços para melhoria do acesso, otimizando recursos, evitando desperdícios, promovendo a racionalização no uso dos medicamentos, melhorando a adesão ao tratamento e, consequentemente, a resolubilidade terapêutica. A Assistência Farmacêutica se divide em três Componentes: Componente Básico, Estratégico e Especializado. No Componente Básico o modelo adotado para a assistência farmacêutica é o da gestão descentralizada, em que cabe aos municípios a aquisição e dispensação dos medicamentos, sob a coordenação dos estados. Os medicamentos especializados são de responsabilidade do Ministério da Saúde (cofinanciamento e aquisição de parte do elenco), da Secretaria Estadual de Saúde (aquisição e distribuição) e dispensados pelas Secretarias Municipais de Saúde. O Componente Estratégico do financiamento destes medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que realiza sua aquisição e repasse aos Estados ou Municípios, de acordo com a programação anual. Assim, a Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde é operacionalizada no governo federal por meio de transferência fundo a fundo aos estados ou municípios, os quais devem dar contrapartida. A Assistência Farmacêutica representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro no âmbito das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, e a tendência de demanda por medicamentos é crescente, cabendo ao Estado e aos Municípios a responsabilidade, seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação. Essas tarefas envolvem complexidades como dispor de dados de consumo e de demanda (atendida e não atendida) de cada produto, incluindo sazonalidades e estoques existentes, considerando períodos de descontinuidade; manter sistema de informação e de gestão de estoques eficientes; traçar o perfil epidemiológico local; ter conhecimento dos dados populacionais e da rede de saúde local; contar com recursos humanos capacitados e recursos financeiros para definir prioridades e executar a programação e mecanismos de controle e acompanhamento, entre outras.

A ausência desse gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios de medicamentos e perdas nos estoques locais. Considerando que os recursos destinados à assistência farmacêutica representam grande impacto aos cofres públicos e que o mau gerenciamento e o uso incorreto de medicamentos acarretam sérios problemas à sociedade e, consequentemente, ao Sistema Único de Saúde (SUS), gerando aumento da morbimortalidade, elevação dos custos diretos e indiretos, prejuízos à qualidade de vida dos usuários, além da judicialização no fornecimento de medicamentos, torna-se necessária a existência de mecanismos legais que permitam a doação, troca, permuta ou empréstimo de medicamentos entre o Estado, municípios e estabelecimentos de saúde públicos e privados de São Paulo, buscando melhor aproveitamento e otimização dos recursos da saúde. Ressalte-se ainda que existe interpretação do artigo 17 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal, e institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, permitindo doação, exclusivamente para fins e uso de interesse social, após avaliação de sua oportunidade e conveniência socioeconômica, relativamente à escolha de outra forma de alienação, juntamente com a permuta, permitida exclusivamente entre órgãos ou entidades da Administração Pública, que poderá ser aplicada aos medicamentos do SUS. Portanto, o objetivo da proposta é definir um marco legal que permita a doação, remanejamento, permuta ou empréstimo de medicamentos e fórmulas nutricionais entre Estado, municípios e estabelecimentos de saúde públicos e privados, evitando o desperdício de medicamentos e seus impactos negativos na saúde das pessoas e aos cofres públicos.

Sala das Sessões, em

DEPUTADO TENENTE COIMBRA

Autenticar documento em http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade
com o identificador 3600330036003900380003A005000, Documento assinado digitalmente conforme
art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

Tenente Coimbra - PL

Autenticar documento em http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade
com o identificador 3600330036003900380003A005000, Documento assinado digitalmente conforme
art. 4º, II da Lei 14.063/2020.

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O documento acima foi assinado eletrônicamente e pode ser acessado no endereço http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade utilizando o identificador 360033003600390038003A005000

Assinado eletrônicamente por **Tenente Coimbra** em **28/03/2023 16:20**
Checksum: **0F5D51E1030C712B0E63E49F20966DF89371BB64F4D3898752EE9A6132F99135**

Autenticar documento em http://sempapel.al.sp.gov.br/autenticidade
com o identificador 360033003600390038003A005000, Documento assinado digitalmente conforme
art. 4º, II da Lei 14.063/2020.