

	<p>Estado de Mato Grosso Assembleia Legislativa</p>	
<p>Despacho</p>	<p>NP: 55zwp8w9 SECRETARIA DE SERVIÇOS LEGISLATIVOS 08/03/2023 Projeto de lei nº 818/2023 Protocolo nº 2001/2023 Processo nº 1235/2023</p>	
<p>Autor: Dep. Fabinho</p>		

Dispõe sobre o fluxo de empréstimo, permuta e doação de medicamentos e fórmulas nutricionais entre Estado, Municípios e estabelecimentos de saúde no âmbito do Estado de Mato Grosso e dá outras providências.

A **ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE MATO GROSSO**, tendo em vista o que dispõe o Art. 42 da Constituição Estadual, aprova e o Governador do Estado sanciona a seguinte lei:

Art. 1º Estado, Municípios e Estabelecimentos de Saúde Públicos e Privados de Mato Grosso ficam autorizados a realizarem empréstimo, permuta ou doação de medicamentos e fórmulas nutricionais entre si, no intuito de aumentar a eficiência no abastecimento de medicamentos à população e evitar perdas relacionadas à expiração do prazo de validade, preservadas as responsabilidades dos gestores quanto às boas práticas da Administração Pública.

Parágrafo Único. Esta Lei possui abrangência relacionada a medicamentos e fórmulas nutricionais, que estejam armazenados de acordo com a norma sanitária vigente, estejam contidos em sua embalagem original, dentro do período de validade e sejam adquiridos pelos Estado, Municípios e Estabelecimentos de Saúde Públicos e Privados.

Art. 2º Para efeitos 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 entes federativos ou instituições, de forma recíproca, com equilíbrio de valores e sem que haja troca financeira ou de serviços;

III – doação: transferência gratuita de titularidade de medicamentos e fórmulas nutricionais de um ente federativo ou instituição a outro, sem necessidade de contraprestação;

IV– remanejamento: movimentação de estoque do medicamento ou fórmula nutricional de um estabelecimento a outro, que estejam sob gestão de mesmo órgão ou ente federativo ou, no caso do Estado, de medicamentos cuja execução de programação e distribuição esteja sob responsabilidade única da Secretaria Estadual de Saúde;

V – devolução pelo usuário: ato de devolução do medicamento ou fórmula nutricional previamente retirado pelo usuário ou seu 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.

Art. 3º Todos os atos que envolvam o empréstimo, permuta e doação de medicamentos e fórmulas nutricionais devem ser aprovados pelo gestor responsável pela aquisição do medicamento e aprovada e documentada a transação pelo responsável técnico da Assistência Farmacêutica do respectivo estabelecimento de saúde, o qual incluirá registros quanto à quantidade, ao nome do medicamento, ao número do lote, a data de validade e ao nome do fabricante.

Parágrafo único. No momento da transferência de titularidade do medicamento para outro ente, órgão ou estabelecimento de saúde, deverá constar o atesto informando, cumprimento das boas práticas de armazenamento do medicamento e cumprimento das normas sanitárias vigentes, o qual deverá ser assinado pelo farmacêutico responsável.

Art. 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, 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.

Art. 5º O empréstimo e permuta ocorrerão a partir de manifestação de interesse entre as duas partes interessadas e deverá considerar a demanda e o estoque atual dos medicamentos ou fórmulas nutricionais em cada local.

Art. 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.

Art. 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 preço de aquisição do produto possuirá como preço referencial o valor da nota fiscal do órgão de origem.

§2º No âmbito da Administração Pública, deverá prevalecer o princípio da economicidade e o valor do medicamento ou da fórmula nutricional recebido, deve possuir preço condizente ao da aquisição do produto, conforme estabelecimento das normas gerais de licitação e contrato previstos na Lei Federal 14.133/2021.

Art. 8º A logística de transferência de medicamentos e fórmulas nutricionais relacionadas ao empréstimo, permuta, remanejamento e doação a que se refere esta Lei, serão definidas em comum acordo entre os órgãos e estabelecimentos envolvidos, incluindo eventuais custos relacionados ao transporte.

§1º Para a realização de empréstimo ou permuta referidos no caput, é imprescindível a prévia autorização do Gestor de Saúde responsável pela aquisição e aprovação do farmacêutico responsável técnico, mediante as razões que fundamentarem o pedido.

§2º Os medicamentos objeto de empréstimo, permuta ou doação deverão ser transportados entre os estabelecimentos de saúde interessados, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Art. 9º Todos os processos executados envolvendo o empréstimo, permuta ou doação, obrigatoriamente, deverão manter registros, 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, valor final da carga a ser disponibilizada.

Art. 10º Todos os registros obrigatórios, para todas as partes envolvidas, devem ser mantidos atualizados e disponíveis aos órgãos de fiscalização e controle.

Art. 11º Eventuais despesas oriundas desta Lei correrão por dotação orçamentária própria.

Art. 12º O Poder Executivo poderá regulamentar essa Lei para sua fiel execução.

Art. 13º Esta Lei entra em vigor em 60 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 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, conseqüentemente, 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 o financiamento destes medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que realiza sua aquisição e repassa aos Estados ou Municípios, de acordo com a programação anual. Assim, a Promoção da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos na Atenção Básica em Saúde, do Ministério da Saúde, é de responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e 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.



A programação deve ser ascendente, levando em conta as necessidades locais de cada serviço de saúde. 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.

A ausência deste 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, conseqüentemente, 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 necessário 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 Mato Grosso, buscando melhor aproveitamento e otimização dos recursos da saúde.

Ressalta-se ainda que existe interpretação do artigo 17 da LEI Nº 8.666, DE 21 DE JUNHO DE 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, 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.

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. (DB)

Edifício Dante Martins de Oliveira
Plenário das Deliberações “Deputado Renê Barbour” em 08 de Março de 2023

Fabinho
Deputado Estadual