

Projeto de Lei nº 205 /2021

Deputado(a) Fran Somensi

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 do Rio Grande do Sul e dá outras providências. (SEI 5622-0100/21-2)

Art. 1.º Estado, Municípios e Estabelecimentos de Saúde Públicos e Privados do Rio Grande do Sul 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. 2.º 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. 3.º 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.

§ 1º. 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.

§ 2.º Excepcionaliza-se a permuta de medicamentos entre Municípios, para os medicamentos do Componente Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica adquiridos pela União, unicamente nos casos de efetivo risco de perda de medicamento por expiração do prazo de validade, mesmo após remanejamentos ocorridos, 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 à Secretaria Estadual de Saúde acerca da permuta ocorrida, a qual deverá constar informações dos Municípios envolvidos na transferência da titularidade, motivação da quantidade excedente previamente programada e informações relacionados aos medicamentos, com a quantidade, nome do medicamento, número do lote, data de validade e nome do fabricante dos medicamentos permutados.

Art. 4.º 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. 5.º Poderão ser emprestados ou permutados os medicamentos sujeitos a controle especial pertencentes à Portaria 344/1998 e medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, conforme RDC 20, e suas atualizações.

Art. 6.º 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. 7.º Quando não for possível realizar o remanejamento, empréstimo ou permuta dos medicamentos ou seu consumo pela população em tempo hábil, os medicamentos poderão ser doados, após aval do Gestor responsável pela sua aquisição e pelo farmacêutico responsável técnico, para as farmácias que fizerem parte do Programa Solidare - Farmácia Solidária, de acordo com a Lei Estadual 15.339/2019.

Parágrafo único. Aplica-se o referido caput para os medicamentos devolvidos pelo usuário às farmácias cuja embalagem secundária não esteja lacrada, mas possua os critérios de qualidade estabelecidos no Art. 7º da Lei Estadual 15.339/2019.

Art. 8.º 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.

§ 1.º 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.

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

§ 3.º A logística de medicamentos e fórmulas nutricionais a que se refere esta Lei serão realizadas sem a incidência de qualquer encargo que a torne onerosa para as partes envolvidas.

Art. 9.º 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. 10.º Todos os registros obrigatórios, para todas as partes envolvidas, devem ser mantidos atualizados e disponíveis aos órgãos de fiscalização e controle.

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

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

Art. 13.º Esta Lei entra em vigor em 60 dias após a data de sua publicação.

Sala das Sessões,

Deputado(a) Fran Somensi