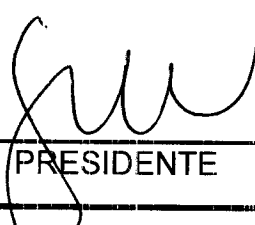


**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº 04

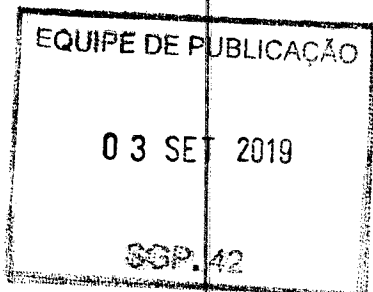
do processo nº 01- 541 de 2019 01 / 09 / 19 (a)

Ótávio de Carvalho Moura
Técnico Administrativo
RE 11.478

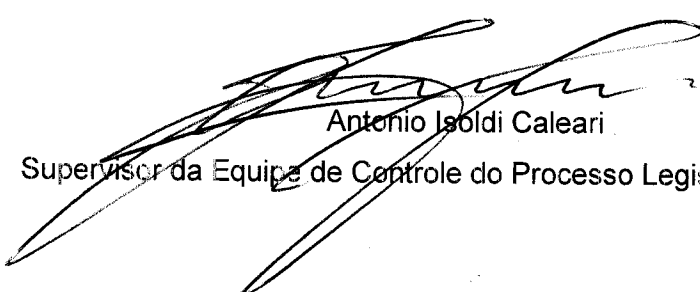
LIDO HOJE
ÀS COMISSÕES DE: 03 SET 2019
Const. Just. e Leg. Particip.,
Administração Municipal
Saúde, Prom. Soc., Trabalho e Mulher
Finanças e Orçamento

PRESIDENTE

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras.

Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.



03 /SET /2019


Antonio Isoldi Caleari
Supervisor da Equipe de Controle do Processo Legislativo - SGP.22

05/09/19

11:00

Julia

Segue(m) juntado(s) documento(s)
rubricado(s) sob nº 05106 e
folha(s) para informação sob nº ____
Em 26/9/19 (a) ____

[Assinatura]
Sandro Borges
RF. 11.490
Técnico Administrativo



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

rolha nº 05 do Proc. nº
PL 541 de 2019
Sandro Borges-RF. 11.490
Técnico Administrativo

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 541/19

Realizada a pesquisa legislativa, a respeito do assunto foi localizado:

- Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;
- Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos; cosméticos, saneantes e outros;
- Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- Lei Federal nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- Portaria do Ministério da Saúde nº 11 de 2016, que dispõe sobre o Programa Farmácia popular do Brasil;
- Lei Estadual nº 10.938, de 19 de outubro de 2001, que dispõe sobre a Política Estadual de Medicamentos, e dá outras providências
- Lei Estadual nº 16.660, de 12 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a regulamentação das atividades das farmácias no âmbito de sua atuação;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

- Lei Municipal nº 13.709, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a obrigatoriedade de divulgação, na página oficial da Prefeitura Municipal, da relação de medicamentos existentes e daqueles em falta nos estoques da Secretaria Municipal de Saúde e das autarquias;
- Lei Municipal nº 13.713, de 7 de janeiro de 2004, que dispõe sobre a criação do 'Programa Especial de Fornecimento de Medicamentos para Pessoas da Terceira Idade', e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo;
- Lei Municipal nº 13.789, de 13 de fevereiro de 2004, que institui as denominadas 'Farmácias Solidárias', a serem instaladas nas Subprefeituras da Cidade de São Paulo;
- Lei Municipal nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do 'Programa Cestão de Medicamentos', e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 14.413, de 31 de maio de 2007, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Município, e dá outras providências;
- Lei Municipal nº 14.421, de 31 de maio de 2007, que determina a exposição em todas as Unidades Básicas de Saúde de cartaz informativo sobre a distribuição gratuita de medicamentos.
- Lei Municipal nº 15.199, de 18 de junho de 2010, que dispõe sobre a afixação obrigatória, nos locais e nas condições que estabelece, da lista de medicamentos na Rede Pública Municipal de Saúde para a população em geral.
- Lei Municipal nº 15.968, de 27 de janeiro de 2014, que institui e define diretrizes para o Programa de Promoção, Proteção e Educação em Saúde no âmbito do Município de São Paulo.
- Lei Municipal nº 16.739, de 7 de novembro de 2017, dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias, e fixa outras providências.
- Lei Municipal nº 16.835, de 08 de fevereiro de 2018, que altera a Lei nº 15.199, de 18 de junho de 2010, que dispõe sobre a afixação obrigatória, nos locais e nas condições que estabelece, da lista de medicamentos disponíveis na rede pública municipal de saúde, e dá outras providências;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha nº 06 do Proc. nº
PL 541 de 2019
Sandro Borges-RF. 11.490
Técnico Administrativo

fls. 9

- PL 615/18, que proíbe a venda de qualquer tipo de medicamento em mercados, supermercados, conveniências e estabelecimentos similares na cidade de São Paulo e dá outras providências.

À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente.

São Paulo, 24 de setembro de 2019.


Juliana Trindade von T Eberlin
Procuradora Legislativa
OAB/SP 232.414


Christiana Samara Chebib Lienert
Procuradora Supervisora do Setor de Pesquisa e Análise Prévia
OAB/SP 244.472

RECEBIDO

Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em 26/09/19 às 18h55

RF 11261

[Assinatura]

Ao Nobre Vereador /A Nobre Vereadora

CAIO MIRANDA

Para Relatar.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e

Legislação Participativa.

Em 30/09/2019

1 - L

Presidente

Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias.
nos termos do § 3º do artigo 63 do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO

EM 11/10/2019 AO 14:00 HS

POR [Assinatura]

SAÍDA 30/09/19 ÀS 13 H00 ASS: [Assinatura]

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO

EM 31/10/2019 AO 17:30 HS

POR [Assinatura]

SAÍDA 04/11/19 ÀS 16 H00 ASS: [Assinatura]

[Assinatura]

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s)
e papel de informação rubricado(s) sob folha(s)

nº 07 A09 Em 13/11/19

Ugo Pozo

RF 11.299 - SGP.12

[Assinatura]



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0541-19

Folha nº <u>07</u>	do Proc. nº <u>R-541</u> de 20 <u>19</u>
Ugo Pozo	
RF 11.200	

[Assinatura]

PARECER Nº 2192/2019 DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA SOBRE PROJETO DE LEI Nº 0541/19

Trata-se de projeto de lei de autoria do nobre Vereador Aurélio Nomura, que propõe alteração na Lei nº 13.789, de 13 de fevereiro de 2004, que institui a “Farmácia Solidária”, para o fim de promover a coleta e a distribuição gratuita de medicamentos para pessoas carentes. A coleta seria feita junto a consultórios médicos, dentários, farmácias e munícipes, que poderiam fornecer “amostras grátis” e doações.

Segundo a Justificativa, a falta de medicamentos nos postos de saúde e na rede pública em geral é fato de conhecimento de todos. O projeto proporcionaria a médicos, dentistas, farmacêuticos e à população em geral a possibilidade de contribuírem com doações de remédios dentro da validade, que, do contrário, acabariam sendo descartados.

O projeto reúne condições para prosseguir em tramitação, na forma do Substitutivo ao final proposto, pelas razões a seguir expostas.

Preliminarmente, é preciso consignar que o Município possui competência para legislar sobre saúde pública, de forma a suplementar a legislação federal e estadual, nos termos dos artigos 24, XII c/c 30, II, da Constituição Federal. Isso significa que o Município é competente para legislar sobre saúde no limite do seu interesse local e desde que tal regramento seja harmônico com a disciplina estabelecida pelos demais entes federados. Nesse sentido, a lição de Dalmo de Abreu Dallari:

*Uma particularidade importante do sistema brasileiro de saúde, em relação à qual são importantes os esclarecimentos sobre a competência legislativa concorrente, é que **tanto a União quanto os Estados, os Municípios e o Distrito Federal têm competência em matéria de saúde**, ou seja, cada um manterá o seu próprio sistema de saúde, **mas todos devem integrar-se num sistema harmônico, que recebe na Constituição a denominação de sistema único de saúde**. Em consequência, cada um pode legislar sobre os pontos que dizem respeito ao seu respectivo sistema. A própria União poderá legislar sobre peculiaridades do sistema de saúde mantido pelo governo federal, mas nesse caso também ela estará obrigada a observar o que tiver sido estabelecido em lei federal que*



CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO

pl0541-19

fixe normas gerais. ("Normas gerais sobre saúde: cabimento e limitações", artigo extraído do Programa Nacional de Controle da Dengue (PNCD), pág. 61, disponível em <http://www.saude.mppr.mp.br/pagina-359.html> - negritos acrescentados)

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária disciplina diversos aspectos relacionados à distribuição segura de medicamentos, inclusive de “amostras grátis”, objeto de Resolução específica de sua Diretoria Colegiada. Trata-se da RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009, que restringe a distribuição de “amostras grátis” aos “prescritores”, assim definidos pelo art. 2º, inciso VI, da referida norma, como os “profissionais da área de saúde autorizados legalmente para a prescrição de medicamentos no país”:

Art. 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatorios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos.

§ 1º

Art. 13 As empresas devem estabelecer mecanismos para o transporte adequado das amostras grátis, incluindo aquele realizado pelos representantes que distribuem as amostras aos profissionais prescritores, garantindo a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

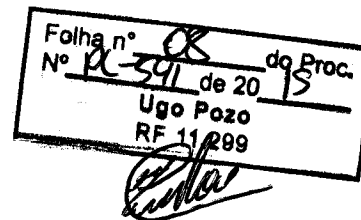
Também no próprio âmbito municipal, o artigo 53 do Código Sanitário do Município, aprovado pela Lei nº 13.725, de 2004, proíbe a permanência de “amostras grátis” em estabelecimentos comerciais farmacêuticos.

Para adequar o projeto às referidas normas de vigilância sanitária, propõe-se Substitutivo ao projeto, de modo a eliminar do seu texto a expressão “amostras grátis”.



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

pl0541-19



fls. 13

Matéria PL 541/2019. Documento digitalizado e autenticado por UGO DE LIMA POZO. Sua validade pode ser conferida em <https://splegisconsulta.saopaulo.sp.leg.br/Home/AbrirDocumento?plD=193569>.

Para a sua aprovação, a proposta dependerá do voto favorável da maioria absoluta dos membros da Câmara, nos termos do art. 40, § 3º, inc. XII, da Lei Orgânica.

Ante o exposto, somos **PELA LEGALIDADE, na forma do Substitutivo** que segue.

**SUBSTITUTIVO Nº DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO, JUSTIÇA E LEGISLAÇÃO
PARTICIPATIVA AO PROJETO DE LEI Nº 0541/19**

Altera a Lei nº 13.789, de 13 de fevereiro de 2004, para dispor sobre a coleta e a distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art. 1º Fica acrescido à Lei 13.789, de 13 de fevereiro de 2004, o art. 9º-A, com a seguinte redação:

"Art. 9º- A. Fica instituído no âmbito das Farmácias Solidárias a coleta e a distribuição gratuita de medicamentos para pessoas carentes.

§ 1º A coleta será feita junto a consultórios médicos, dentários, farmácias e munícipes, que poderão fazer doações.

§ 2º Os medicamentos coletados serão cadastrados, com o fim de registro da relação de doadores e de medicamentos a fim de otimizar a sua distribuição." (NR)

Art. 2º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

PUBLICADO NO DIÁRIO OFICIAL

DE 14/11/19

Pág. 187 Col. 3

Ugo Pozo
RF 11.298



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

pl0541-19

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, em 13/11/2019

AURÉLIO NOMURA

CAIO MIRANDA
Relator

CELSO JATENE

CLÁUDIO FONSECA

REIS

RICARDO NUNES

RINALDI DIGILIO

RUTE COSTA

SANDRA TADEU