



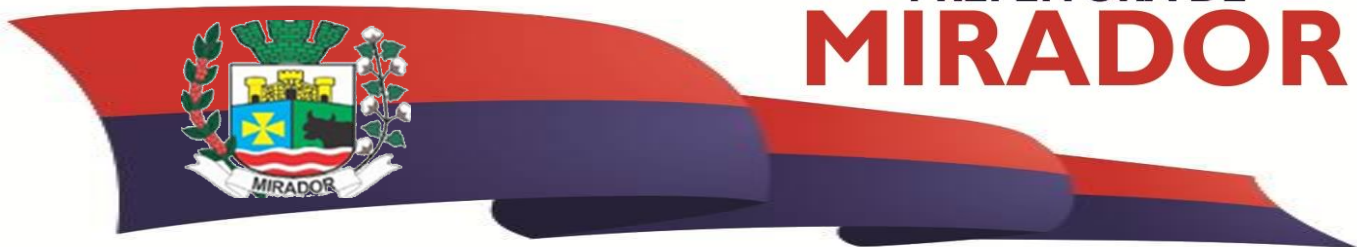
**PROJETO DE LEI Nº. 036/2018**

**EMENTA:** “Institui no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, a Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica e a Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, do Município de Mirador, Estado do Paraná, e dá outras providências”.

- Considerando disposições da Constituição da República Federativa do Brasil, em especial os artigos 6º, 196, 197 e 198;
- Considerando os conceitos fundamentais e responsabilidades relativas à Assistência Farmacêutica estabelecidos pela Lei 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;
- Considerando a Lei nº. 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº. 8.080, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;
- Considerando o disposto na Portaria nº. 3.916/GM/MS, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);
- Considerando a Portaria nº. 4.217/GM/MS, de 29/12/2010, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- Considerando o Plano de Reorganização da Atenção à Hipertensão Arterial e ao Diabetes Mellitus, aprovado pela Portaria GM/MS nº. 16, de 03/01/2002;
- Considerando os princípios e eixos estratégicos definidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pela Resolução nº. 338, de 2004, do Conselho Nacional de Saúde;
- Considerando as Portarias nº. 399/GM/MS, de 22 de fevereiro de 2006, que divulga o Pacto pela Saúde e nº. 204/GM/MS, de 29 de janeiro de 2007, que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais na forma de blocos de financiamento;



- Considerando a Portaria nº. 533/GM/MS, de 28 de março de 2012, que aprova a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2012;
- Considerando a Deliberação CIB-PR nº. 139/2010, que aprova o elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica para os municípios do Estado do Paraná;
- Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde;
- Considerando a realidade epidemiológica municipal;
- Considerando a promoção do uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e dispensadores;
- Considerando a crescente complexidade e multiplicidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado e os avanços técnico-científicos;
- Considerando que a prescrição de medicamentos de natureza excepcional, muitas vezes, de custo elevadíssimo e não constantes de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde vem aumentando cada vez mais;
- Considerando, também, que pode haver influência da indústria farmacêutica, incentivando a prescrição de medicamentos, muitas vezes, possuidores de caráter experimental e, nem sempre, de eficácia indiscutível; e que, esta relação de indução à prescrição, em alguns casos reprováveis, já é objeto de discussão no Conselho Federal de Medicina;
- Considerando que os médicos prestadores de serviços ao SUS, executam atividades tipicamente públicas, ao ponto de suas prescrições exprimirem as próprias vontades e responsabilidades do poder público, na adequada execução de suas obrigações sanitárias, sendo, portanto, contraditório ao Sistema Único de Saúde, em alguns casos, prescrever os medicamentos, ao mesmo tempo, negar sua dispensação;
- Considerando, por outro lado, que a Constituição Federal, no seu art. 37, caput, obriga a Administração Pública à obediência, entre outros, aos princípios da moralidade e eficiência; e que gastos divorciados da estrita necessidade técnica, motivados exclusivamente pela propaganda dos laboratórios farmacêuticos, não são razoáveis, moral ou eficazmente justificáveis;
- Considerando a necessidade de selecionar medicamentos capazes de solucionar os problemas de saúde da população mediante uma terapia medicamentosa eficaz, segura e custo-efetiva;



- Considerando a necessidade de qualificação dos serviços de assistência farmacêutica, buscando a ampliação do acesso da população aos medicamentos essenciais e a promoção do seu uso racional;
- Considerando a necessidade de atualização do elenco de medicamentos que compõe o SUS do Município de Mirador e a garantia do equilíbrio orçamentário e financeiro;
- Considerando a necessidade de estabelecer procedimentos de submissão para incorporação tecnológica de produtos farmacêuticos no âmbito do Município de Mirador;

**Art. 1º.** – Fica instituída a Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica do Município de Mirador, Estado do Paraná.

**Art. 2º.** – Fica instituída a Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, como instrumento técnico-normativo, que reúne todo o elenco de medicamentos usados pela Secretaria Municipal de Saúde de Mirador, Estado do Paraná.

**Art. 3º.** - A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica é de caráter deliberativo, normativo e consultivo, cujas ações estarão voltadas a promoção do acesso e uso racional de medicamentos e será regida nos termos desta Lei.

**Art. 4º.** - A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Mirador é uma instância colegiada, que tem por finalidade estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos e assessorar a equipe gestora na formulação e implementação das políticas relacionadas com:

I - seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e prescrição dos medicamentos;

II - estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados.

**Art. 5º.** - São atribuições da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica:

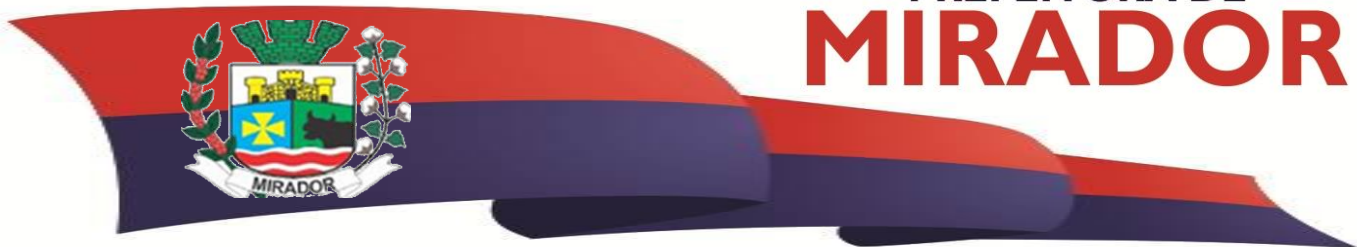
I - elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, do Município;



- II** - elaborar e atualizar periodicamente os instrumentos necessários para aplicação da REMUME;
- III** - fixar os critérios nos quais se baseará o Município para a obtenção de medicamentos que não tenham sido selecionados para o uso regular, ou seja, não padronizados pela REMUME;
- IV** - avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME;
- V** - fomentar a realização de estudos de utilização de medicamentos da rede municipal para subsidiar o desenvolvimento de ações que promovam o acesso e uso racional de medicamentos;
- VI** - fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica e assistência farmacêutica, dirigida aos profissionais e equipes de saúde;
- VII** - desenvolver e validar protocolos clínicos e terapêuticos municipais que orientarão a prescrição e a dispensação de medicamentos da REMUME;
- VIII** - propor ações educativas visando ao acesso e uso racional de medicamentos;
- IX** - assessorar a Secretaria Municipal de Saúde na elaboração de pareceres nos processos de judicialização de medicamentos.

**Parágrafo único** - Os protocolos elaborados pela Secretaria Municipal de Saúde que abordem terapêutica farmacológica, assim como quaisquer alterações nos fluxos de dispensação de medicamentos, deverão ser submetidos a esta Comissão para análise e aprovação antes de sua instituição.

**Art. 6º.** – A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica é composta de forma multidisciplinar, será formada pelo menos por 01 (um) servidor de cada área dos cargos de farmacêuticos, médicos, odontólogos, enfermeiros e técnicos de enfermagem da Secretaria Municipal de Saúde de Mirador, na qualidade de membros efetivo, sendo que o nomeado do cargo de farmacêutico exercerá a Presidência da Comissão.



**Art. 7º.** - O mandato da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica que compõem aludida Comissão será de 02 (dois) anos, podendo ser prorrogada.

**Art. 8º.** – Fica determinado que durante o prazo do mandato, os membros da Comissão, terão disponibilidade de carga horária para elaboração dos trabalhos destinados a presente Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica.

**Art. 9º.** – Os membros da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica, considerando-se o relevante interesse público e a inerência das atribuições dos membros pelas atividades desempenhadas não receberam nenhuma gratificação ou função gratificada pelos serviços prestados na referida Comissão.

**Art. 10** - A compra de medicamentos não previstos na REMUME ou nos protocolos elaborados de medicamentos não padronizados, que devem ser adquiridos em caráter emergencial, será analisado pela Secretaria Municipal de Saúde, após requerimento protocolado.

**§ 1º.** - O Município de Mirador cabe a responsabilidade solidária com o Estado e a União, na dispensação de medicamentos constantes da RENAME.

**§ 2º.** - O Município de Mirador compete o fornecimento de qualquer medicamento constante do rol da REMUME.

**§ 3º.** - O requerimento de medicamentos estranhos (não previstos) na REMUME, bem como de suplementos alimentares, procedimentos, diagnósticos e terapêuticos deve ser protocolado junto a Secretaria Municipal de Saúde, fazendo necessária a juntada dos seguintes documentos:

I - cópia do cartão nacional de saúde;

II - cópia de comprovante de endereço;

III - cópia da prescrição médica emitida através do Sistema Único de Saúde;

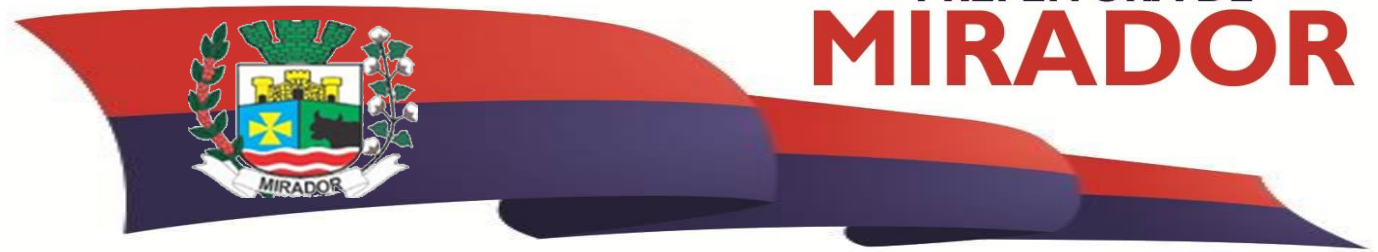
IV – parecer social emitida pela Assistente Social do Município.

V - laudo do médico prescritor com as seguintes informações:

a) o estado do paciente;

b) o diagnóstico com CID;

c) o prognóstico com o uso do medicamento;



- d) o tempo estimado do tratamento;
- e) as alternativas já esgotadas até o momento da prescrição;
- f) a evolução dos tratamentos adotados até o momento da prescrição.

**§ 4º** - A autorização para aquisição do medicamento específico não implica na inclusão do mesmo na REMUME, que permanecerá inalterada.

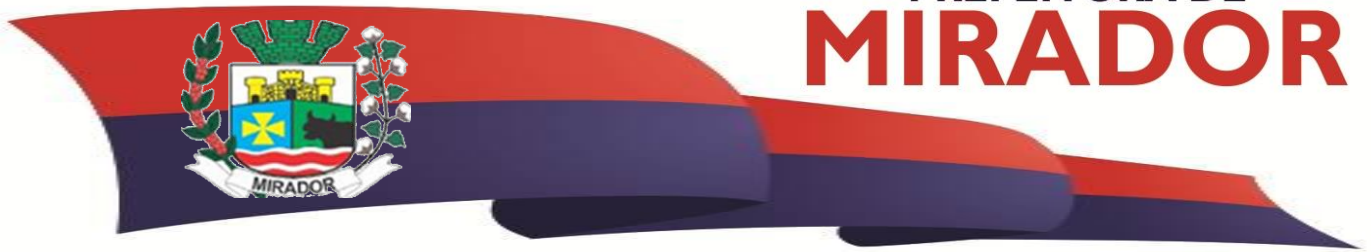
**Art. 11** - A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME vigente, o Elenco de Referência Estadual definido pela CIB e a Relação Nacional de Medicamentos - RENAME em sua última edição.

**Art. 12** - A seleção de medicamentos deve objetivar:

- I - assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e custo efetivos;
- II - promoção à racionalidade na prescrição e utilização dos medicamentos;
- III - resolutividade terapêutica adequada;
- IV - racionalização nos custos dos tratamentos;
- V - contribuir para maior eficiência administrativa, na aquisição dos medicamentos.

**Art. 13** - Para a inclusão de medicamentos na REMUME deverão ser observados os seguintes critérios:

- I - indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, cujo controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- II - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- III - valor terapêutico comprovado, com informações clínicas suficientes na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica (segurança, eficácia e custo efetividade);
- IV - baixa toxicidade;
- V - comodidade posológica e facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses;
- VI - denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira - DCB, ou na sua falta, Denominação Comum Internacional – DCI;



- VII** - estabilidade em condições de estocagem e uso, e facilidade de armazenamento;
- VIII** - possibilidade de uso em mais de uma enfermidade;
- IX** - preferência por monofármacos, excluindo-se sempre que possível as associações;
- X** - maior tempo de experiência no uso;
- XI** - tratamento de primeira e segunda linha;
- XII** - existência de múltiplos fabricantes.

**Art. 14** - A substituição de medicamentos da REMUME justificar-se-á quando o novo produto apresentar vantagem comprovada em termos de:

- I** - menor risco/benefício;
- II** - menor custo/tratamento;
- III** - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- IV** - maior estabilidade;
- V** - propriedades farmacológicas mais favoráveis;
- VI** - menor toxicidade;
- VII** - maior informação a respeito de suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência;
- VIII** - facilidade de dispensação.

**Art. 15** - A exclusão de medicamentos da REMUME deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

- I** - apresenta relação risco/benefício inaceitável;
- II** - não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;
- III** - não apresenta demanda justificável.

**§ 1º.** - As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME deverão ser realizadas em formulário, e encaminhadas à Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica pelos profissionais de saúde, com a devida justificativa, e deverá estar acompanhada de no mínimo 03 (três) publicações científicas sobre o fármaco (autoria isenta de interesses).



**§ 2º** - A critério da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação de informações.

**Art. 16** - As resoluções e outros instrumentos deliberativos da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica têm caráter normativo e devem ser publicadas, depois de homologadas pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Mirador, e divulgadas nos serviços de saúde.

**Art. 17** - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito, 11 de dezembro de 2018.

**REINALDO PINHEIRO DA SILVA**  
**PREFEITO MUNICIPAL**