



PREFEITURA MUNICIPAL

SANTANA DO ITARARÉ

Of. 025/2016 – Procuradoria Jurídica

Santana do Itararé/PR, em 07 de outubro de 2016.

Senhor Presidente

Com meus cumprimentos, venho à presença de Vossa Excelência encaminhar o incluso Projeto de Lei, que aprova as diretrizes para a execução da assistência farmacêutica na atenção básica à saúde; institui, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Santana do Itararé, a Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica e a REMUME - Relação Municipal de Medicamentos e dá outras providências.

Na oportunidade solicito o especial obséquio de apresentar o referido Projeto de Lei em regime de urgência especial.

Sendo o que tínhamos, aproveitamos o ensejo para ressaltar nossos votos de estima e consideração.

Atenciosamente,

JOSÉ DE JESUS IZAC
Prefeito Municipal

Exmo. Sr.
GILMAR EGÍDIO PEREIRA
Presidente da Câmara Municipal

Recb em 07/10/16



PREFEITURA MUNICIPAL

SANTANA DO ITARARÉ

PROJETO DE LEI Nº. 044 /2016.

SÚMULA: "APROVA AS DIRETRIZES PARA A EXECUÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA À SAÚDE; INSTITUI, NO ÂMBITO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SANTANA DO ITARARÉ, A COMISSÃO MUNICIPAL DE FARMACOLOGIA, DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA E A REMUME - RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".

O PREFEITO MUNICIPAL JOSÉ DE JESUS ISAC, NO USO DAS ATRIBUIÇÕES CONFERIDAS PELA LEI ORGÂNICA MUNICIPAL E, AINDA, CONSIDERANDO DISPOSIÇÕES DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, EM ESPECIAL OS ARTIGOS 6º, 196, 197 E 1988;

Capítulo I Da Finalidade

Art. 1º. Promover o uso racional de medicamentos e garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, conferindo prioridade ao caráter preventivo das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 2º. Definir as rotinas de funcionamento dos sistemas integrantes da assistência farmacêutica municipal: seleção, padronização, prescrição, dispensação e controle de medicamentos no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 3º. Instituir no âmbito das Unidades integrantes do Sistema Único de Saúde, sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) confeccionada pela Comissão de Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica do Município de Santana do Itararé.

Capítulo II Das Definições

Art. 4º. Adotar-se-á, para efeitos desta lei, as seguintes definições:

I - Denominação Comum Brasileira (DCB): designa a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelos órgãos federais responsáveis pela Vigilância Sanitária;



PREFEITURA MUNICIPAL

SANTANA DO ITARARÉ

- II - Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendado pela Organização Mundial de Saúde;
- III - Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- IV - Receita: prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado;
- V - Dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- VI - Correlato: a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica e odontológicos;
- VII - Farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- VIII - Posologia: descreve a dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e a duração do tratamento;
- IX - Prescritores: profissionais de saúde credenciados para definir o medicamento a ser usado (médico ou dentista).

Capítulo III Da Padronização

Art. 5º. A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) será utilizada como norteadora da qualidade de medicamentos utilizados nas unidades integrantes do Sistema Único de Saúde do Município, favorecendo a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população.

Art. 6º. A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) poderá ser alterada sempre que a exclusão ou inclusão de alguma tecnologia for decididamente importante para a promoção, proteção e recuperação da saúde da população.

Parágrafo único: A inclusão/exclusão deverá ocorrer mediante preenchimento de formulário próprio, sendo que qualquer alteração na REMUME deverá ser avaliada e autorizada pela Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica e corroborada pelo Conselho Municipal de Saúde.

Art. 7º. A Secretaria Municipal de Saúde, através da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica, instituirá a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), pactuando o elenco de medicamentos que farão parte da Assistência Farmacêutica Básica do Município de Santana do Itararé.

Parágrafo único: Serão usadas como base a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.



Art. 8º. Cada medicamento será designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB), acompanhado de apresentação farmacêutica e concentração, e estarão descritos em ordem alfabética.

Capítulo IV Da Prescrição

Art. 9º. A prescrição será precedida de consulta por profissional habilitado, devidamente registrada em prontuário para acompanhamento da rotina do paciente.

Art. 10. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições devem adotar, obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB), instituída pela Portaria N° 1.179, de 17 de junho de 1996, da ANVISA, ou na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme determina o artigo 3º da Lei Federal N° 9.787/1999.

Art. 11. As prescrições deverão estar escritas ou digitalizadas por extenso, em português, com letra legível e sem rasuras, observadas a nomenclatura do Sistema de Pesos e Medidas oficiais, em consonância com o Artigo 35 da Lei n° 5.991/73, estar em duas vias, além de conter:

- I - Nome completo do Paciente;
- II - Nome e concentração do medicamento prescrito;
- III - Posologia com duração do tratamento;
- IV - Assinatura do profissional prescriptor, com respectivo carimbo contendo o número de registro no Conselho da Classe e seu nome legível;
- V - Local e data.

Art. 12. A prescrição é um documento individual, salvo em alguns casos onde o próprio prescriptor coloca na receita tratamentos subjacentes a entes próximos como o parceiro (a) e familiares, como tratamentos/prevenção para Doenças Sexualmente Transmissíveis em casais e tratamentos para Escabiose e Verminoses, onde o tratamento deve ser extensivo a toda a família.

Parágrafo único: No sistema informatizado de dispensação de medicamentos por paciente, nos casos citados acima, a liberação dos medicamentos deve ser feita de forma individualizada.

Art. 13. As prescrições para tratamentos de doenças agudas terão validade de 10 (dez) dias a partir da data de emissão.

Art. 14. As prescrições de medicamentos para doenças crônicas terão validade de 3 meses (90 dias) consecutivos a partir da data de emissão.

Parágrafo único: Cabe ao prescriptor definir se o medicamento é de uso contínuo, devendo, obrigatoriamente, registrar o termo "USO CONTÍNUO" ao lado do nome do



medicamento em questão para que sua prescrição tenha validade por 6 meses (180 dias).

Art. 15. Prescrições de contraceptivos de uso contínuo terão validade de 12 meses (365 dias).

Art. 16. As prescrições de medicamentos controlados seguirão as regras estabelecidas pela Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico destas substâncias.

Capítulo V Da Dispensação

Art. 17. Os medicamentos padronizados pela Secretária Municipal de Saúde serão fornecidos gratuitamente aos pacientes residentes no Município de Santana do Itararé que tenham passado por consulta nas Unidades de Saúde do Município ou clínicas particulares.

Art. 18. A dispensação de medicamentos para a população ocorrerá na Farmácia do Posto de Saúde e acontecerá, impreterivelmente mediante a apresentação da prescrição, atendendo ao disposto no capítulo IV desta Lei.

Art. 19. A prescrição, conforme descrito no capítulo IV, é um documento individual, portanto a dispensação será feita diretamente ao paciente ou a seu requerente (se maior de 18 anos) mediante apresentação de documento de identificação ou o Cartão Nacional do SUS do usuário (paciente).

Art. 20. Os medicamentos injetáveis estarão disponíveis para uso dentro da própria Unidade Básica de Saúde, sendo proibida sua dispensação para uso fora da Unidade.

Art. 21. No momento da dispensação, a primeira via do receituário será devolvida ao paciente e a segunda via deverá ficar retida na farmácia, para fins de comprovação de movimentação, onde será arquivada para fins administrativos.

Parágrafo único: É vedado o atendimento de receituários contendo rasuras.

Art. 22. O dispensador deverá registrar no receituário, através de carimbo a quantidade do medicamento que foi dispensado, em número de comprimidos/frascos/tubos, a data do atendimento e seu nome de forma legível.

Art. 23. Será fornecida quantidade de medicamentos de uso contínuo para um período máximo de 30 (trinta) dias de tratamento.

Art. 24. Para fornecimento de medicamento de uso contínuo, o usuário deverá utilizar a 1ª via do receituário para retirar o(s) medicamento(s) mensalmente, durante o prazo estabelecido pelo prescritor, desde que não exceda 180 (cento e



oitenta) dias, onde será registrada a entrega e solicitado ao paciente um novo receituário para os próximos meses.

Art. 25. Os medicamentos utilizados para tratamento de doenças agudas serão dispensados conforme posologia descrita na receita médica. Nos casos onde não houver descrição indicativa da duração do tratamento será fornecido para um prazo máximo de 07 (sete) dias de tratamento.

Art. 26. Os medicamentos utilizados para realizar curativos, inalação e os injetáveis serão administrados na própria unidade Básica de Saúde e não serão dispensados aos pacientes, devendo estes retornar a unidade para cada administração, mediante a apresentação do receituário. Nesse caso excetuam-se as insulinas.

Art. 27. Nos casos em que houver atendimento domiciliar pelas equipes de saúde dos postos, os medicamentos poderão ser retirados das unidades, administrados e depois retornados as mesmas.

Art. 28. Os receituários de antimicrobianos terão validade para a dispensação de 10 (dez) dias a partir da data de emissão, conforme RESOLUÇÃO-RDC ANVISA, Nº 20, DE 05 DE MAIO de 2010.

Art. 29. A dispensação dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 (ANVISA) seguirão as normas estabelecidas por esta portaria.

Art. 30. Toda dispensação realizada na farmácia do posto de saúde ocorrerá mediante utilização de um sistema informatizado, onde o paciente primeiramente terá que fazer um cadastro, apresentando:

I - documento de identidade;

II - CPF;

III - cartão nacional do SUS;

IV - comprovante de residência;

V - no caso de crianças ainda sem documentos deverá ser apresentada certidão de nascimento, porém fica indispensável o comprovante de residência dos pais e o cartão nacional de saúde do paciente.

Art. 31. Toda dispensação será registrada no sistema informatizado da farmácia, por paciente e quantidade de medicamentos retirados. O sistema permitirá o controle de retiradas por paciente e das Unidades de Saúde, emissão de relatórios de atendimentos, controle de estoque atual e entradas e saídas de medicamentos.

Parágrafo único: O Histórico de cada paciente deverá ser consultado sempre que o paciente se dirigir a farmácia, para avaliar se o mesmo está no prazo de fazer novas retiradas ou não.



Art. 32. Os medicamentos que pertencem aos programas de Tuberculose/Hanseníase e DST/AIDS ficarão armazenados na farmácia do Posto de Saúde e serão dispensados sob a supervisão do farmacêutico responsável.

Art. 33. A dispensação de medicamentos no Posto de Saúde ocorrerá durante o horário de funcionamento do mesmo, que é das 08:00hs às 17:00hs, obedecendo o cronograma de cada ano (feriados e datas especiais).

Art. 34. Nas Unidades de Saúde onde não haja sistema informatizado de dispensação, esta ocorrerá exclusivamente para pacientes consultados naquela unidade, mediante carimbo comprobatório na receita e retenção da segunda via da mesma para fins de comprovação.

Capítulo VI

Da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica

Art. 35. Fica instituída a Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica no Município de Santana do Itararé/PR.

Art. 36. A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica é uma instância colegiada, de caráter deliberativo, normativo e consultivo, que dentro de um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo tem por finalidade estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos, insumos, terapias e diagnósticos e assessorar a gestão em questões referentes a estes.

Art. 37. À Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica compete:

- I - elaborar a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) com discriminação dos medicamentos utilizados nos diferentes níveis de atenção;
- II - estabelecer os critérios de prioridade para orientar a área de aquisição de medicamentos;
- III - manter constantes estudos referentes à atualização da REMUME;
- IV - analisar periodicamente as estatísticas de morbidade e mortalidade com o objetivo de identificar as necessidades de alterações da REMUME;
- V - participar da elaboração de normas para prescrição e uso dos medicamentos da REMUME;
- VI - atualizar as informações relacionadas a indicações, contra-indicações, duração do tratamento e doses dos medicamentos da REMUME;
- VII - colaborar na descrição técnica dos produtos farmacêuticos a serem adquiridos;
- VIII - promover a capacitação dos profissionais da Secretaria Municipal de Saúde para a utilização da REMUME e dos protocolos de tratamento;
- IX - elaborar estimativas para aquisição, fundamentadas em dados epidemiológicos;
- X - elaborar procedimentos que precedem à aquisição, em caráter excepcional, de medicamentos não constantes da REMUME no sentido de garantir a eficácia e segurança desses produtos;
- XI - elaborar e incentivar a adoção de protocolos terapêuticos e diretrizes terapêuticas;



PREFEITURA MUNICIPAL

SANTANA DO ITARARÉ

XII - avaliar pedidos de inclusão e exclusão de medicamentos da relação de medicamentos essenciais;

XIII - analisar pedidos judiciais ou administrativos de medicamentos, suplementos alimentares, procedimentos diagnósticos e terapêuticos, bem como elaborar Parecer Técnico sobre o pedido.

Art. 38. A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica será constituída por:

- I - dois médicos;
- II - um farmacêutico;
- III - um enfermeiro;
- IV - um cirurgião dentista.

Art. 39. A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica será nomeada por Portaria do Chefe do Poder Executivo Municipal.

Art. 40. A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica será responsável na elaboração de seu Regimento Interno.

Capítulo VII

Da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)

Art. 41. Fica instituída a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) como instrumento técnico-normativo, que reúne todo o elenco de medicamentos padronizados usados pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Santana do Itararé.

Art. 42. A REMUME será elaborada e atualizada periodicamente pela Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica, de acordo com os seguintes critérios:

- I - seleção de medicamentos registrados no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária;
- II - consideração do perfil de morbimortalidade da população brasileira;
- III - existência de valor terapêutico comprovado para o medicamento, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade;
- IV - prioritariamente medicamentos com um único princípio ativo, admitindo-se combinações em doses fixas que atendam aos incisos I e II;
- V - identificação do princípio ativo por sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou na sua falta pela Denominação Comum Internacional (DCI);
- VI - existência de informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas do medicamento;
- VII - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- VIII - menor custo por tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardada a segurança, a eficácia e a qualidade do produto farmacêutico;



IX - consideração das seguintes características quanto às concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentações:

- a. comodidade para a administração aos pacientes;
- b. faixa etária;
- c. facilidade para cálculo da dose e ser administrada;
- d. facilidade de fracionamento ou multiplicação das doses; e
- e. perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso.

Art. 43. Os profissionais da saúde, que atuam no Sistema Único de Saúde do Município de Santana do Itararé, devem sempre priorizar a prescrição de medicamentos que são padronizados pela REMUME.

Art. 44. Ao Município de Santana do Itararé cabe a responsabilidade solidária com o Estado do Paraná e a União, na dispensação de medicamentos constantes da REMUME.

Art. 45. Ao Município de Santana do Itararé compete o fornecimento de qualquer medicamento constante do rol da REMUME.

Art. 46. O requerimento de medicamentos estranhos à REMUME, bem como de suplementos alimentares, procedimentos diagnósticos e terapêuticos deve ser protocolado junto a Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 47. A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Santana do Itararé será homologada mediante Lei Municipal específica.

Capítulo VIII Das Disposições Finais

Art. 35. Fica vetada a dispensação/fornecimento de medicamentos para menores de 18 (dezoito) anos desacompanhados.

Art. 36. A farmácia do posto de saúde contará com um farmacêutico responsável em todo o período de funcionamento, além dos funcionários da dispensação, que trabalharão sob a supervisão do mesmo.

Art. 37. A Unidade de Saúde, na figura de seu coordenador, é responsável pelo cumprimento das normatizações dispostas nesta Lei.

Art. 38. A responsabilidade pelo fornecimento de receituário em duas vias ao usuário é da instituição que está prestando o atendimento.

Art. 39. Fica proibida a dispensação do(s) medicamento(s) cujo receituário não obedeça(m) os critérios citados nesta Lei.



PREFEITURA MUNICIPAL

SANTANA DO ITARARÉ

Art. 40. Caberá ao Secretário Municipal de Saúde a supervisão de todo funcionamento estabelecido por esta portaria e decidir sobre os casos que por ventura aqui não estejam citados.

Art. 41. Caberá à Secretaria Municipal de Saúde supervisionar todas as Unidades Básicas de Saúde, a fim de garantir que todos os procedimentos relacionados sejam cumpridos com rigor de acordo com as normas vigentes para cada aspecto.

Art. 42. Caberá ao farmacêutico fazer a intercambialidade entre os medicamentos genéricos, de referencia e similares sempre que se fizer necessário.

Art. 43. Fica sob responsabilidade do(s) farmacêutico(s) do Município a confecção dos pedidos de medicamentos e materiais necessários ao bom funcionamento da rotina de cada unidade, assim como participar do recebimento e conferência de todos os pedidos que chegarem ao almoxarifado.

Parágrafo único: Na ausência do farmacêutico, os funcionários da farmácia/almoxarifado estarão autorizados a receber os medicamentos, assim como conferir e assinar as notas fiscais de recebimento.

Art. 44. Os gestores prestarão contas ao Conselho Municipal de Saúde sempre que solicitado, no que tange as movimentações de medicamentos (aquisições e dispensações).

Art. 45. Revogadas as disposições em contrário, esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

GABINETE DO PODER EXECUTIVO MUNICIPAL, EM 07 DE OUTUBRO DE 2016.


JOSÉ DE JESUS IZAC
Prefeito Municipal