



# **MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO**

Estado do Rio Grande do Sul

**PROJETO DE LEI N.º 055/2021  
DE 29 DE SETEMBRO DE 2021**

**"INSTITUI, NO ÂMBITO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO, A COMISSÃO MUNICIPAL DE FARMACOLOGIA, DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA E A REMUME - RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS".**

**ANTONIO JOSÉ BIANCHIN – Prefeito Municipal de São José do Ouro, Estado do Rio Grande do Sul, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Orgânica Municipal,**

**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 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 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei 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;

*“O Ouro desta Terra está no Coração de sua Gente”*



# MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO

## Estado do Rio Grande do Sul

**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 3.047, de 28 de novembro de 2019 que aprova a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2020;

**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 vontade e responsabilidade 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 razoável, moral ou eficazmente justificáveis;

*“O Ouro desta Terra está no Coração de sua Gente”*



# MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO

## Estado do Rio Grande do Sul

**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 de São José do Ouro 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 São José do Ouro.

Faço saber que a Câmara Municipal de Vereadores aprovou e Eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituída a Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica do Município de São José do Ouro.

Art. 2º 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 de São José do Ouro.

§ 1º A REMUME será elaborada e revisada 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;

*“O Ouro desta Terra está no Coração de sua Gente”*



# MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO

## Estado do Rio Grande do Sul

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.

§ 2º A REMUME, bem como suas atualizações, será regulamentada por Decreto do Chefe do Poder Executivo Municipal.

Art. 3º Os profissionais médicos que atuam no Sistema Único de Saúde do Município de São José do Ouro, devem sempre priorizar a prescrição de medicamentos que são padronizados pela REMUME.

Parágrafo Único - Cabe à Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica estabelecer os requisitos para que os profissionais médicos solicitem inclusões, exclusões ou outras alterações à REMUME.

Art. 4º Ao Município de São José do Ouro cabe a responsabilidade solidária com o Estado e a União, na dispensação de medicamentos constantes da RENAME.

Art. 5º Ao Município de São José do Ouro compete o fornecimento de qualquer medicamento constante do rol da REMUME.

Art. 6º O requerimento de medicamentos estranhos à REMUME, bem como de suplementos alimentares, procedimentos diagnósticos e terapêuticos devem ser protocolados junto ao Protocolo da Prefeitura Municipal de São José do Ouro.

Art. 7º Para que seja analisado o requerimento de que trata o artigo 6º desta Lei, faz-se necessária a juntada dos seguintes documentos:

- I - cópia do Cartão Nacional de Saúde;
- II - cópia de comprovante de endereço;

*“O Ouro desta Terra está no Coração de sua Gente”*



# MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO

## Estado do Rio Grande do Sul

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

IV - 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.

Art. 8º A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica, de que trata o artigo 1º 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. 9º À Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica compete:

I - elaborar a 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, contraindicações, 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;

*“O Ouro desta Terra está no Coração de sua Gente”*



# MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO

## Estado do Rio Grande do Sul

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;

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

- I - dois médicos;
- II - um farmacêutico;
- III - três enfermeiros;
- IV - um odontólogo;
- V - um fisioterapeuta
- VI - um psicólogo

Art. 11. A Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica será nomeada por Portaria do Chefe do Poder Executivo Municipal.

Art. 12. A partir da publicação da Portaria que nomeia os membros da Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica, esta terá noventa dias para apresentar uma proposta para seu Regimento Interno.

Parágrafo Único - uma vez aprovado pelo Secretário Municipal de Saúde, o Regimento Interno será homologado por Decreto do Chefe do Executivo Municipal.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL  
SÃO JOSÉ DO OURO, RS, 29 DE SETEMBRO DE 2021

Antonio José Bianchin  
Prefeito Municipal

*“O Ouro desta Terra está no Coração de sua Gente”*



# **MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO OURO**

## **Estado do Rio Grande do Sul**

### **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS** **PROJETO DE LEI Nº 055/2021**

São José do Ouro, RS, 29 de setembro de 2021

Senhor Presidente, Senhores Vereadores:

Encaminhamos à essa Casa Legislativa o presente Projeto de Lei, visando a apreciação e votação da Senhora Vereadora e Senhores Vereadores, que tem a finalidade instituir a Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica do Município de São José do Ouro e a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, como instrumento técnico-normativo, que reúne todo o elenco de medicamentos padronizados usados pela Secretaria Municipal de Saúde de São José do Ouro.

A presente proposição tem a finalidade 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, além 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 e a necessidade de atualização do elenco de medicamentos que compõe o SUS de São José do Ouro e a garantia do equilíbrio orçamentário e financeiro, faz-se de extrema pertinência a aprovação do presente projeto de Lei.

Diante da importância deste Projeto de Lei, no exclusivo atendimento do interesse público, solicitamos que seja devidamente aprovado pelos Senhores Vereadores na forma proposta, bem como obtenha o seu trâmite em caráter de urgência, em conformidade com a Lei Orgânica Municipal e Regimento Interno dessa Casa.

Atenciosamente.

**ANTONIO JOSÉ BIANCHIN**  
**PREFEITO MUNICIPAL**

Ilmo. Sr.  
**Ver. WILSON JOSÉ RIZZON**  
**PRESIDENTE DA CÂMARA MUNICIPAL DE VERADORES**  
São José do Ouro – RS.

*“O Ouro desta Terra está no Coração de sua Gente”*