



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ  
ESTADO DO PARANÁ**

**MENSAGEM Nº 051/2013**

Excelentíssimo Senhor

**Vereador Amauri Lovato**

Presidente da Câmara Municipal de Almirante Tamandaré.

Encaminhamos a mensagem nº 051/2013, solicitando para que seja apreciado o Projeto de Lei anexo, que institui a Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica e a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME.

Contando com a acolhida e aprovação do mesmo, renovamos a Vossa Excelência e aos nobres Vereadores, protestos de elevada estima e consideração.

Almirante Tamandaré, 19 de agosto de 2013.

  
**ALDNEI SIQUEIRA**  
Prefeito Municipal





PREFEITURA MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ  
ESTADO DO PARANÁ

**PROJETO DE LEI Nº 051/2013**

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

**O PREFEITO MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ**, Estado do Paraná, no uso de suas atribuições legais, de acordo com as disposições contidas no Artigo 69, IV e VIII, e no Artigo 152, VI, da Lei Orgânica do Município e, ainda:

- 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;
- 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 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;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ  
ESTADO DO PARANÁ**

- 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;
- 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 Almirante Tamandaré 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 Almirante Tamandaré, submete à apreciação do Poder Legislativo Municipal o seguinte,

**PROJETO DE LEI:**

**Art. 1º** - Fica instituída a **Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica** do Município de Almirante Tamandaré.

**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 Almirante Tamandaré.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ  
ESTADO DO PARANÁ**

**§ 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;
- 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 Almirante Tamandaré, 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 Almirante Tamandaré cabe a responsabilidade solidária com o Estado e a União, na dispensação de medicamentos constantes da RENAME.

**Art. 5º** - Ao Município de Almirante Tamandaré compete o fornecimento de qualquer medicamento constante do rol da REMUME.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ  
ESTADO DO PARANÁ**

**Art. 6º** - O requerimento de medicamentos estranhos à REMUME, bem como de suplementos alimentares, procedimentos diagnósticos e terapêuticos deve ser protocolado junto ao Protocolo da Prefeitura Municipal de Almirante Tamandaré.

**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;
- 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, 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;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ  
ESTADO DO PARANÁ

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 - um médico;
- II - um farmacêutico;
- III - um enfermeiro;
- IV - um nutricionista;
- V - um assistente social.

Ata no Expediente da Sessão:

de dia 00 / 08 / 2013

Secretária

**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 - Em um prazo de até 15 (quinze) dias**, a partir da publicação desta Lei a **Comissão Municipal de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica** deverá elaborar e apresentar, para homologação da Secretaria Municipal de Saúde, a nova Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Almirante Tamandaré.

APROVADO EM Ordem final DISCUSSÃO

POR dispensa

SALA DAS SESSÕES, 07/08/2013

**Art. 14 - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.**

Presidente

GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL, NO PALÁCIO ALMIRANTE TAMANDARÉ,  
em 19 de agosto de 2013.

APROVADO EM única DISCUSSÃO

POR unanimidade

SALA DAS SESSÕES, 07/08/2013

Presidente

ALDNEI SIQUEIRA  
Prefeito Municipal



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALMIRANTE TAMANDARÉ  
ESTADO DO PARANÁ**

**JUSTIFICATIVA**

**Senhor Presidente,  
Senhores Vereadores:**

Submeto o presente Projeto de Lei nº 051/2013, solicitando dessa Casa de Leis a sua análise e aprovação.

Para acompanhar o avanço de novas tecnologias, é imprescindível uma análise técnica, sob os aspectos de eficácia, efetividade e segurança, com o objetivo de decidir sobre a incorporação de medicamentos no sistema de saúde. A seleção dos medicamentos que fazem parte das relações de medicamentos essenciais é um componente fundamental da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual possui como eixos norteadores a garantia de acesso e o uso racional de produtos farmacêuticos.

Para isso, são necessários mecanismos e instrumentos que possam orientar o gestor nesta tomada de decisão. Assim, a criação da Comissão de Farmacologia, Diagnóstico e Terapêutica é uma estratégia que estabelece um instrumento, para que o gestor possa tomar decisões mais uniformes e segundo diretrizes estabelecidas.

A Comissão é uma instância colegiada, de caráter consultivo e deliberativo, que tem por finalidade selecionar medicamentos essenciais a serem utilizados no sistema de saúde, além de assessorar a gestão nas questões referentes a medicamentos e suplementos alimentares. Será composta por profissionais de saúde com várias formações, especialmente farmacêuticos, médicos, enfermeiros e nutricionistas. Seu papel ultrapassa as fronteiras da seleção, estando muito ligado à educação e à promoção do uso racional de medicamentos.

Por outro lado, a adoção de uma Relação Municipal de Medicamentos, estabelecida por meio de Lei, torna mais claro os limites de atuação do Município na Política de Medicamentos, evitando o gasto excessivo decorrente de demandas, quer sejam administrativas ou judiciais.

Isto exposto, conto com a presteza e a dedicação dessa Casa, sendo esta a justificativa.

Almirante Tamandaré, 19 de agosto de 2013.

no Expediente da Casa

dia 20 / 08 / 2013

**ALDNEI SIQUEIRA  
Prefeito Municipal**