**OFÍCIO/SJC Nº 0270/2019** Em 05 de setembro de 2019

Ao

Excelentíssimo Senhor

**TENENTE SANTANA**

Vereador e Presidente da Câmara Municipal

Rua São Bento, 887 – Centro

**14801-300 - ARARAQUARA/SP**

Senhor Presidente:

Nos termos da Lei Orgânica do Município de Araraquara, encaminhamos a Vossa Excelência, a fim de ser apreciado pelo nobre Poder Legislativo, o incluso Projeto de Lei que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados, no âmbito da gestão municipal do Sistema Único de Saúde (SUS), na prescrição e na dispensação de medicamentos, exames e de procedimentos de saúde, e dá outras providências.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), considerando que os medicamentos são elementos essenciais do SUS e que normatizar seu acesso é imprescindível para promover a saúde dos cidadãos nos termos da Constituição da República Federativa do Brasil, editou, sob o apanágio do incidente de resolução de recursos repetitivos, o Tema 106 no bojo do julgamento do Recurso Especial RESP nº 1.657.156/RJ, no qual definiu requisitos a serem observados para a prescrição e fornecimento de remédios fora da lista do SUS:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

*i*) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

*ii*) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

*iii*) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Ante a publicação do repetitivo colacionado acima, em 04 de maio de 2018, tem-se que as ações judiciais distribuídas após esta data e que versem sobre a concessão de medicamentos em face do Poder Público devem oferecer os requisitos elencados pelo Tribunal da Cidadania. Entrementes, são reiterados os processos, em nosso Município, em que os profissionais da saúde pública municipal, por resistência ou desconhecimento, deixam de observar os preceitos do Tema 106, o que pode, em tese, desembocar na responsabilização cível e criminal dos profissionais em questão.

A propositura funda-se, portanto, na necessidade de uniformizar os procedimentos empreendidos pelos profissionais da saúde pública municipal – quer sejam eles integrantes dos quadros da Administração Pública Municipal Direta, quer estejam eles vinculados aos prestadores de serviços contratados pela Prefeitura do Município de Araraquara ou a ela conveniados – na prescrição e na dispensação de medicamentos.

Assim, tendo em vista a finalidade a que o Projeto de Lei se destinará, entendemos estar plenamente justificada a presente propositura que, por certo, irá merecer a aprovação desta Casa de Leis.

Por julgarmos esta propositura como medida de urgência, solicitamos seja o presente Projeto de Lei apreciado dentro do menor prazo possível, nos termos do art. 80 da Lei Orgânica do Município de Araraquara.

Valemo-nos do ensejo para renovar-lhe os protestos de estima e apreço.

Atenciosamente,

**EDINHO SILVA**

Prefeito Municipal

**PROJETO DE LEI Nº**

Dispõe sobre os procedimentos a serem adotados, no âmbito da gestão municipal do Sistema Único de Saúde, na prescrição e na dispensação de medicamentos, exames e de procedimentos de saúde, e dá outras providências.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

**Art. 1º** Ficam os profissionais da saúde pública municipal, no exercício de suas atribuições funcionais, obrigados a prescrever medicamentos e solicitar exames e procedimentos de saúde nos termos:

I – das políticas públicas de saúde carreadas pelo Município;

II – das listas padronizadas de medicamentos, procedimentos e exames indicados para o atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS);

III – dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do SUS; e

IV – das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas em Oncologia.

**Parágrafo único.** A observância das normas estabelecidas nesta lei não acarretará prejuízo ao atendimento do disposto em legislação específica, se for o caso.

**Art. 2º** Consideram-se profissionais da saúde pública municipal, para a observância do disposto nesta lei:

I – os investidos em empregos públicos privativamente ocupados por médicos, odontólogos, enfermeiros, nutricionistas e fisioterapeutas, integrantes dos quadros da Administração Pública Municipal Direta e que atuem na rede pública municipal de saúde; e

II – os médicos, odontólogos, enfermeiros, nutricionistas e fisioterapeutas, vinculados aos prestadores de serviços delegados ou contratados pela Prefeitura do Município de Araraquara, ou a ela conveniados, que desenvolvam ações e serviços públicos de saúde para a gestão municipal do SUS.

CAPÍTULO II

DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA MUNICIPAL

**Art. 3º** Para a prescrição de medicamentos, os profissionais da saúde pública municipal deverão:

I – adotar, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, nos casos omissos, a Denominação Comum Internacional (DCI), fazendo constar em receita o nome do princípio ativo e, quando pertinente, o nome de referência da substância, não sendo permitido o uso de abreviatura ou de nome comercial;

II – especificar se o medicamento é de “uso interno” ou de “uso externo”;

III – indicar a via de administração, a concentração, a posologia e a duração total do tratamento;

IV – emitir receita em vernáculo, por extenso e de modo legível (digitada ou outro meio), observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

V – observar se o medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e

VI – preencher, no caso de prescrição de medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, o Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), conforme Nota Técnica nº 03, de 30 de maio de 2018, da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, ou outra que venha a substituir.

**Parágrafo único.** A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) deve ser norteadora das prescrições de medicamentos nos serviços de saúde no âmbito da gestão municipal do SUS, em conformidade com o disposto no inciso III do art. 28 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

**Art. 4º** As prescrições de medicamentos elaboradas pelos profissionais da saúde pública municipal respeitarão os seguintes parâmetros de validade da receita ou prescrição:

I – prescrição para até 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, a partir da data de emissão da receita para os medicamentos não sujeitos a controle especial, destinados ao tratamento de condições crônicas; e

II – prescrição para até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento, para os medicamentos contraceptivos hormonais.

**Parágrafo único.** Os parâmetros de validade da receita ou prescrição dos medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobiano deverão atender à legislação específica.

CAPÍTULO III

DA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E DA SOLICITAÇÃO DE PROCEDIMENTOS NÃO INCORPORADOS NOS INSTRUMENTOS ORDINÁRIOS DO SUS NO MUNICÍPIO

**Art. 5º** O profissional da saúde pública municipal deverá apresentar justificativa técnica pormenorizada que demonstre a inadequação, a ineficiência ou a insuficiência da prescrição do tratamento de saúde padronizado para o caso concreto ao constatar a necessidade de:

I – prescrição de medicamentos não incorporados à REMUME; ou

II – solicitação de exames ou procedimentos de saúde diversos dos dispostos no “caput” do art. 1º desta lei.

**Parágrafo único.** A justificativa técnica de que trata o “caput” deste artigo será apresentada por meio de formulário específico, nos termos da regulamentação.

**Art. 6º** A justificativa técnica prevista no “caput” do art. 5º desta lei indicará, cumulativamente:

I – os motivos da não prescrição do tratamento de saúde padronizado, nos termos do disposto nos incisos I a III do “caput” do art. 5º desta lei, tais como refratariedade, intolerância, interações medicamentosas, reações adversas, ausência de respostas adequadas ou reações ordinariamente esperadas, dentre outros;

II – os benefícios dos medicamentos ou dos procedimentos e exames solicitados, em comparação aos já disponibilizados pelo SUS;

IV – a existência de estudos científicos eticamente isentos e comprobatórios da eficácia de medicamentos, procedimentos ou exames, publicados em periódicos acadêmicos ou instrumentos congêneres que disponham de conselho editorial;

V – informações sobre a existência de prova de segurança, eficácia, efetividade e custo/efetividade do insumo em causa ou do procedimento relacionado, conforme critérios propostos pela Medicina Baseada em Evidências e devidamente aprovados pela ANVISA e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);

VI – subsídios sobre o medicamento prescrito se, embora incorporado à REMUME, for receitado para situação diversa da descrita nos protocolos; e

VII – declaração firmada pelo profissional da saúde pública municipal da inexistência de conflito de interesses em relação à indústria farmacêutica e/ou pesquisa e também de não recebimento de qualquer benefício de representante do fármaco.

**Parágrafo único.** O profissional da saúde pública municipal, ademais do disposto no “caput” deste artigo, deverá preencher a solicitação de medicamento não padronizado (Laudo para Avaliação de Solicitação de Medicamento por Paciente de Instituições Públicas ou Privadas), conforme Resolução nº 54, de 11 de maio de 2012, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, ou outra que venha a substituí-la.

CAPÍTULO IV

DA DISPENSAÇÃO

**Art. 7º** A dispensação de medicamentos no âmbito da gestão municipal do SUS deverá ocorrer mediante a apresentação da receita emitida pelos profissionais credenciados ou conveniados no SUS, desde que atendidos os requisitos constantes nos arts. 1º e 2º desta lei.

**Art. 8º** Não será permitida a dispensação com a apresentação somente da cópia da prescrição.

**Art. 9º** No ato da dispensação, devem ser registrados na via do paciente os seguintes dados:

I – identificação da unidade dispensadora;

II – data da dispensação;

III – quantidade dispensada de cada medicamento; e

IV – nome legível do dispensador.

**Parágrafo único.** As informações registradas nas receitas de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica.

CAPÍTULO V

DO DESCUMPRIMENTO DOS PROCEDIMENTOS PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS

**Art. 10.** O descumprimento dos deveres fixados nesta lei, pelos agentes públicos responsáveis por sua execução, implicará em responsabilidade funcional e infração administrativa, na forma da legislação em vigor, sem prejuízo de eventual ressarcimento ao erário pelo dano causado.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 11.** A Secretaria Municipal de Saúde, de modo a garantir a aplicação e a operacionalização desta lei, deverá:

I – disponibilizar a REMUME atualizada para todos os profissionais da saúde pública municipal em meio impresso ou em meio eletrônico, por meio do sítio eletrônico da Prefeitura do Município de Araraquara ou de outros meios tecnológicos adequados, de forma pública; e

II – criar mecanismos para a implementação da Atenção Farmacêutica visando sempre o uso racional de medicamentos, adesão ao tratamento e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

**Art. 12.** A Lei nº 6.667, de 13 de dezembro de 2007, passa a vigorar com as seguintes alterações:

Art. 3º ...............................................................................................

XX – na qualidade de profissional da saúde pública municipal de medicamentos, nos termos da legislação aplicável, prescrever exames ou procedimentos, recusar-se a adotar a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) ou a cumprir determinações dos Protocolos e Diretrizes Clinicas do Sistema Único de Saúde (SUS), listas padronizadas de medicamentos, procedimento e exames do SUS, normas internas e Portaria/Resolução da Secretaria Municipal de Saúde.

...........................................................................................................

Art. 12. A advertência será aplicada por escrito, nos casos de violação de proibição constante do art. 3º, I a VII, XVII e XX, e de inobservância de dever funcional previsto em lei, regulamentação ou norma interna, que não justifique imposição de penalidade mais grave.” (NR).

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

**PAÇO MUNICIPAL “PREFEITO RUBENS CRUZ”**, aos 05 (cinco) dias do mês de setembro do ano de 2019 (dois mil e dezenove).

**EDINHO SILVA**

Prefeito Municipal