

PROJETO DE LEI Nº 0144/2014

Estabelece Diretrizes para regulamentação da Política Municipal de Assistência Farmacêutica aos usuários do Sistema Público de Saúde do Município de São José do Rio Preto.

VALDOMIRO LOPES DA SILVA JÚNIOR, Prefeito do Município de São José do Rio Preto, Estado de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por Lei,

FAZ SABER que a Câmara Municipal aprovou e ele sanciona e promulga a seguinte Lei:

Art. 1º – Fica criada a Política Municipal de Assistência Farmacêutica que visa garantir a assistência farmacêutica e o uso racional de medicamentos aos usuários do Sistema Público de Saúde do Município de São José do Rio Preto.

Parágrafo Único: A Política Municipal de Assistência Farmacêutica aos usuários do Sistema Público de Saúde consiste num conjunto de ações envolvendo desde a aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e orientação de uso, até protocolos de atendimento e processos de avaliação, cujo objetivo principal é o aprimoramento do sistema, especialmente quanto à utilização de medicamentos, buscando potencializar a eficácia e eficiência dos tratamentos de saúde da população, por meio do uso racional de medicamentos.

Capítulo I – Das diretrizes

Art. 2º - Em conformidade com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, bem como com a Política Nacional de Medicamentos, a Política Municipal de Assistência Farmacêutica aos usuários do Sistema Público de Saúde do Município de São José do Rio Preto será pautada pelas seguintes diretrizes:

- I – Fortalecimento do Controle Social;
- II - Promoção do uso racional de medicamentos;
- III - Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- IV - Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Art. 3º – Visando a transparência e o fortalecimento do controle social, a Secretaria Municipal de Saúde será responsável por medir e divulgar os resultados do impacto desta Política por meio de parâmetros e indicadores que

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

serão periodicamente monitorados, de forma que os resultados possam orientar na adoção das medidas corretivas necessárias, redirecionamento de ações e/ou reorientação, projetos e atividades objetivando a eficiência e qualidade em sua operacionalização.

§ 1º -A política será avaliada periodicamente a cada 1 ano, utilizando-se dos seguintes instrumentos e indicadores:

- a) Pesquisas de opinião e satisfação com os usuários do sistema público de saúde;
- b) Dados estatísticos, controles e relatórios de prestação de atendimento e serviços;
- c) Reuniões com gestores, funcionários e população;
- d) Outros sistemas de avaliação utilizados em nível estadual e federal, adequados ao município e ao propósito desta lei;

§ 2º - O acompanhamento e a avaliação desta Política são de responsabilidade dos órgãos da Secretaria Municipal de Saúde e do Conselho Municipal de Saúde, que deverão se reunir periodicamente a cada ano com a pauta específica de avaliação deste programa.

Art. 4º – A promoção do uso racional de medicamentos prevê:

- a) Orientações específicas aos pacientes quanto ao uso de medicamentos;
- b) Acompanhamento quanto ao uso correto do medicamento;
- c) Avaliação ao final do tratamento;
- d) Informações relativas ao receituário médico;
- e) O processo educativo dos usuários acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos.

Art. 5º – Deverão ser estabelecidas ações e procedimentos de modo a garantir que os medicamentos adquiridos atendam as normas do sistema nacional de vigilância sanitária quanto ao registro, certificação de boas práticas de fabricação e laudos técnicos de qualidade.

Art. 6º – A Secretaria Municipal de Saúde deverá garantir o contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades de forma que se possa dispor de recursos humanos em qualidade e quantidade para provimento adequado e oportuno.

Parágrafo único: Ficam encarregados os órgãos e autoridades gestoras dessa política da criação de um plano contínuo de capacitação, desenvolvimento, qualificação e aperfeiçoamento dos agentes envolvidos no programa.

Capítulo II – Da execução

Art. 7º –Com objetivo de cumprir o disposto nessa Lei, o Poder Executivo Municipal se encarregará de tomar as seguintes medidas necessárias para a implantação da política:

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: cell

I - Proporcionar estrutura física adequada ao almoxarifado e às farmácias públicas, de acordo com as normas técnicas, sanitárias e de biossegurança vigentes para armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, inclusive para que as farmácias tenham condições de realizar o fracionamento de medicamentos;

II - Prover em todas as Unidades Básicas, o Serviço de Farmácia, com área física compatível com a demanda atendida e com a presença de tantos farmacêuticos e técnicos de saúde da área de farmácia quanto necessário, de forma a garantir assistência e atenção farmacêutica à comunidade, visando à humanização do atendimento e propiciando melhoria da qualidade da dispensação;

III- Garantir o abastecimento adequado dos medicamentos essenciais;

IV - Agilizar os processos de aquisição de medicamentos;

V – Fortalecer a Comissão de Farmácia e Terapêutica do Município garantindo sua atuação e realização de revisões periódicas da REMUME.

VI - A Comissão de Farmácia e Terapêutica do Município, além de outras atribuições que lhe são inerentes, deverá avaliar novas padronizações em conjunto com os demais profissionais da saúde, observando o custo/benefício, racionalidade e a necessidade, conforme perfil epidemiológico da região.

VII – A Comissão de Farmácia e Terapêutica deverá contar com o apoio das vigilâncias sanitária e epidemiológica.

VIII - Criar mecanismos, em atendimento às situações eventuais, para compra de medicamentos não padronizados, tais como:

- a. Formar uma comissão composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos e assessoria jurídica para analisar as prescrições médicas de medicamentos não padronizados, com apoio da Comissão de Farmácia e Terapêutica e;
- b. Elaborar formulário de requisição de medicamento não padronizado para preenchimento do médico.

IX–Estruturar as Práticas Integrativas e Complementares, na perspectiva da prevenção de agravos e da promoção e recuperação da saúde, com ênfase na atenção básica, voltada ao cuidado continuado, humanizado e integral em saúde, conforme diretrizes da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS.

X - Implantar Plano de Gerenciamento de Resíduo de Serviço de Saúde (PGRSS) em conjunto com a Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde, conforme legislação vigente, fixada pela ANVISA e CONAMA;

XI - Garantir o atendimento de todas as receitas internas e externas ao SUS, de medicamentos constantes na REMUME vigente, desde que as prescrições

PROTÓCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

estejam adequadas às normas vigentes, atendendo ao princípio da universalidade do SUS;

XII - Criar um sistema de controle de avião de receitas internas, externas ao SUS e mandados de segurança, utilizando o cartão SUS, para propiciar melhor programação das necessidades nas farmácias da rede, identificando a procedência e garantindo a rastreabilidade da receita;

XIII - Incorporar novas tecnologias aos sistemas de distribuição de medicamentos visando otimização de recursos, eficácia e segurança na sua utilização;

XVII - Criação de sistemas regulatórios para integrar a atenção básica aos atendimentos hospitalares para a continuidade do tratamento.

XVIII - Referenciar as unidades para atendimento ambulatorial de receitas provenientes dos serviços de urgência/emergência;

XIX - Implantar o centro de controle de intoxicações e o centro de informações de medicamentos no município, podendo ser em parceria com Instituições de Ensino Superior;

XX - Implementar ações de fármaco vigilância de forma integrada, com o envolvimento de todos os profissionais de saúde;

XXI - Reservar, a Secretaria Municipal de Saúde, o direito de solicitar a qualquer momento amostras para análise qualitativa, quantitativa ou micro biológica a fim de comprovar a qualidade do produto ofertado, com o objetivo de qualificar os fornecedores. Se o medicamento apresentar suspeita de irregularidade, o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório Reblas (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), sendo que os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável;

XXII - Criar fóruns de discussão e programas de educação aos usuários, com enfoque para:

- a. Condições sanitárias: higiene, hábitos alimentares e outros hábitos saudáveis e sua relação com a qualidade de vida;
- b. Importância da assistência farmacêutica e;
- c. Uso correto de medicamentos;

XXIII - Proibir propaganda de medicamentos dentro dos serviços de saúde municipais;

XXIV - Garantir que os recursos financeiros específicos do bloco da Assistência Farmacêutica do Município contemplem o componente da organização da Assistência Farmacêutica relativos a custeio de ações e serviços;

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

XXV - Dar preferência à compra de medicamentos produzidos por laboratórios estatais e procurar estabelecer parcerias para a aquisição financeiramente vantajosa para o município.

XXVI - Garantir que a fiscalização da Vigilância Sanitária nas farmácias, seja realizada de forma integrada com o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF – SP) e o Conselho Municipal de Saúde, quando solicitado por alguns dos órgãos/entidades;

XXVII- Disponibilizarem local visível para os usuários o horário de funcionamento das farmácias das unidades

XXVIII - Disponibilizar a lista de medicamentos da unidade nos consultórios e em local visível para os usuários;

XXIX - Criar mecanismos para implementar a Atenção Farmacêutica, visando o uso racional de medicamentos, adesão ao tratamento e melhoria na qualidade de vida dos pacientes;

XXX - Elaborar normas para o recebimento de medicamentos doados por indústrias ou distribuidoras, após avaliação da SMS/Vigilância Sanitária, ficando vedado o recebimento de amostras grátis dos laboratórios farmacêuticos pelos órgãos ligados a secretaria de saúde do município. Os produtos recebidos por doação que não apresentarem garantia da qualidade de conservação deverão ser descartados, conforme previsto na política municipal de gerenciamento de resíduos;

XXXI – Disponibilizar no site da Prefeitura Municipal de São José do Rio Preto:

- a) As atas de registro de preços e contratos de fornecimento de medicamentos,
- b) A relação municipal de medicamentos essenciais e unidades referenciadas para sua dispensação.

§ 1º -As informações tratadas no inciso XXXI devem estar dispostas de forma que usuários e profissionais da saúde tenham acesso, objetivando a diminuição das receitas de medicamentos não padronizados na secretaria municipal de saúde;

§ 2º -Todos os serviços de farmácia deverão contar com farmacêutico presente durante todo o horário de funcionamento, com assunção de responsabilidade técnica perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, na forma da Lei.

Art. 8º – São atribuições do Farmacêutico, além de outras previstas nas normativas vigentes:

I - Estabelecer critérios técnicos para todas as etapas da Assistência Farmacêutica como: seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, independentemente da forma de gestão dos serviços de saúde;

II – Atuar em conjunto com a equipe multiprofissional de saúde;

PROTÓCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: cell

III – Elaborar manual da assistência farmacêutica com ampla participação dos setores envolvidos, contemplando as etapas do ciclo da assistência;

IV – Revisar anualmente o manual da assistência farmacêutica, atualizando informações e procedimentos a fim de melhorar sua qualidade, padronizando as condutas de atendimentos nos serviços de farmácia da rede municipal;

V - Apresentar relatórios semestrais ao Conselho Municipal de Saúde sobre a cobertura de abastecimento de medicamentos constantes da Remume, com análise das possíveis faltas e providências adotadas;

VI - Garantir o direito do paciente a informações sobre seu tratamento e em especial sobre seus medicamentos, desde a prescrição até a dispensação;

VII - Desenvolver instrumentos de orientação para dispensação de medicamentos a pessoas com necessidades especiais, incluindo idosos, analfabetos, deficientes físicos e outros;

VIII–Gerenciar o estoque de medicamentos e outros produtos armazenados nas farmácias das unidades básicas e no almoxarifado;

IX - Estabelecer cotas de medicamentos e soluções para atender a demanda mensal, em conjunto com os técnicos de saúde da área de farmácia ou equipe de enfermagem;

X - Estabelecer prazos para a revisão das cotas das unidades a fim de garantir o bom gerenciamento dos estoques;

XI - Orientar os técnicos de saúde da área de farmácia e de enfermagem sobre a dispensação de medicamentos para a rede básica, incluindo orientações sobre prescrições, diluição, validade, qualidade dos medicamentos e apresentação;

XII - Estabelecer rigoroso controle sobre prazos de validade dos medicamentos e fluxo para itens com validade curta;

XIII - Providenciar remanejamento para outras unidades dos medicamentos que não serão consumidos no local, com pelo menos 6 meses antes do término do prazo de validade;

XIV - Orientar pacientes que necessitam de medicamentos não disponíveis na rede básica a procurarem o Programa Farmácia Popular, quando os produtos estiverem disponíveis no referido programa;

XV - Orientar pacientes da rede privada e complementar que procurarem os serviços municipais para obtenção de medicamentos sobre adequações às rotinas da assistência farmacêutica da rede pública, com apresentação de prescrição conforme normativas vigentes.

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: cell

Art. 9º – O poder executivo do município regulamentará, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da publicação da presente Lei, o que for necessário para a execução das ações desta Política.

Art. 10º – As despesas decorrentes da aplicação do presente projeto de lei correrão por conta das dotações orçamentárias já estabelecidas em lei, não implicando em novos gastos, mas somente a adequação e definição da aplicação para maior eficiência do atendimento e maior eficácia dos resultados.

Art. 11 – Está lei entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

SALA DAS SESSÕES “DEPUTADO BADY BASSITT”

29 de Maio de 2014

CELI REGINA DA CRUZ

Vereadora – PT

CRC/SP

Justificativa

A Lei Federal nº 8.080, de setembro de 1990 e a Lei Federal nº 8.142, de dezembro de 1990, regulamentam as determinações da Constituição Federal e consagram os princípios da descentralização das ações e serviços de saúde e de municipalização da gestão.

O artigo 6º da Lei Federal nº 8.080/90 assegura o provimento da Assistência Terapêutica Integral, incluindo a Assistência Farmacêutica como uma das ações a serem executadas e também a formulação de uma Política de Medicamentos, Equipamentos e Imunobiológicos.

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

A Política Nacional de Medicamentos publicada em 1998 e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica de 2004 apontaram como diretriz fundamental a reorientação da Assistência Farmacêutica. Essa reorientação compreendia a descentralização das ações de Assistência Farmacêutica para Estados e Municípios, bem como que estas ações são bem mais que a simples aquisição e distribuição de medicamentos.

Segundo a Política Nacional de Medicamentos a Assistência Farmacêutica é conceituada como: “grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e avaliação da utilização, a obtenção e difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”.(MS, 1998).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica propõe a incorporação de processo de avaliação e gestão, a orientação da tomada de decisão baseada em evidência e fortalecimento os processos de descentralização de gestão de forma estruturada e organizada, potencializando a capacidade gerencial em nível dos Estados e Municípios.

Em 2006 com a publicação da Portaria GM/MS nº 399 que divulga o pacto pela vida e da publicação da Portaria GM/MS nº 699, que regulamenta as diretrizes operacionais dos pactos pela vida e de gestão no termo de compromisso de gestão é que se estabelece que todas as esferas de gestão do SUS responsáveis por promover a estruturação da Assistência Farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas de governo, o acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional e observando as normas vigentes e pactuação estabelecida.

A Portaria nº 204 de 29 de janeiro de 2007, prevê financiamento para a estruturação dos serviços e a organização de ações da Assistência Farmacêutica e a Portaria GM/MS nº 3237, de 24 de dezembro de 2007, aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

Conceitualmente, a Assistência Farmacêutica é definida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto de ações envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

As ações de Assistência Farmacêutica envolvem também aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades e

compromissos na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o paciente visando à melhoria da qualidade de vida e melhor compreensão da sua doença ou condição, da proposta terapêutica, do uso correto, seguro e racional dos medicamentos e da importância do seguimento adequado do seu plano de cuidado.

Neste debate é de fundamental importância compreender que a Assistência Farmacêutica deve estar associada à atenção integral dos usuários do SUS, e ser entendida como parte integrante do processo de produção do cuidado com foco nas necessidades de saúde das pessoas e não apenas restrita à entrega do produto medicamento.

E, é exatamente com esta compreensão que se propõe a Política Municipal de Assistência Farmacêutica de São José do Rio Preto. Além de atentar para o perfil epidemiológico do nosso município, no qual, assim como no restante do país, as tendências demográficas mostram um envelhecimento da população: em 1991, 4,8% da população total eram de pessoas acima de 60 anos, já em 2009 este percentual passou para 7,1%.

Nas últimas décadas podemos observar ainda modificações nos padrões de morbi- mortalidade, com um aumento relativo das mortes devidas às doenças crônicas não transmissíveis e as causas externas

A transição demográfica e epidemiológica resultante do envelhecimento e do aumento da expectativa da vida, com o conseqüente aumento das doenças crônicas, e a busca da integralidade da assistência passa pelo desafio da gestão municipal em avançar na estruturação da assistência farmacêutica como área estratégica.

Por fim, a elaboração desta proposta tem fundamentação na teórica encontrada em documentos relacionados ao tema, na necessidade de ações de adequação da assistência farmacêutica às necessidades da população.

Assim, a presente proposta legislativa é um dos resultados preliminares de um processo de construção coletiva o qual envolveu representantes do Conselho Regional de Farmácia, de servidores municipais com atuação na assistência farmacêutica e de militantes dos movimentos que debatem a política pública da saúde.

O Programa aponta os rumos estratégicos de atuação, em linhas gerais, visando reforçar a ação governamental eficiente. Este Projeto de Lei, em particular, merece a adesão dos gestores municipais de saúde despojados de vaidades e de todos aqueles que militam na defesa de um serviço público de qualidade para a população.

E, diante da relevância da questão, contamos com o apoio dos nobres pares.

Emenda 001 ao PROJETO DE LEI Nº 0144/2014

PROTÓCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: cell

Emenda substitutiva 01 ao Projeto de Lei n.º 144 / 14

Altera o inciso II do artigo 7º, que passa a vigorar com a seguinte redação:

II – Prover em todas as Unidades Básicas , o Serviço de Farmácia, com área física compatível com a demanda atendida e com a presença de tantos farmacêuticos e técnicos de saúde da área de farmácia, sob a supervisão do farmacêutico responsável técnico, de forma a garantir assistência e atenção farmacêutica à comunidade, de maneira integral, visando a humanização do atendimento e propiciando melhoria da qualidade da dispensação.

Sala das Sessões Deputado Bady Bassitt,

10 de Outubro de 2014.

Celi Regina da Cruz

Vereadora PT

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

CRC/sp

Justificativa

Esta emenda visa adequar as normas estabelecidas no Decreto 85.878/81 que dispõe sobre o exercício profissional do farmacêutico , bem como da Lei 13.021/14 , que no seu artigo 5º estabelece que as farmácias de qualquer natureza requerem obrigatoriedade para seu funcionamento a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

Emenda 002 ao PROJETO DE LEI Nº 0144/2014

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celli

Emenda substitutiva 02 ao Projeto de Lei n.º 144 / 14

Altera o inciso IX do artigo 8º, que passa a vigorar com a seguinte redação:

IX – Estabelecer cotas de medicamentos e soluções para atender a demanda mensal, em conjunto com os técnicos de saúde da área de Farmácia.

Sala das Sessões Deputado Bady Bassitt,

10 de Outubro de 2014.

Celi Regina da Cruz

Vereadora PT

CRC/sp

Justificativa

Esta emenda visa adequar as normas estabelecidas pelo COREN – Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo 010/2012 – PRCI nº 99.093/2012 , que trata da dispensação de medicamentos como função privativa de farmacêuticos.

Emenda 003 ao PROJETO DE LEI Nº 0144/2014

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

Emenda substitutiva 03 ao Projeto de Lei n.º 144 / 14

Altera o inciso XI do artigo 8º, que passa a vigorar com a seguinte redação:

XI – Orientar os técnicos de saúde da área de farmácia , sobre a dispensação de medicamentos para a rede básica , incluindo orientações sobre prescrições, diluição, validade, qualidade dos medicamentos e apresentação

Sala das Sessões Deputado Bady Bassitt,

10 de Outubro de 2014.

Celi Regina da Cruz

Vereadora PT

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

CRC/sp

Justificativa

Esta emenda visa adequar as normas estabelecidas pelo COREN – Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo 010/2012 – PRCI nº 99.093/2012 , que trata da dispensação de medicamentos como função privativa de farmacêuticos.

Emenda 004 ao PROJETO DE LEI Nº 0144/2014

Emenda substitutiva 04 ao Projeto de Lei n.º 144 / 14

Altera o Artigo 10º, que passa a vigorar com a seguinte redação:

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celli

XI – As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias previstas em lei.

Sala das Sessões Deputado Bady Bassitt,

10 de Outubro de 2014.

Celi Regina da Cruz

Vereadora PT

CRC/sp

Justificativa

De acordo com o departamento jurídico do Conselho Regional de Farmácia – São Paulo, esta emenda se faz necessário, pois tendo em vista que a situação fática das unidades de saúde municipais muda conforme o tempo, a lei deve ser genérica e abstrata para alcançar situações futuras. Por exemplo, a possibilidade de abertura de novas unidades.

PROTOCOLO Nº 2915/2014 - 14:46:52 Usuário: celi

PROTOCOLLO N° 29/5/2014 - 14:46:52 Usuario: cell