



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiafa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

PROJETO DE LEI Nº 011/2023, DE 13 DE MARÇO DE 2023.

“DISPÕE SOBRE A NORMATIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DAS UNIDADES PERTENCENTES AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, SOB GESTÃO MUNICIPAL”.

ALESSANDRO MENDES RODRIGUES, Prefeito do Município de Iporanga, Estado de São Paulo, usando de suas atribuições que lhe são conferidas por Lei, faz saber que a Câmara Municipal aprova e ele sanciona e promulga a seguinte Lei:

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para o melhor entendimento desta normatização, são adotadas as seguintes definições:

- I. Dispensário Público de Medicamentos:** é uma sala específica, dentro das unidades públicas de saúde, prevista no manual da estrutura física das unidades básicas de saúde e SOMASUS, do Ministério da Saúde; que possuem padronização e servem para estoque e dispensação de medicamentos, obedecendo as legislações vigentes.
- II. Dispensação:** ato de fornecimento de medicamentos e correlatos ao usuário do SUS, com orientação do uso;
- III. Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- IV. Medicamentos de Uso Contínuo:** são medicamentos usados no tratamento de doenças crônicas, os quais o paciente deverá fazer uso ininterruptamente, conforme a prescrição;
- V. Dispensador:** é o funcionário, de nível técnico ou superior na área da saúde, que executa a dispensação nas unidades de saúde municipais, de acordo com as orientações;
- VI. Validade da receita:** período no qual as receitas terão validade, contado a partir da data da prescrição;
- VII. Prescritor:** é o profissional de saúde habilitado para prescrever medicamentos ao paciente.





**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiaffa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS DIETÉTICOS

Art. 2º A relação Municipal de Medicamentos Essenciais e Diéticos (REMUME-Diet) compreende a seleção e a padronização de medicamentos, nutrições dietéticas e insumos específicos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, sob gestão municipal.

Art. 3º A REMUME-Diet deverá ser elaborada pelo Colegiado Técnico do Conselho Municipal de Saúde, em consonância com os protocolos e diretrizes do SUS, seja federal, estadual ou municipal.

§ 1º A inclusão e exclusão de medicamentos e dietéticos deverá ser baseada em evidências científicas comprovadas.

§ 2º A inclusão e exclusão de medicamentos e dietéticos deverá ser aprovada por maioria simples do Colegiado Técnico.

Art. 4º A REMUME-Diet, após aprovação do Colegiado Técnico, deverá ser encaminhada para aprovação pelo Conselho Municipal de Saúde.

Parágrafo único. Após aprovação pelo Conselho Municipal de Saúde, A REMUME-Diet deverá ser publicada através de portaria específica do Departamento Municipal de Saúde.

Art. 5º A REMUNE-Diet deverá ser revisada a cada 2 (dois) anos pelo Colegiado Técnico..

DA PRESCRIÇÃO

Art. 6º A REMUNE-Diet deve ser norteadora das prescrições de medicamentos e nutrição dietética nos serviço de saúde do Sistema Único de Saúde, sob gestão municipal.

Parágrafo único. No caso de prescrição de medicamentos não constante da REMUNE- Diet, o Prescritor deverá orientar detalhadamente o usuário sobre a impossibilidade de aquisição pelo SUS municipal.

Art. 7º A prescrição de medicamentos nas unidades do Sistema Único de Saúde municipal deverá obedecer aos seguintes critérios:

- a) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
- b) ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiaffa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP

CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta

(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

- c) ser escrita em caligrafia legível, à tinta, ou digitada, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração do tratamento;
- d) conter o nome completo do paciente;
- e) conter a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou seja, a denominação genérica dos medicamentos prescritos;
- f) conter a data de sua emissão, o nome e assinatura do prescritor e o número de seu registro no conselho de classe correspondente;
- g) ser apresentada em duas vias, para medicamentos antimicrobianos e de controle especial.

Parágrafo único. A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender ao disposto em legislação específica, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 334/98.

Art. 8º Para fins de prescrição de medicamentos, são considerados prescritores os seguintes profissionais: médicos, enfermeiros, nutricionistas, cirurgiões-dentistas e veterinários.

§ 1º A inclusão e exclusão de medicamentos e dietéticos deverá ser baseada em evidências científicas comprovadas.

§ 2º Ao enfermeiro, durante a consulta de enfermagem é permitido prescrever/transcrever os medicamentos descritos em portaria municipal específica, desde que tenham sido prescritos como de uso contínuo em consulta médica anterior ou conforme previamente estabelecidos em Programas de Saúde Pública.

§ 3º A transcrição pelo enfermeiro se dará em casos de estabilidade clínica do usuário do SUS. Em caso de usuários com condições clínicas alteradas, o enfermeiro poderá realizar a transcrição dos medicamentos de uso contínuo até a realização da próxima consulta médica para avaliação do usuário, sendo esta agendada o mais breve possível, conforme condição clínica apresentada.

§ 4º A prescrição pelo enfermeiro deverá conter a data da consulta de enfermagem, nome, carimbo com registro do conselho de classe do enfermeiro e assinatura do enfermeiro; além do protocolo ou normativo técnico em que se baseou a prescrição.

§ 5º A transcrição pelo enfermeiro deverá conter a data da consulta de enfermagem, nome, carimbo com registro do conselho de classe do enfermeiro e assinatura do enfermeiro; além da data da última consulta médica, o nome e o CRM do médico prescritor da receita a ser transcrita.

Art. 9º As prescrições de medicamentos não sujeitos a controle especial (não controlados), de uso contínuo, poderão ser prescritas em quantidades para até no máximo 180 (cento e oitenta) dias de tratamento.





**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiafa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

Art. 10 A quantidade prescrita dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender o disposto na Portaria SVS/MS nº 344/98.

DA VALIDADE DA RECEITA

Art. 11 As receitas terão validade limitada, contados os dias a partir da data de sua prescrição para retirada do medicamento.

§ 1º Para os medicamentos de uso contínuo, a validade da receita será de 30 (trinta) dias para a primeira retirada.

§ 2º A validade das receitas de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.

Art. 12 As receitas de antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias, contados a partir de sua prescrição para a retirada do medicamento.

DA DISPENSAÇÃO

Art. 13 A dispensação de medicamento nas unidades do Sistema Único de Saúde municipal deverá ocorrer mediante a:

- a) apresentação da receita do SUS municipal e suas referências;
- b) apresentação do cartão SUS municipal;
- c) medicamento que esteja incluído na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais e Dietéticos (REMUNE-Diet).

§ 1º A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender ao disposto em legislação específica.

§ 2º Os medicamentos prescritos não constantes na REMUNE-Diet, não são de responsabilidade do Município, cabendo exclusivamente ao usuário do serviço de saúde sua aquisição.

Art. 14 O dispensador deverá anotar na receita a quantidade do medicamento que foi atendida, a data e seu nome de forma legível.

§ 1º Nas receitas de antimicrobianos, a primeira via da receita deverá ser entregue ao usuário e a segunda via deverá ficar retida na farmácia e arquivada pelo prazo de 2 (dois) anos, para fins administrativos.

§ 2º As receitas de medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica, sob todos os aspectos.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiassa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

Art. 15 A quantidade dispensada de medicamentos não sujeitos a controle especial deverá ser suficiente para no mínimo 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Na prescrição de medicamentos de uso contínuo, com a mesma receita o medicamento será dispensado a cada 30 (trinta) dias até no máximo 180 (cento e oitenta) dias de tratamento.

§ 2º Na prescrição de antimicrobianos por tempo prolongado, a dispensação deverá ser feita conforme disposto no parágrafo anterior, desde que o prescritor expresse essa condição na receita.

Art. 16 A quantidade atendida de medicamentos sujeitos a controle especial, em todos os casos, deverá atender à prescrição, conforme Portaria SVS/MS nº344/98.

§ 1º Com exceção dos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, que poderão ser prescritos por até 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, a quantidade dispensada deverá ser a cada 60 (sessenta) dias até no máximo 180 (dias) de tratamento.

§ 2º A farmácia deverá arquivar separadamente as primeiras vias das receitas de medicamentos controlados, que não forem atendidas em sua totalidade, para controle da dispensação, quando o usuário vier retirar os medicamentos, procedendo as anotações conforme determinado no artigo 10º desta Lei.

§ 3º As receitas que não forem atendidas em sua totalidade serão arquivadas definitivamente, se o usuário não comparecer para retirada do medicamento no prazo de 60 (sessenta) dias, contado a partir da data da última retirada do medicamento.

Art. 17 No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade, a integridade da embalagem e quantidade dispensada.

Art. 18 Nas unidades do Sistema Único de Saúde municipal, sem a presença constante de farmacêutico, os medicamentos serão dispensados pelo dispensador.

§ 1º O responsável técnico da unidade de saúde municipal assumirá o controle de estoque sob supervisão de farmacêutico responsável técnico.

§ 2º Fica sob a responsabilidade dos farmacêuticos a normatização e regulamento dos processos de controle estoque, armazenamento e descarte.

Art. 19 Os Farmacêuticos responsáveis técnicos deverão assegurar ao usuário, do SUS, o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos, seja presencial ou por meio remoto.



PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS CAVERNAS

Praça Padre Caiassa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

§ 1º Para os fins deste artigo, deve ser garantido aos usuários, do SUS, meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou profissional corresponsável.

§ 2º Junto ao medicamento solicitado deve ser entregue cartão, ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento.

§ 3º O cartão ou material descrito no parágrafo anterior não poderá utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação a medicamentos. Devendo ser aprovado pelo Gestor Municipal da Saúde.

DO TRANSPORTE

Art. 20 O transporte do medicamento é de responsabilidade da Farmácia Central Municipal, devendo assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.

§ 1º Os produtos termos sensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.

§ 2º Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.

§ 3º O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.

§ 4º O serviço de transporte deverá ser feito exclusivamente por veículos do Departamento de Saúde, devidamente identificados e em conformidade com a legislação vigente.

DA EXTRA REMUME-Diet

Art. 21 Para melhor entendimento, é adotada a definição de Extra REMUME-Diet para todo medicamento ou nutrição dietética que não faz parte da Relação Municipal, mas cujo uso se justifica em determinada situação específica para um determinado usuário do SUS municipal.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiassa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

Art. 22 Qualquer aquisição e utilização de medicamentos ou nutrição dietética Extra REMUME-Diet deverá ser informada à Farmácia Central Municipal e ao Gestor Municipal de Saúde, através de formulário específico em modelo publicado por portaria do Departamento Municipal de Saúde.

Art. 23 O formulário específico da Extra REMUME-Diet deverá ser entregue integralmente preenchido, sendo imprescindível a declaração do prescritor de que entre os constantes na Relação Municipal de Medicamentos e Dietética não há alternativa terapêutica para a situação específica, e fundamentando a necessidade do seu uso.

Art. 24 Para o imediato atendimento ao usuário do SUS municipal que necessitar de medicamento ou nutrição dietética Extra REMUME-Diet, a primeira aquisição deverá ser feita prontamente, na quantidade necessária para 90 (noventa) dias de tratamento, podendo ser prorrogado por mais 60 (sessenta) dias de tratamento.

Parágrafo único. Durante este período de tratamento, o usuário do SUS municipal deverá entrar com a solicitação de fornecimento do medicamento ou nutrição dietética junto ao representante regional da Secretaria de Estado da Saúde, do Governo do Estado de São Paulo, no prazo máximo de 15 dias corridos após o início do fornecimento do tratamento; conforme a Resolução SES nº 54/12.

Art. 25 Os medicamentos ou nutrições dietéticas Extra REMUME-Diet poderão ser adquiridos para um determinado tratamento, mas não poderão ser mantidos estoques dos mesmos.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26 Nos casos em que a receita esteja em desacordo com o disposto nesta Lei, são corresponsáveis pela orientação ao paciente, para a resolução da irregularidade da prescrição, o dispensador, o prescritor, o responsável técnico da unidade e farmacêutico.

Art. 27 A gestão é o responsável pelo cumprimento das normatizações dispostas neste documento.

Art. 28 Nos casos necessários a responsabilidade pelo fornecimento de receita em duas vias ao usuário é da instituição de procedência da receita.

Art. 29 Os modelos de receituário constantes do anexo único desta Lei, bem como alterações posteriores, deverão ser publicados por portaria específica da Secretaria Municipal de Saúde, passando a ser o padrão para a prescrição, tanto



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiassa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

para medicamentos não sujeitos a controle especial, quanto para medicamentos sujeitos a controle especial, em receituário branco.

Parágrafo único. Os modelos de receituários dos demais medicamentos sujeitos a controle especial devem atender à legislação específica.

Art. 30 Esta Lei entrará em vigor na data da sua publicação, ficando revogados quaisquer disposições em contrário.

Iporanga, em 13 de março de 2023.


ALESSANDRO MENDES RODRIGUES
Prefeito do Município de Iporanga/SP



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

Praça Padre Caiaffa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP
CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta
(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

JUSTIFICATIVA

Senhor Presidente,

Tenho a honra de encaminhar a Vossa Excelência, a fim de ser submetido ao exame e deliberação dessa Egrégia Câmara, o incluso projeto de lei que tem por finalidade normatizar os serviços farmacêuticos a serem prestados em farmácias e drogarias do município de São Paulo, ao preconizado pela Lei Federal nº 13.021 de 11 de agosto de 2014 e em consonância com os princípios que norteiam a farmácia como estabelecimento de saúde, prestador de assistência farmacêutica e promotor do uso racional de medicamentos.

Consideram-se também outras normativas federais, que regulamentam as Boas Práticas de Dispensação e Manipulação de Medicamentos e o funcionamento desses estabelecimentos, em especial:

- Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973
- Resolução da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo SS-24 de 08 de março de 2000;
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357 de 20 de abril de 2001
- Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 67 de 10 de outubro de 2007
- Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 44 de 17 de agosto de 2009
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 574 de 22 de maio de 2013
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 585 de 29 de agosto de 2013
- Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586 de 29 de agosto de 2013
- Lei Estadual de Santa Catarina nº 16.473, de 23 de setembro de 2014

Ressalta-se que o disposto no parágrafo 1º do artigo 1º, fundamenta-se no artigo 7º da Lei Federal nº 13.021/14, que prevê que as farmácias de qualquer natureza poderão dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Diante do exposto, aclamo a atenção dos nobres parlamentares para análise da presente proposição para que ao fim possamos aprová-la por ser medida de interesse local relativo a assistência a saúde.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IPORANGA – CAPITAL DAS
CAVERNAS**

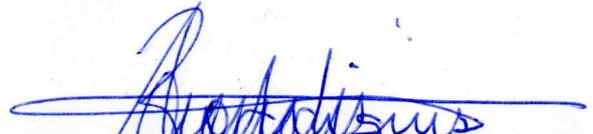
Praça Padre Caiaffa, n. 70, Centro, CEP 18330-000, Iporanga-SP

CNPJ/MF 46.634.283/0001-24 – Inscr. Estadual Isenta

(15) 3656-9830 | adm@iporanga.sp.gov.br | www.iporanga.sp.gov.br

Na oportunidade, renovo a Vossa Excelência meus protestos de apreço e consideração.

Iporanga/SP, 13 de março de 2023.


ALESSANDRO MENDES RODRIGUES
PREFEITO MUNICIPAL

