

**CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO****Gabinete Vereador Ricardo Teixeira****PROJETO DE LEI**

Institui o Programa Municipal de Prevenção e Retardo da Cegueira por Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de SÃO PAULO/SP, com disponibilização de suplementação nutricional baseada no estudo AREDS2, e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) do Município de São Paulo, o Programa Municipal de Prevenção e Retardo da Cegueira por Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI), doravante denominado “Programa Olhar Seguro 50+”

Art. 2º O Programa tem como objetivos:

- I – Prevenir ou retardar a progressão da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) para suas formas avançadas, especialmente em indivíduos com DMRI intermediária ou alto risco de progressão;
- II – Preservar a visão funcional e a autonomia de indivíduos acometidos pela DMRI, melhorando sua qualidade de vida;
- III – Reduzir a incidência de incapacidade visual e cegueira decorrentes da DMRI no Município;
- IV – Diminuir a demanda por tratamentos de alta complexidade e alto custo associados às formas avançadas da DMRI, otimizando os recursos do SUS municipal;
- V – Promover a educação em saúde e a conscientização sobre a DMRI e suas formas de prevenção e tratamento.

Art. 3º Para os fins desta Lei, consideram-se as seguintes definições, em conformidade com as diretrizes clínicas nacionais e internacionais:

- I – Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI): Doença ocular crônica e progressiva que afeta a mácula, porção central da retina responsável pela visão detalhada, sendo uma das principais causas de perda visual grave em idosos;
- II – DMRI Seca (atrófica): Forma mais comum da doença, caracterizada pela atrofia das células da retina e acúmulo de drusas, com perda visual gradual;

**CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO*****Gabinete Vereador Ricardo Teixeira***

III – DMRI Exsudativa (úmida ou neovascular): Forma mais agressiva, caracterizada pelo crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina, que podem vaziar fluido e sangue, causando perda visual rápida e severa;

IV – DMRI Intermediária: Estágio da doença caracterizado pela presença de drusas de tamanho médio ou grande, sem atrofia geográfica central ou neovascularização, sendo o principal alvo da profilaxia secundária;

V – Suplementação Nutricional Tipo AREDS2: Formulação específica de vitaminas, minerais e antioxidantes, cujos componentes e dosagens são baseados nos resultados do estudo Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2), conforme detalhado no Anexo I desta Lei.

CAPÍTULO II - DA IMPLEMENTAÇÃO E DIRETRIZES

Art. 4º O Programa será implementado e executado pela Secretaria Municipal de Saúde, observando os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial a universalidade, integralidade, equidade, descentralização e participação social.

Parágrafo único. A implementação do Programa deverá integrar-se à Rede de Atenção à Saúde do Município, envolvendo a Atenção Primária à Saúde (APS) e os serviços de referência em oftalmologia.

Art. 5º O público-alvo do Programa são os indivíduos residentes no Município, com idade igual ou superior a 50 (cinquenta) anos, diagnosticados com DMRI intermediária ou com alto risco de progressão para formas avançadas da doença, conforme critérios de elegibilidade estabelecidos no Anexo II desta Lei.

Parágrafo único. A elegibilidade para o Programa será determinada por médico, preferencialmente oftalmologista, após avaliação clínica e exames complementares, em conformidade com o protocolo assistencial.

Art. 6º A implantação do Programa seguirá as diretrizes de uma linha de cuidado abrangente, conforme detalhado no Anexo III desta Lei, incluindo:

- I – Triagem e educação em saúde na Atenção Primária à Saúde (APS);
- II – Encaminhamento e regulação para serviços de oftalmologia;
- III – Diagnóstico, estadiamento e avaliação da elegibilidade por médico oftalmologista;
- IV – Prescrição da suplementação nutricional;
- V – Dispensação do suplemento pela rede municipal de farmácias;
- VI – Acompanhamento clínico e monitoramento da adesão e da progressão da doença.

Art. 7º O Programa disponibilizará a suplementação nutricional tipo AREDS2, cuja aquisição e fornecimento deverão ser realizados com base na composição, dosagens e especificações dos seus componentes ativos e/ou forma de apresentação, conforme especificado no Anexo I desta Lei, de forma rigorosa .

**CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO*****Gabinete Vereador Ricardo Teixeira***

§ 1º É vedada a aquisição de suplementos que direcionem ou façam referência a marcas comerciais específicas, devendo o processo licitatório focar exclusivamente na conformidade da composição e dosagem com o Anexo I.

§ 2º A Secretaria Municipal de Saúde poderá, mediante justificativa técnica e parecer do Conselho Municipal de Saúde, atualizar a composição e dosagens do Anexo I, desde que baseada em novas evidências científicas de estudos multicêntricos e revisados por pares.

Art. 8º A aquisição e o fornecimento da suplementação nutricional serão realizados pela Secretaria Municipal de Saúde, observando-se:

I – Os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade da administração pública;

II – A realização de processo licitatório, conforme legislação vigente, que garanta a qualidade, eficácia e segurança dos produtos, bem como a melhor relação custo-benefício para o Município;

III – A exigência de registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou órgão competente, quando aplicável;

IV – O controle de qualidade, rastreabilidade e a implementação de ações de farmacovigilância e nutrivigilância, conforme as normas sanitárias;

V – O valor de referência estimado para a aquisição do frasco do suplemento nutricional é de R\$ 80,00 (oitenta reais), sendo que o valor final será determinado pelos processos licitatórios e contratos firmados, buscando sempre a maior economicidade e qualidade.

CAPÍTULO III - DO MONITORAMENTO, AVALIAÇÃO E FINANCIAMENTO

Art. 9º A Secretaria Municipal de Saúde deverá monitorar e avaliar anualmente o Programa, divulgando os resultados em relatório público, que deverá conter, no mínimo:

I – O número de pacientes beneficiados e a taxa de adesão ao tratamento;

II – A taxa de progressão da DMRI para formas avançadas entre os pacientes acompanhados;

III – O impacto na demanda por tratamentos de alta complexidade para DMRI no Município;

IV – A análise da relação custo-efetividade do Programa;

V – A ocorrência de eventos adversos relacionados à suplementação.

Parágrafo único. Os dados coletados deverão ser utilizados para o aprimoramento contínuo do Programa e para a tomada de decisões em saúde pública.

Art. 10º O tratamento e o armazenamento dos dados pessoais dos pacientes beneficiados pelo Programa deverão observar rigorosamente as disposições da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018 – LGPD), garantindo a privacidade e a segurança das informações.

**CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO*****Gabinete Vereador Ricardo Teixeira***

Art. 11º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias da Secretaria Municipal de Saúde, suplementadas se necessário, podendo o Programa ser financiado por:

I – Recursos do orçamento municipal destinados à saúde;

II – Recursos provenientes de convênios, acordos ou termos de cooperação com órgãos e entidades federais, estaduais ou de outras esferas;

III – Outras fontes de recursos que venham a ser destinadas ao Programa, mediante legislação específica ou remanejamento orçamentário.

Art. 12º A implementação do Programa poderá ocorrer de forma progressiva, por fases ou em caráter piloto, a critério da Secretaria Municipal de Saúde, mediante a disponibilidade orçamentária e a capacidade operacional da rede de saúde.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13º O Poder Executivo Municipal regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias a contar de sua publicação, estabelecendo os protocolos clínicos e operacionais necessários à sua plena execução.

Art. 14º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário, ficando a sua efetivação condicionada à existência de disponibilidade financeira e orçamentária, em conformidade com a Lei de Responsabilidade Fiscal (Lei Complementar nº 101/2000).

Art. 15º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Sessões,

**RICARDO TEIXEIRA
VEREADOR**

**CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO*****Gabinete Vereador Ricardo Teixeira*****JUSTIFICATIVA**

Excelentíssimos Senhores Vereadores e Senhor Prefeito,

A Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) representa um grave desafio de saúde pública global e, conseqüentemente, para o nosso Município. Trata-se da principal causa de perda visual irreversível em indivíduos com mais de 50 anos, comprometendo severamente a visão central, essencial para atividades cotidianas como ler, dirigir, reconhecer rostos e realizar tarefas domésticas. A perda da visão central não apenas impacta a autonomia e a qualidade de vida dos indivíduos, mas também acarreta um aumento significativo no risco de quedas, depressão, isolamento social e dependência de cuidadores, gerando custos sociais e econômicos substanciais para as famílias e para o sistema de saúde.

No Brasil, o envelhecimento populacional acentua a relevância da DMRI. O Município de São Paulo, em consonância com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) de integralidade e equidade, e no exercício de sua competência constitucional para legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar a legislação federal e estadual (Constituição Federal, arts. 23, 24, 30 e 198; Lei nº 8.080/1990), tem o dever de buscar soluções eficazes para mitigar o impacto dessa doença.

A Constituição Federal de 1988, em seu Art. 196, estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. A competência municipal para legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar a legislação federal e estadual, conforme o Art. 30, incisos I e II, da CF/88, e a responsabilidade comum da União, Estados e Municípios de cuidar da saúde e assistência pública (Art. 23, inciso II), fundamentam a proposição desta Lei. Adicionalmente, os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecidos pelas Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990, como a integralidade da atenção e a descentralização, reforçam a necessidade de políticas públicas locais que atendam às especificidades da população.

Atualmente, o SUS já oferece tratamento para as formas avançadas da DMRI exsudativa, como as injeções intravítreas de anti-VEGF (aflibercept, ranibizumabe, bevacizumabe), que são procedimentos de alta complexidade e custo elevado. No entanto, existe uma lacuna crítica na prevenção da progressão da doença para esses estágios mais graves. É nesse contexto que a ciência oferece uma solução comprovada: a suplementação nutricional.

O estudo multicêntrico internacional Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2), conduzido pelo National Eye Institute (NEI) dos Estados Unidos, demonstrou de forma inequívoca que uma formulação específica de vitaminas (C e E), minerais (zinco e cobre) e antioxidantes (luteína e zeaxantina) é capaz de reduzir significativamente o risco de progressão da DMRI intermediária para a forma avançada em cerca de 25%. Esta evidência científica robusta aponta para uma intervenção de profilaxia secundária altamente eficaz e custo-efetiva.

**CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO*****Gabinete Vereador Ricardo Teixeira***

A implementação de um Programa Municipal que disponibilize essa suplementação nutricional tipo AREDS2 para os pacientes elegíveis no SUS municipal representa um investimento estratégico em saúde pública. Ao custo estimado de R\$ 80,00 (oitenta reais) por frasco, a intervenção profilática é consideravelmente mais econômica do que o tratamento das formas avançadas da DMRI, que envolvem consultas frequentes, exames de imagem complexos e injeções intravítreas repetidas, cujos custos podem ultrapassar milhares de reais por olho anualmente.

Além da inegável economia para os cofres públicos, o principal benefício reside na melhoria da qualidade de vida dos munícipes. Ao retardar ou prevenir a cegueira, o Programa permite que nossos idosos mantenham sua independência, participem ativamente da sociedade e desfrutem de uma vida mais plena e digna.

A presente proposta de Lei foi cuidadosamente elaborada para garantir a transparência e a boa gestão dos recursos públicos. A aquisição da suplementação será realizada por meio de processo licitatório, com base na composição e dosagens dos componentes ativos (Anexo I), vedando-se qualquer direcionamento de marca. O protocolo assistencial (Anexo II) e o fluxo operacional (Anexo III) garantem que a suplementação será destinada apenas aos pacientes que realmente se beneficiarão dela, com acompanhamento médico e monitoramento contínuo. O Anexo IV apresenta um modelo de estimativa orçamentária para auxiliar no planejamento financeiro.

Diante do exposto, e considerando a relevância da DMRI como problema de saúde pública, a robustez da evidência científica que sustenta a suplementação tipo AREDS2, e o potencial de redução de custos e melhoria da qualidade de vida da população idosa do nosso Município, contamos com o apoio dos nobres Vereadores para a aprovação deste Projeto de Lei.