NOTA INFORMATIVA nº 05/2022 DIAF/SPS/SES/SC

Assunto: Extensão do período de duração das flexibilização das regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica após encerramento pelo Ministério da Saúde da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Em específico ao Anexo XXVIII - Título IV -, que trata das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no Âmbito do SUS;

Considerando a Retificação da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 71, de 13 de abril de 2018;

Considerando a Portaria GM/MS nº 13 de 06 de janeiro de 2020 que altera o título IV anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 02/GM/MS de 28 de setembro de 2017 e que, no artigo 90, parágrafo 1º, define que cada LME poderá corresponder a até duas Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade (APACs) de três competências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017,que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020;

Considerando a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Pág. 01 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00006855/2022 e o código MU109H5J.

Considerando a Portaria SES/SC nº 613 de 16 de junho de 2011 que institui o SISMEDEX como sistema operacional oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) em Santa Catarina;

Considerando a RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando a RDC nº 387, de 26 de maio de 2020, que altera o Anexo I da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando a RDC nº 683, de 12 de maio de 2022, que prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);

Considerando o Decreto Estadual nº 39, de 21 de fevereiro de 2019 que dispõe sobre a implementação em toda a SES/SC, do Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos (SGP-e) como forma oficial de comunicação e digitalização dos documentos;

Considerando a Nota Técnica nº 29/2021 DIAF/SPS/SES/SC que trata sobre Medidas de enfrentamento ao COVID-19 da Diretoria da Assistência Farmacêutica - DIAF/SPS/SES/SC;

Considerando a Nota Técnica nº 21/2020 DIAF/SSP/SES/SC, que trata sobre a Declaração Médica para Solicitação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (Listas C1 e C5) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

Considerando a Nota Técnica nº 22/2020 DIAF/SPS/SES/SC, Medidas de Enfrentamento à COVID-19 - Medicamentos Sujeitos a Controle Especial Pela Portaria MS 344/1998 e RDC ANVISA 11/2011 No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e Talidomida;

Considerando a Nota Informativa DIAF/SPS/SES/SC nº 23/2021 que trata sobre comprovação de Especialidade Médica para solicitação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Retificada em 12/05/2021;

Considerando a Nota Informativa DIAF/SPS/SES/SC nº 04/2021 que trata da flexibilização das regras atinentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Pág. 02 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00006855/2022 e o código MU109H5J.

após encerramento pelo Ministério da Saúde da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus;

Considerando o Ofício Circular nº 31/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS que trata do Prazo da duração das flexibilizações das regras atinentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

Considerando o Ofício Circular nº 27/2022 que retifica a Nota Técnica nº 29 DIAF/SPS/SES/SC que trata sobre Medidas de enfrentamento ao COVID-19 da Diretoria da Assistência Farmacêutica - DIAF/SPS/SES/SC.

Considerando o Ofício Circular nº 07/2022/SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS que trata da Extensão do período de duração das flexibilizações das regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

Informamos:

Com a emergência da pandemia pelo novo Coronavírus no ano de 2020, declarada pelo Ministério da Saúde - MS por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, a Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF, apoiada nas orientações do MS, estabeleceu medidas de enfrentamento à Covid-19, para orientar as condutas no estado acerca da operacionalização dos medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF. As delimitações foram descritas em Notas Técnicas, sendo as mais recentes as Notas Técnicas DIAF/SPS/SES/SC nº 22/2020 e 29/2021 e suas atualizações.

No mês de abril de 2022, com a publicação da Portaria nº 913, o MS declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus. A partir desta publicação houve a revogação de Portarias e normas publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

O Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 31/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, com vistas a conceder um período de transição comedida, em benefício dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), manteve algumas flexibilizações, estendendo o prazo de duração de algumas regras referentes ao CEAF.

Dessa forma, em consonância com o definido pelo MS, passam a vigorar no estado de Santa Catarina, as seguintes normas com relação às flexibilizações:

Necessidade de Especialista para Renovações:

Ficam prorrogados os prazos para renovação de processos **sem a necessidade de especialista até 31 de dezembro de 2022**, desde que **não haja mudança** na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito. Para as adequações nos casos em que o

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Pág. 03 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00006855/2022 e o código MU109H5J.

PCDT recomenda receita e LME, além de outros documentos, proveniente de especialista médico, esta necessidade está mantida.

Para novas solicitações de medicamentos **continuará sendo exigida especialidade médica de acordo com os PCDTs.**

Reavaliações Centrais:

As Reavaliações Centrais, com envio de exames de monitoramento periódicos **ficam suspensas até o dia 31 de dezembro de 2022**.

A partir de 1º de janeiro de 2023, os processos de solicitação de medicamentos, oriundos das UNIAFAM, que necessitem de reavaliação central deverão ser digitalizados e encaminhados para reavaliação central via e-mail para protocolodiaf@saude.sc.gov.br. As UNICEAF deverão enviar para as UNIAFARS (Regionais) e as mesmas irão tramitar a reavaliação no SGPe para SES/DIAF/MED.

Medicamentos Sujeitos a Controle Especial pela Portaria 344/1998:

No que se refere aos medicamentos controlados pela Portaria 344/98, ainda considerando a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, a ANVISA publicou a RDC 357/2020 definindo as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, para aquelas emitidas a partir da data da publicação da Resolução.

A fim de orientar as condutas no estado acerca da operacionalização destes medicamentos no âmbito do CEAF, a DIAF publicou as Notas Técnicas DIAF/SPS/SES/SC nº 21/2020 e 22/2020.

Após a publicação da Portaria nº 913, em abril de 2022, pelo Ministério da Saúde, essa RDC foi revogada. Porém a ANVISA publicou a RDC nº 683 **estendendo as determinações contidas na RDC 357/2020 até 23 de maio de 2023.**

Dessa forma permanecem as seguintes informações:

1. Para medicamentos da Lista A (Codeína, Morfina e Metadona) as Notificações de Receita A (NRA) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão;

2. Para medicamentos da Lista B1 (Clobazam) as Notificações de Receita B (NRB) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Pág. 04 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00006855/2022 e o código MU109H5J.

(seis) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão;

3. Para medicamentos da Lista C2 - Retinóides (Isotretinoína e Acitretina) as Notificações de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico (NRR) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão.
   Deverá ser apresentado um Termo de Conhecimento de Risco e de Consentimento para cada Notificação de Receita. As demais exigências da Portaria nº 344/98, como apresentação de ß-HCG na dispensação, estão mantidas;

4. Para medicamentos das Listas C1 e C5 as Receitas de Controle Especial (RCE) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão.
   A Declaração Médica para Medicamentos Controlados das Listas C1 e C5 - DIAF/SES, autoriza a prescrição de quantidade para o tratamento correspondente a até 06 (seis) meses, conforme previsto no Artigo nº 60 da Portaria SVS/MS nº 344/98, indicando o "uso contínuo" (devendo estar em conformidade com o descrito no Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME) desde que a receita esteja válida na primeira dispensação de cada LME.

Em todas as situações, as demais exigências da Portaria 344/98, ficam mantidas.

No que concerne aos medicamentos do CEAF, apenas para os medicamentos das Listas C1 e C5 é possível a dispensação mensal com uma única receita pelo período de 6 (seis) meses, desde que apresentada a Declaração Médica para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Sujeitos a Controle Especial (Listas C1 e C5) DIAF/SES.

Para os demais medicamentos a dispensação antecipada do quantitativo máximo por receita não será possível uma vez que a disponibilidade de estoque não é suficiente para tal. Dessa forma, para cada dispensação destes medicamentos se faz necessária a apresentação de notificação de receita ou receita dentro da validade de 30 dias.

Para todas as dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser observados os trâmites já estabelecidos no CEAF, com retenção da 1ª via e a cada dispensação, registro no sistema SISMEDEX e/ou sistema próprio, de acordo com a legislação vigente.

Fica atualizada a Nota Técnica DIAF/SPS/SES/SC nº 29/2021 e revogada a Nota Informativa DIAF/SPS/SES/SC nº 04/2021.

DIAF/GETEC

Pág. 05 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00006855/2022 e o código MU109H5J.

Florianópolis, 05 de setembro de 2022.

(assinado digitalmente)
Amanda de Abreu
Gerente de Administração da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)
Andréia Rosa Borges
Gerente Técnica da Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)
Adriana Heberle
Diretora da Assistência Farmacêutica

DIAF
Diretoria de Assistência Farmacêutica
Rua Esteves Júnior, nº 390 –Anexo I SES – 1º andar - Centro –
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3664 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br

Pág. 06 de 06 - Documento assinado digitalmente. Para conferência, acesse o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo SES 00006855/2022 e o código MU109H5J.

Assinaturas do documento

Código para verificação: **MU109H5J**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

ADRIANA HEBERLE (CPF: 534.XXX.319-XX) em 05/09/2022 às 19:18:21
Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/08/2019 - 12:38:26 e válido até 22/08/2119 - 12:38:26.
(Assinatura do sistema)

ANDREIA ROSA BORGES (CPF: 987.XXX.959-XX) em 05/09/2022 às 19:19:43
Emitido por: "SGP-e", emitido em 25/04/2022 - 18:01:07 e válido até 25/04/2122 - 18:01:07.
(Assinatura do sistema)

AMANDA DE ABREU (CPF: 086.XXX.539-XX) em 05/09/2022 às 19:24:03
Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/04/2021 - 11:58:47 e válido até 06/04/2121 - 11:58:47.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTlfMDAwMDY4NTVfNjkzN18yMDIyX01VMTA5SDVK ou o site https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo e informe o processo **SES 00006855/2022** e o código **MU109H5J** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.