



ESTADO DE SANTA CATARINA

PORTARIA nº 433 de 17/06/2013

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições previstas no art. 74, da Constituição Federal e art. 7º, da Lei Complementar nº 381, de 7 de maio de 2007, **RESOLVE**:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT, instituída pela portaria nº 787 de 08 de outubro de 2003, instância de caráter consultivo e de assessoria da Secretaria de Estado da Saúde, vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica.

Da natureza e finalidade

Art. 2º - A Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT/DIAF/SES – é instância de caráter consultivo e de assessoria da Secretaria de Estado da Saúde, vinculada à Diretoria de Assistência Farmacêutica, cujas ações devem estar voltadas à promoção do uso racional de medicamentos.

Art. 3º - A CFT/DIAF/SES tem por finalidade assessorar a Secretaria de Estado da Saúde.

- I. na seleção de medicamentos nos diversos níveis de complexidade do sistema;
- II. no estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados e;
- III. na avaliação do uso dos medicamentos selecionados.

Das atribuições

Art. 4º - São atribuições da CFT/DIAF/SES:

- I. Assessorar a Secretaria de Estado da Saúde nos assuntos referentes a medicamentos;
- II. Propor a Relação Estadual de Medicamentos – REME – e sua atualização constante;
- III. Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens da Relação Estadual de Medicamentos;
- IV. Elaborar materiais informativos sobre uso racional de medicamentos;
- V. Validar protocolos terapêuticos;
- VI. Propor ações educativas visando o uso racional de medicamentos;
- VII. Propor estratégias de avaliação da utilização dos medicamentos na rede de serviços do Sistema Único de Saúde.

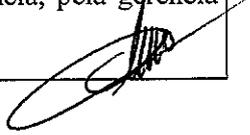
Dos pressupostos, critérios e fluxo de trabalho para a seleção de medicamentos

Art. 5º - A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

Art. 6º - A seleção de medicamentos deve objetivar:

- I. uma maior eficiência administrativa;
- II. uma resolatividade terapêutica adequada;
- III. a racionalidade na prescrição;
- IV. a racionalidade na utilização de fármacos e;
- V. a racionalização dos custos dos tratamentos.

Art. 7º - Para a inclusão de medicamentos na RENAME deverão ser observados os seguintes critérios:

- I. Indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos para doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
 - II. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
 - III. Valor terapêutico comprovado, com suficientes informações clínicas na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica;
 - IV. Baixa toxicidade;
 - V. Composição perfeitamente conhecida, excluindo-se, sempre que possível, as associações fixas;
 - VI. Denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);
 - VII. Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;
 - VIII. Estabilidade em condições de estocagem e uso e facilidade de armazenamento;
 - IX. Preferência a medicamentos clinicamente apropriados para o tratamento de mais de uma enfermidade;
 - X. Preferentemente estar disponível no mercado nacional;
 - XI. Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes a que se destinam, o cálculo da dose a ser administrada e o fracionamento ou a multiplicação das doses;
 - XII. Solicitação recomendada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica local ou, na sua ausência, pela gerência técnica da Instituição solicitante.
- 

§ 1º - Para a inclusão, também podem ser considerados os demais pressupostos estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos:

I. Medicamentos para doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;

II. Medicamentos para doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

§ 2º - Nas situações mencionadas no Parágrafo 1º deste Artigo, o emprego dos medicamentos deve estar condicionado à observância de protocolos clínicos específicos.

Art. 8º - A substituição de medicamentos da REME justificar-se-á quando o novo produto apresentar vantagem comprovada em termos de:

I. Menor risco/benefício;
II. Menor custo/tratamento;
III. Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;

IV. Maior estabilidade;
V. Propriedades farmacológicas mais favoráveis;

VI. Menor toxicidade;
VII. Maior informação com respeito a suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência;

VIII. Maior comodidade na administração;
IX. Facilidade de dispensação.

Art. 9º - A exclusão de medicamentos da REME deverá ocorrer sempre que houver evidências de que o produto:

I. Apresenta relação risco/benefício inaceitável;

II. Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;

III. Não apresenta demanda justificável.

Art. 10º - As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REME deverão ser encaminhadas à CFT/DIAF/SES através de solicitação em formulário próprio (Anexo I, disponível no site: www.saude.sc.gov.br), acompanhado da documentação exigida.

§ 1º - As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REME devidamente encaminhadas à CFT/DIAF/SES serão conforme Roteiro e Fluxo estabelecidos nos Anexos II e III (disponíveis no site: www.saude.sc.gov.br).

§ 2º - A critério da CFT/DIAF/SES, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.

§ 3º - Uma vez emitido o parecer pela CFT/DIAF/SES e homologado pelo Diretor da DIAF, novas

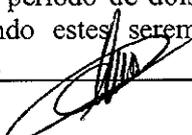
solicitações sobre o mesmo produto somente serão aceitas decorrido um período de doze meses, salvo nos casos em que houver fato novo informando sobre possibilidade de risco de vida dos usuários envolvidos.

Da composição

Art. 11º - A Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT/DIAF/SES será composta por representantes, titular e suplente, das seguintes unidades da Secretaria de Estado da Saúde e entidades do Estado:

- I. Diretoria de Assistência Farmacêutica – 3 membros
- II. Diretoria de Vigilância Sanitária – 1 membro
- III. Superintendência de Hospitais Públicos Estaduais – 1 membro
- IV. Maternidade Carmela Dutra – 1 membro
- V. Maternidade Darcy Vargas – 1 membro
- VI. Hospital Florianópolis – 1 membro
- VII. Hospital Infantil Joana de Gusmão – 1 membro
- VIII. Hospital Maternidade Dona Catarina Kuss – 1 membro
- IX. Hospital Maternidade Tereza Ramos – 1 membro
- X. Hospital Regional Homero de Miranda Gomes – 1 membro
- XI. Hospital Governador Celso Ramos – 1 membro
- XII. Hospital Nereu Ramos – 1 membro
- XIII. Instituto de Cardiologia de Santa Catarina – 1 membro
- XIV. Instituto de Psiquiatria do Estado de Santa Catarina – 1 membro
- XV. Centro Catarinense de Reabilitação – 1 membro
- XVI. Centro de Pesquisas Oncológicas – 1 membro
- XVII. Universidade do Vale do Itajaí/CIMESC – 1 membro
- XVIII. Universidade Federal de Santa Catarina/NAFAR/CIF – 1 membro
- XIX. Universidade Federal de Santa Catarina/Departamento de Farmacologia – 1 membro

§ 1º - A representação das entidades ou órgãos relacionados deverá ocorrer através da indicação formal de dois nomes por entidade ou órgão, encaminhada diretamente à Diretoria de Assistência Farmacêutica, para um período de dois anos, sendo um titular e um suplente, podendo estes serem reconduzidos por um período igual e consecutivo.



§ 2º - Todos os membros deverão assinar termo de isenção, onde afirmem ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas produtoras de medicamentos, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

§ 3º - Enquanto pertencer à CFT/DIAF/SES, nenhum dos membros poderá auferir brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias produtoras de medicamentos.

§ 4º - Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer três reuniões consecutivas, sem justificativa relevante, apresentada por escrito até quarenta e oito horas úteis após a reunião, devendo a entidade que representa, nesta circunstância, indicar novo membro.

Do funcionamento

Art. 12º - A CFT/DIAF/SES será coordenada pelo Gerente Técnico da Diretoria de Assistência Farmacêutica.

Parágrafo único - Caberá também ao Coordenador providenciar a organização da pauta das reuniões e a preparação de cada tema nela incluído.

Art. 13º - A CFT/DIAF/SES reunir-se-á, ordinariamente, uma vez ao mês e, extraordinariamente, por convocação do seu Coordenador ou por requerimento da maioria dos membros.

Art. 14º - As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de membros.

Art. 15º - Na falta de quorum, os dois suplentes da Diretoria de Assistência Farmacêutica serão convocados e considerados como um membro cada, totalizando cinco membros para esta instituição.

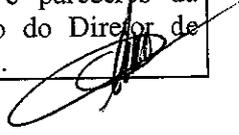
Art. 16º - Todos os pareceres, a pauta da reunião e a Ata da reunião anterior serão disponibilizados para seus membros, via correio eletrônico com até 1 (uma) semana de antecedência.

Art. 17º - Cada membro titular terá direito a um voto, transferível a seu suplente, quando de sua ausência.

Art. 18º - Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFT/DIAF/SES serão definidas pela maioria simples do total dos seus membros presentes.

Art. 19º - Nas situações em que os membros da CFT/DIAF/SES julgarem necessário, serão consultados especialistas, os quais poderão eventualmente participar das reuniões, com direito a voz.

Art. 20º - As recomendações e pareceres da CFT/DIAF/SES serão submetidos à apreciação do Diretor de Assistência Farmacêutica para homologação final.



Parágrafo único – Caso as recomendações e pareceres da CFT/DIAF/SES não sejam aceitas para a homologação final, o Diretor da Assistência Farmacêutica deverá apresentar justificativa, por escrito, à referida Comissão.

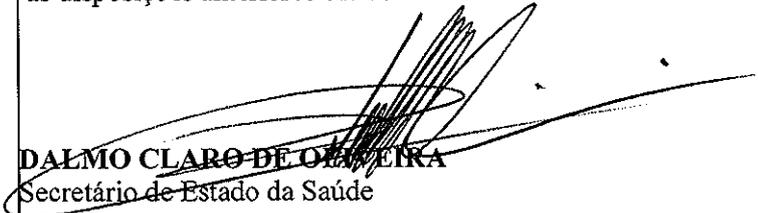
Art. 21º - As reuniões da CFT/DIAF/SES serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo do Assistente da Coordenação, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos e as recomendações e os pareceres emanados.

Disposições gerais

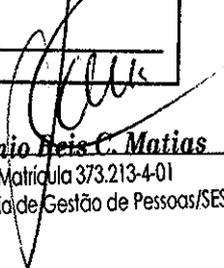
Art. 22º - A compra de medicamentos não previstos na Relação Medicamentos Estadual (REME) que, por sua natureza devem ser adquiridos em **caráter emergencial**, será analisada pelo Superintendente dos Hospitais Públicos Estaduais. A compra, se autorizada, será encaminhada à Gerência de Compras finalizando o processo de aquisição em conformidade com a legislação vigente.

Parágrafo único – A autorização para aquisição destes medicamentos não implicará, necessariamente, em sua inclusão na Seleção. Esta permanecerá inalterada.

Art. 23º - Esta Portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação no Diário Oficial do Estado, revogando-se as disposições anteriores em contrário.


DALMO CLARO DE OLIVEIRA
Secretário de Estado da Saúde

DIRETORIA DE GESTÃO DE PESSOAS/SES	
Publicação D.O.E. Nº	19.610 Pg. 24
Data	05/10/2013
RESPONSÁVEL	


Jânio Reis C. Matias
Matrícula 373.213-4-01
Diretoria de Gestão de Pessoas/SES