DECRETO MUNICIPAL Nº 22 DE 23 DE MAIO DE 2023

PUBLICADO SITE

PUBLICADO DOM

Dispõe sobre a criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica Municipal (CFTM) e outras providências.

SÉRGIO LUIZ CALEGARI, Prefeito de Lacerdópolis, no uso das suas atribuições legais, especialmente o que lhe confere a Lei Orgânica do Município de Lacerdópolis/SC,

CONSIDERANDO o disposto na Portaria n. 3.916/GM de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, insere- se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da alínea "d", inciso I, art. 6º da Lei Federal n. 8.080 de 19 de setembro de 1990;

CONSIDERANDO a Lei Federal n. 12.401 de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei n. 8.080 de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

CONSIDERANDO a garantia do usuário de acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral, nos termos do art. 28 do Decreto Federal n. 7.508 de 28 de junho de 2011;

CONSIDERANDO a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nos termos do art. 26 do Decreto Federal n. 7.508, de 2011;

CONSIDERANDO a Portaria de Consolidação n. 2 do Ministério da Saúde, ANEXO XXVII de 3 de outubro de 2017, que institui a Política Nacional de Medicamentos;

CONSIDERANDO a Resolução n. 25/CIT/MS de 31 de agosto de 2017, que estabelece as diretrizes de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO a Resolução n. 338 de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e define os princípios e eixos estratégicos da Assistência Farmacêutica no SUS;

CONSIDERANDO a Portaria n. 3.047/GM/MS de 2019, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2020;

CONSIDERANDO a Resolução n. 501/CIB/SC de 27 de novembro de 2013, que define elenco estadual de referência de medicamentos e insumos complementares para a Assistência Farmacêutica na Atenção Básica;

CONSIDERANDO a necessidade de promover o uso racional de medicamentos para alcance da saúde individual e coletiva;

CONSIDERANDO a necessidade de desenvolver meios equitativos de prover recursos aos usuários para possibilitar a universalidade e integralidade das ações de saúde;

CONSIDERANDO a necessidade de qualificar os serviços de assistência farmacêutica e de outros que têm os medicamentos como seus insumos essenciais;

CONSIDERANDO a complexidade para manejar e melhorar o uso dos medicamentos face a multiplicidade de alternativas existentes na atualidade; e,

CONSIDERANDO a dificuldade de assegurar completa comunicação e coordenação de ações entre os profissionais de saúde.

DECRETA:

Art. 1º - Fica criada a Comissão de Farmácia e Terapêutica Municipal (CFTM), de caráter permanente, deliberativo, normativo e consultivo, cujas ações estarão voltadas a promoção do acesso a farmácia e terapêutica.

Art. 2º - A CFTM será regida nos termos deste decreto.

Art. 3º - Para a seleção e elaboração da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), a CFTM observará os seguintes critérios de inclusão:
I – Qualquer cidadão residente no município poderá solicitar a inclusão de novos medicamentos, justificando e apresentando documentos para fundamentar seu pedido;

II - As solicitações também poderão ser formuladas por médicos, odontólogos, farmacêuticos e enfermeiros que atuem no serviço público municipal ou não como reguladores, gestores do sistema de saúde e prescritores de medicamentos e tratamentos de saúde;
III - Vantagens terapêuticas (para casos em que já exista similar ou equivalente na REMUME ou para casos que já exista ou não, similar ou equivalente na REMUME destinados ao mesmo fim terapeutico); e,
IV - Todos os medicamentos incluídos terão um acompanhamento por um período de até 06 (seis) meses, sendo que sua permanência como medicamento selecionado será reavaliada em função do consumo e a necessidade de manutenção na listagem da REMUME.

Art. 4º – São critérios para inclusão de medicamentos:
I - Adotar a designação genérica do princípio ativo, salvo justificativa em sentido contrário;
II - Além da eficácia, levar em consideração a segurança do medicamento, selecionando aqueles de menor toxicidade para o ser humano; e,
III - Evitar multiplicidade de princípios ativos destinados ao mesmo fim (a inclusão de um medicamento deverá estar sempre atrelada à possibilidade de exclusão de um representante da mesma classe, desde que devidamente justificada e não haja prejuízos a população).

Art. 5º – São critérios para exclusão de medicamentos:
I - O medicamento teve sua comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente; e,
II - Medicamento que pode ser substituído quando da inclusão de outro fármaco equivalente, decisão essa tomada pela CFTM e que conste em ata, cujo documento deve permanecer arquivado em livro de registros da Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 6º - A CFTM é uma instância colegiada, que tem por finalidade estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos e procedimento terapêuticos, além de assessorar a equipe gestora na formulação e implementação das políticas públicas em saúde relacionadas com:
I - Seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e prescrição;
II - Estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados; e,
III – Conscientização dos usuários dos medicamentos, especialmente quanto ao uso racional.

Art. 7º - Os protocolos elaborados pela Secretaria Municipal de Saúde que abordem terapêutica farmacológica, assim como quaisquer alterações nos fluxos de dispensação de medicamentos, deverão ser submetidos a CFTM para análise e aprovação antes de sua instituição.

Art. 8º - A CFTM é composta de forma multidisciplinar e será integrada por profissionais da Secretaria Municipal de Saúde (farmacêutico, enfermeiro, médico, odontólogo e técnico em enfermagem), assim como pelo menos 01 (um) representante da Secretaria Municipal de Administração.
Parágrafo único: poderão, a depender da necessidade, serem consultados servidores dos demais setores do Município de Lacerdópolis, tais como o jurídico, social, contabilidade e licitações, para prestar informações e apoio a CFTM.

Art. 9º - A CFTM será composta por 07 (sete) membros, todos ocupantes de cargos públicos da ativa no Município de Lacerdopolis, nomeados pelo Prefeito Municipal através de portaria, da seguinte forma:
I – 01 (um) representante dos Farmacêuticos;
II – 01 (um) representante dos Enfermeiros;
III – 01 (um) representante dos Médicos;
IV – 01 (um) representante dos Odontólogos;
V – 01 (um) representante dos Técnicos em Enfermagem;
VI – 01 (um) representante da Secretaria Municipal de Administração; e,
VII – Secretário Municipal de Saúde.

Art. 10 - A CFTM se reunirá sempre com todos os seus membros presentes e preferencialmente no horário de expediente da Unidade Básica de Saúde.

Art. 11 - Quando julgar necessário, a CFTM poderá solicitar um parecer externo de um consultor especialista no tema em análise.

Art. 12 - O mandato dos membros da CFTM será de 02 (dois) anos, permitida a recondução.
§1º - A cada renovação de mandato os membros da comissão deverão preencher um Termo de Isenção de Conflito de Interesses (ANEXO I), que deverá ser avaliado pela CFTM composta no mandato anterior para aprovar sua participação, antes que haja a publicação da portaria.
§2º - No caso de necessidade de substituição de algum dos membros da CFTM, o novo integrante também deverá preencher o Termo de Isenção de Conflito de Interesses (ANEXO I), ocasião em que será submetida a apreciação pela CFTM na próxima reunião.

Art. 13 - O presidente da comissão será sempre o Secretário Municipal de Saúde, a quem cabe o voto de qualidade no caso de empate.

Art. 14 – As reuniões da CFTM deverão ocorrer por convocação do presidente, preferencialmente na Unidade Básica de Saúde, pelo menos uma vez em cada semestre, com data e horário previamente definidos e informados aos membros participantes.

Art. 15 - As decisões da comissão serão tomadas após aprovação por meio de votação aberta e justificada, com no mínimo metade mais um dos votos dos membros presentes.

Art. 16 - Toda reunião da comissão deverá ser registrada em ata e arquivada em registros da Secretaria Municipal de Saúde, devendo conter: data e hora, nome e assinatura dos membros presentes, resumo do expediente e decisões tomadas.

Art. 17 - Os assuntos tratados pela comissão deverão ser guardados em sigilo ético por todos os membros, sendo que eventual informação acerca dos assuntos discutidos e decisões tomadas pela CFTM poderão ser consultadas nas atas arquivadas na Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 18 - São atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica:
I - Elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
II - Estabelecer critérios de inclusão e exclusão medicamentos, visando a padronização;
III - Aprovar a inclusão ou exclusão de medicamentos padronizados por iniciativa própria;
IV - Incentivar o uso dos nomes dos medicamentos pela denominação Comum Brasileira (DCB);
V - Organizar a comunicação interna de divulgações da ANVISA, exclusão de alguns itens, boletins, dentre outros;
VI - Promover ações que estimulem o uso racional de medicamentos e atividades de farmacovigilância; e,
VII - Garantir o cumprimento de suas resoluções mantendo estreita relação com o corpo clínico.

Art. 19 – Os membros da CFTM não receberão nenhuma remuneração pelas atividades desempenhadas.

Art. 20 - A compra de medicamentos não previstos na REMUME ou nos protocolos elaborados de medicamentos não padronizados, que devem ser adquiridos em caráter emergencial, será analisada pelo Secretário Municipal de Saúde e comunicados os demais membros da CFTM na sequência.
Parágrafo único: A autorização para aquisição do medicamento específico não implica na inclusão automática na REMUME, devendo, se for o caso, ser designada reunião extraordinária para isso.

Art. 21 - As resoluções e outros instrumentos deliberativos da CFTM têm caráter normativo e devem ser publicadas, depois de aprovada e homologada pelo Conselho Municipal de Saúde (CMS).

Art. 22 – Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação e possui vigência limitada ao período correspondente ao mandato.

Publique-se.

Comunique-se.

Cumpra-se.

Gabinete do Prefeito Municipal de Lacerdópolis/SC, 23 de maio de 2023.

SÉRGIO LUIZ CALEGARI
Prefeito

ANEXO I

PREFEITURA MUNICIPAL SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

TERMO DE ISENÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

Nome:_____

Cargo:_____

Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra ordem em empresa farmacêutica ou de equipamentos para a saúde, o qual possa constituir potencial conflito de interesses? Sim:_____Não:____

Você teve, nos últimos 12 (doze) meses, emprego ou outra relação profissional com empresa farmacêutica ou distribuidora de medicamentos? Sim:____Não:____

Se você respondeu "sim" a alguma das questões, dê, por favor, detalhes a seguir: _____

Tipo de vínculo/ relacionamento (patentes, empregos, brindes, pagamentos, consultorias, palestras):

Nome da empresa:_____

Pertence a você, sua família ou grupo de trabalho? Sim:___Não:____

O interesse é vigente no momento atual? Sim:_____Não:____

Se "não", quando cessou o interesse?_____

Existe algum outro fato que possa afetar sua objetividade e independência nas decisões tomadas pela CFTM? Sim:___Não:____

Declaro que as informações acima são corretas e que não há qualquer outra situação que represente real, potencial ou aparente conflito de interesses por mim conhecida.

Declaro que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.

Data_____

Assinatura:_____

ANEXO II

FORMULÁRIO PARA SOLICITACAO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

DADOS DO PROPONENTE	
Nome:	
CPF: _____.XXX.XXX-____	RG: _____XXX___
Endereço:	
Profissão:	
Contato/WhatsApp:	
E-Mail:	
Data:	Assinatura:

Tipo de Proposta:	( ) inclusão	( ) exclusão	( ) alteração
Nome Genérico (Denominação Comum Brasileira ou Internacional) do(s) Fármaco(s) a ser(em):			
INCLUÍDO :			
EXCLUÍDO:			
ALTERADO:			
Nome(s) Comercial(is) do Medicamento a ser Incluído:			
Laboratório(s) Farmacêutico(s) Fabricante(s) do Medicamento a ser Incluído:			
Concentração / Unidade de concentração do Medicamento a ser Incluído:			
Forma Farmacêutica:	( ) comprimido ( ) solução oral ( ) ampola ( ) creme	( ) cápsula ( ) xarope ( ) frasco-ampola ( ) pomada	( ) drágea ( ) supositório

	( ) outra. Especificar:		
Consta da Última Edição da RENAME?	( ) SIM ( ) NÃO	Integra o Elenco de Algum Programa Governamental?	( ) SIM ( ) NÃO
Indicações Terapêuticas Sugeridas:			
Justificativa Terapêutica para a Solicitação de Inclusão/Exclusão:			
Dose Diária Definida:	Adulto:		
	Pediátrica:		
Duração do Tratamento (aproximada):			
O Medicamento Proposto Pode ser Comparado com Outros Produtos do Mesmo Grupo ou Classe Terapêutica Constante da REMUME?	( ) NÃO ( ) SIM. QUAIS?		
O Medicamento Proposto Pode ser Comparado com Outros Produtos do Mesmo Grupo ou Classe Terapêutica Constante da RENAME?	( ) NÃO ( ) SIM. QUAIS?		

Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação de inclusão, exclusão e/ou substituição (eficácia, efeitos colaterais, contra-indicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.).