* DECRETO MUNICIPAL Nº 027/2022 DE 12 DE MAIO DE 2.022 *

Criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT e REMUME da Secretaria Municipal de Saúde e dá outras providências.

O cidadão, ***ROBERTO BATISTA PIRES***, Prefeito do Município de Sagres, Estado de São Paulo, no uso de suas atribuições legais, que lhe são conferidas pela Lei Orgânica do Município de Sagres/SP.

D E C R E T A

Considerando a Lei Federal 8.080, de 19-09-1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal 12.401, de 28-04-2011, que altera a Lei 8.080, de 19-09-1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando o Decreto Federal 7.508, de 28-06-2011, que regulamenta a Lei 8.080, de 19-09-1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Inter federativa, e dá outras providências, com especial atenção ao disposto nos artigos 27º, 28º e 29º;

Considerando o Decreto 7.646, de 21-12-2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde, e dá outras providências;

Considerando o Decreto n° 7508/2011 que estabelece a Regionalização do SUS, onde as ações e serviços de saúde deverão integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo, assim, um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e a participação da comunidade.

Considerando o disposto na portaria nº 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 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 nº 1.555/GM/MS, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do componente Básico de Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

Considerando a resolução CIT n°1/2012 traz que os estados e municípios podem definir medicamentos de forma suplementar à RENAME para atendimento de situações epidemiológicas específicas, respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, conforme análise e recomendação da CONITEC.

Considerando a Resolução nº 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); e

Considerando as deliberações da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), em 12 de dezembro de 2019, 24 de setembro de 2020, 17 de dezembro de 2020, 25 de fevereiro de 2021, 30 de março de 2021, 29 de julho de 2021, 28 de outubro de 2021 e 25 de novembro de 2021, **RESOLVE:**

Art. 1º- Fica estabelecida a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022 no âmbito do SUS, por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2020.

Considerando a Resolução nº 501/CIB/SC, de 27 de novembro de 2013, que define elenco estadual de referência de medicamentos e insumos complementares para a Assistência na Atenção Básica.

Considerando que cada município possui a prerrogativa de determinar quais medicamentos serão selecionados para compor seu elenco, com base na situação epidemiológica; nas melhores evidencias em saúde; nas prioridades definidas pela gestão; nos recursos financeiros disponibilizados para esta finalidade; e na oferta de serviço de saúde.

Considerando a necessidade de promover o uso racional de medicamentos no Município para alcance da saúde individual e coletiva, o fornecimento de medicamento eficaz, seguros, custos efetivos e a otimização da gestão administrativa e financeira, racionalizando a rotina operacional de aquisição, armazenamento e gestão de estoque e a uniformização de condutas terapêuticas no município de Sagres.

Considerando a necessidade de desenvolver meios equitativos de prover recursos aos usuários para possibilitar a universalidade e integralidade das ações em saúde,

Considerando a complexidade para manejar e melhorar a qualidade do uso dos medicamentos face a multiplicidade de alternativas existentes na atualidade e a dificuldade de assegurar completa comunicação e coordenação de ações entre os profissionais de saúde.

Considerando a necessidade de criar a Comissão de Farmacologia da Secretaria Municipal de Saúde de Sagres, a fim de promover a Política Municipal de Medicamentos em consonância com a Política Estadual e Nacional de Medicamentos, resolve:

Art. 2º Fica criada no âmbito da Secretária Municipal de Saúde do Município de Sagres, a Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica – CFT, de caráter deliberativo, normativo e consultivo, cujas ações estarão voltadas a promoção do acesso e uso racional de medicamentos.

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

Art. 3º A Comissão de Farmácia e Terapêutica será regida nos termos deste Decreto.

Art. 4º A Comissão de Farmácia e Terapêutica será composta de forma multiprofissional por no mínimo 06 (seis) membros convidados pelo Secretário Municipal de Saúde, na qualidade de membros efetivos, obedecendo à seguinte representação:

I- Secretário (a) e ou Diretor (a) de Saúde;
II- 02 Representantes da Assistência Farmacêutica Municipal;
III- 03 Representantes da área Médica;
IV- 02 Representantes da área de Enfermagem:
V- 01 Representante da área Odontológica;
VI- 01 Representante da Assistência Social Municipal;
VII- 01 Representante Municipal do setor de compras.

Art. 5º A Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Sagres é uma instância colegiada, que tem por finalidade estabelecer normas e procedimentos relacionados a medicamentos e assessorara equipe gestora na formulação e implantação das políticas relacionadas com:

I- Seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e prescrição dos medicamentos;
II- Estabelecimentos de critérios para o uso dos medicamentos selecionados;

Art. 6º São atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

I- Elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos – REMUME, da instituição;
II- Elaborar e atualizar periodicamente os instrumentos necessários para a aplicação da Relação de Medicamentos Municipal Essenciais;
III- Fixar critérios nos quais se baseará a instituição medicamentos que não tenha, sido selecionados para o uso regular, ou seja, não padronizado pela Relação de Medicamentos Municipal Essenciais;
IV- Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da Relação de Medicamentos Municipal Essenciais;
V- Elaborar justificativa médica para a prescrição de medicamentos que não fazem parte da Relação de Medicamentos Municipal Essenciais;
VI- Fomentar a realização de estudos de utilização de medicamentos da rede municipal para substituir o desenvolvimento de ações que promovam o acesso e uso racional de medicamentos;
VII- Fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica e assistência farmacêutica, dirigida aos profissionais e equipes de saúde;
VIII- Desenvolver e validar protocolos clínicos e terapêuticos municipais a prescrição e dispensação de medicamentos da Relação de Medicamentos Municipal Essenciais;
IX- Propor ações educativas visando ao acesso racional de medicamentos;

Art. 7º Estabelece que o mandato dos profissionais que compõe a aludida Comissão será de 2 (dois) anos, podendo ser prorrogada.

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

Art. 8º Durante o prazo de mandato, os membros da Comissão, terão disponibilidade de carga horária para elaboração dos trabalhos destinados a presente Comissão.

Art. 9º Considerando-se o relevante interesse público relativo à Comissão de farmácia e Terapêutica e inerência das atribuições dos membros às atividades do servidor da saúde, os membros da Comissão não receberão nenhuma remuneração pelas atividades desempenhadas na Comissão de farmácia e terapêutica.

Parágrafo único - Os protocolos elaborados pela Secretaria de Saúde que abordem terapêutica farmacológica, assim como quaisquer alterações nos fluxos de dispensação de medicamentos, deverão ser submetidos a esta Comissão para análise e aprovação antes de sua instituição.

Art. 10º As resoluções e outros instrumentos deliberativos da Comissão de Farmácia e terapêutica tem caráter normativo e devem ser publicadas, depois de homologada pela Secretaria de Saúde, e divulgadas nos serviços de a saúde;

Art. 11º A CFT do Município de Sagres será constituída de:

I- Presidente
II- Vice-Presidente
III- 1 º Secretário Executivo
IV- 2º Secretário Executivo
V- Diretor Técnico

Art. 12º O presidente da comissão, assim como todos os membros, serão nomeados de acordo com votação simples pelos membros da CFT;

Art. 13º São atribuições do Presidente da Comissão, além das já instituída sou que decorram de suas funções ou prerrogativas:

I- Convocar e presidir as reuniões;

II- Representar a comissão junto à Secretaria Municipal de saúde ou indicar seu representante;

III- Subscrever e Assinar todos os documentos e resoluções da comissão previamente aprovados pelos membros desta;

IV- Fazer cumprir o regimento. Nas decisões da comissão, além do seu voto, terá o voto de qualidade (voto de Minerva). Nas faltas e impedimentos legais do presidente, assumirá seu vice-presidente.

Art. 14º São atribuições do vice-presidente:

I- Assumir as atividades do presidente na sua ausência.

II- Assinar todos os documentos e resoluções da comissão previamente aprovados pelos membros desta;

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

Art. 15º São atribuições e competências da secretária da Comissão:

I- Organizar a ordem do dia;

II- Receber e protocolar os processos e expedientes;

III- Lavrar a ata das sessões/reuniões;

IV- Convocar os membros da comissão para as reuniões determinadas pelo presidente.

V- Organizar e manter o arquivo da comissão;

VI- Realizar outras funções determinadas pelo presidente relacionadas ao serviço desta Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Art. 16º São atribuições e Competência do Diretor Clínico:

I- Analisar e Assinar todos os documentos e resoluções da comissão previamente aprovados pelos membros desta;

II- Juntamente com o responsável técnico de a Assistência Farmacêutica analisar a fármaco terapêutica dos medicamentos constantes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais bem como solicitações extra relação, inclusão, exclusão e substituição dos medicamentos e sua eficácia no tratamento proposto;

Art. 17º Buscando definir uma política municipal de medicamentos que garanta o arsenal terapêutico necessário ao atendimento dos principais problemas de saúde que acometem a população Sagrense e visando a prestação de um serviço publico de qualidade, a Secretaria de Saúde, por meio da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), elaborou a 1ª edição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e suas normativas apoiando-se nas considerações e instrumentos legais citadas acima.

Art. 18º A Relação Municipal dos Medicamentos Essenciais – REMUME destina-se a produzir resolutividade e qualidade nas intervenções de Assistência, constituindo-se um importante parâmetro nas ações de saúde que envolve condutas terapêuticas baseadas em evidências cientificas, sendo um instrumento de referência nas atividades relacionadas ao ato da prescrição, dispensação, uso racional de medicamentos, diminuição de custos, manutenção da integralidade Terapêutica, uniformização de condutas, eficiência no gerenciamento dos serviços farmacêuticos.

Art. 19º A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação de medicamento vigente, o Elenco Estadual definido pela CIBe a Relação Nacional de Medicamentos- RENAME em sua última edição.

Art. 20º A compra de medicamentos não previstos na REMUME que devem ser adquiridos em caráter emergencial, será analisado pelo (a) Gestor (a) e/ou Secretário Municipal de Saúde, realizado através de um Formulário próprio, preenchido pelo farmacêutico, assinado pelo mesmo, juntamente com o Gestor de Saúde e um representante da CPF.

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

Parágrafo único. A autorização para aquisição do medicamento específico não implica na inclusão do mesmo na REMUME, que permanecerá inalterado.

Art. 21º Para inclusão de medicamento na REMUME deverão ser observados os seguintes critérios:

I - indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, cujo controle concentra-se no tratamento de seus portadores;

II - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

III - valor terapêutico comprovado, com informações clínicas suficientes na espécie humana e em condições controladas, sobre a atividade terapêutica e farmacológica (segurança, eficácia e custo efetividade);

IV - baixa toxicidade;

V - comodidade posológica e facilidade de fracionamento ou multiplicação de doses;

VI - denominação pelo princípio ativo, conforme Denominação Comum Brasileira - DCB, ou na sua falta, Denominação Comum Internacional - DCI;

VII - estabilidade em condições de estocagem e uso, e facilidade de armazenamento;

VIII - possibilidade de uso em mais de uma enfermidade;

IX - preferência por monofármacos, excluindo-se sempre que possível as associações;

X – considerar custo-dia e custo total do tratamento;

XI - maior tempo de experiência no uso;

XII - tratamento de primeira e segunda linha;

XIII - existência de múltiplos fabricantes.

Art. 22º Para exclusão de medicamentos na REMUME deverão ser observados os seguintes critérios:

I-medicamentos que se mostrarem tóxicos e/ou ineficazes;

II- medicamentos que poderão ser substituídos com vantagens, quando da inclusão de outros, em termos de facilidade de aplicação e de desempenho nas relações risco/benefício e eficácia/custo.

III- nome do produto para saúde com as devidas especificações;

IV- considerações sobre a necessidade da exclusão do produto para saúde;

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

V- previsão de consumo para período determinado;

VI- data, assinatura e carimbo do responsável pela solicitação;

Art. 23º A substituição de medicamentos da REMUME 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 a respeito de suas vantagens e limitações, eficácia e eficiência;

VIII - facilidade de dispensação.

Art. 24º A exclusão de medicamentos da REMUME 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.

Parágrafo Único- As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME deverão ser realizadas em formulário padrão (Anexo Único), e encaminhadas à Comissão de Farmácia e Terapêutica pelos profissionais de saúde, com a devida justificativa, e deverá estar acompanhada de no mínimo 03 (três) publicações científicas sobre o fármaco (autoria isenta de interesses).

Art. 25º Em relação à prescrição de medicamentos o profissional de saúde deve seguir os seguintes critérios:

I- Conter identificação do Serviço de Saúde com nome, endereço e telefone.

II- Ser individual, escrita em caligrafia legível, à tinta ou digitada, sem rasuras e/ou emendas, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a forma farmacêutica, posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

III- Conter o nome completo do paciente.

IV- Conter a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a denominação genérica do medicamento sendo vedado o uso de abreviaturas ou códigos.

V- Conter a data de sua emissão, identificação (nome completo e número do registro no conselho de classe correspondente, impresso ou de próprio punho) e assinatura do prescritor.

VI- É vedada a prescrição de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.

VII- Medicamentos considerados de uso contínuo devem estar devidamente especificados, tendo a receita sua validade para no máximo 180 dias contados a partir da data de emissão.

VIII- A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobiano deverá atender à legislação específica, não podendo estar prescritos no mesmo receituário.

IX- Toda prescrição de medicamentos, deverá ser feita em duas vias, podendo uma ser carbonada, assinada e com o registro do profissional prescritor.

X- A quantidade prescrita deverá ser suficiente para todo o tratamento, sem sobras.

XI- Para fins de prescrição são considerados médicos, cirurgiões-dentistas e eventualmente nutricionistas.

XII- Receitas de medicamentos controlados terão validade de 30 dias a contar da data de emissão; e receitas de antimicrobianos terão validade de 10 dias a contar da data de emissão.

XIII-Avaliar o que foi prescrito e observar a disponibilidade pública dos medicamentos.

XIV- Tendo se esgotado as alternativas terapêuticas dos fármacos, não obtendo assim resultado adequado com os que constam na REMUME, sendo necessário assim prescrever outro medicamento fora da Relação de Municipal de Medicamentos o profissional deverá fazer uma declaração de conflito de interesse e uma justificativa técnica conforme modelo anexado na REMUME, fundamentando as orientações clinicas composta na Lei nº12.401/2011 e do Decreto nº 750/2011.

Art. 26º Em relação à dispensação na Unidade Básica de Saúde deverá seguir os seguintes critérios:

I- Apenas pacientes residentes no município terão o direito da retirada de medicamentos na farmácia municipal, salvo pessoas que estiverem de passagem e necessitem de atendimento.

II- A dispensação de medicamentos para o tratamento de condições crônicas deverá ser realizada com intervalo mensal, pelo período de validade da receita, sempre apresentando a receita original e ficando uma cópia para arquivo na unidade.

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br

III- A quantidade dispensada de medicamentos sujeitos a controle especial será suficiente para no máximo 60 (sessenta) dias de tratamento (a depender do estoque da farmácia municipal), salvo as medicações de notificação A, que tem sua dispensação para no máximo 30 dias.

IV- A dispensação de antimicrobianos deverá atender à legislação específica.

V- É vedada a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial a menor de 18 (dezoito) anos, exceto ao emancipado.

VI- É vedada a dispensação de medicamentos em geral a menor de 18 (dezoito) anos, exceto à usuária de contraceptivos hormonais.

VII- As mães adolescentes ficam autorizadas a retirar medicamentos dos seus filhos, em caso de não haver nenhum outro responsável.

Art. 27º A Relação Municipal de Medicamentos – REMUME instituída pela Comissão de Farmácia e Terapêutica – CFT será aprovada e pactuada no Conselho Municipal de Saúde desse município.

Art. 28º Este Decreto Municipal entra em vigor, na data de sua assinatura ou publicação, revogando todas as disposições em contrário.

Município de Sagres/SP, 12 de Maio de 2.022.

ROBERTO BATISTA PIRES
PREFEITO

Registrado em livro próprio da Secretaria Administrativa e publicada por afixação no local publico do costume na data supra.

VALMIR COTRIM BATISTA
AUXILIAR ADMINISTRATIVO

Rua Vereador José Alexandre de Lima, 427 – Sagres – SP – CEP: 17710-000 – Fones/Fax: (18) 3558-1112 – 3558-1113
e-mail: prefeiturasagres@sagres.sp.gov.br