



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

DECRETO MUNICIPAL Nº. 072, DE 27 DE SETEMBRO DE 2021.

Cria a Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Constantina e dá outras providências.

O **PREFEITO MUNICIPAL DE CONSTANTINA**, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Orgânica Municipal, e

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 8.080, de 19/09/1990, e suas alterações, em especial a Lei Federal nº 12.401, de 28/04/2011;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº 7.508, de 28/06/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19/09/1990;

CONSIDERANDO o Decreto nº 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 - SUS, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, definindo como um de seus eixos estratégicos, a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, incluindo a Assistência Farmacêutica.

DECRETA:

Art. 1º. Fica criada no âmbito da Secretaria de Saúde do Município de Constantina, 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.

Art. 2º. A CFT será regida nos termos deste Decreto.

Art. 3º. A CFT da Secretaria Municipal de Saúde de Constantina é uma instância colegiada, que tem por finalidade estabelecer normas e



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

procedimentos relacionados a medicamentos e assessorar a equipe gestora na formulação e implementação das políticas relacionadas com:

I - seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e prescrição dos medicamentos;

II - estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados.

Art. 4º. São atribuições da CFT:

I - elaborar e atualizar periodicamente a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, da instituição;

II - elaborar e atualizar periodicamente os instrumentos necessários para aplicação da REMUME;

III - fixar os critérios nos quais se baseará a instituição para a obtenção de medicamentos que não tenham sido selecionados para o uso regular, ou seja, não padronizados pela REMUME;

IV - avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME;

V - fomentar a realização de estudos de utilização de medicamentos da rede municipal para subsidiar o desenvolvimento de ações que promovam o acesso e uso racional de medicamentos;

VI - fomentar e participar de atividades de educação continuada em terapêutica e assistência farmacêutica, dirigida aos profissionais e equipes de saúde;

VII - desenvolver e validar protocolos clínicos e terapêuticos municipais que orientarão a prescrição e a dispensação de medicamentos da REMUME;

VIII - propor ações educativas visando ao acesso e uso racional de medicamentos;

IX - assessorar o setor jurídico da Prefeitura Municipal na elaboração de pareceres nos processos de judicialização de medicamentos.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

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. 5º. A CFT de Constantina é composta de forma multidisciplinar, podendo ser integrada por profissionais de saúde da Secretaria Municipal de Saúde, minimamente por farmacêutico, médico, odontólogo e enfermeiro, bem como identificará a necessidade de consultores nas áreas jurídica e social.

Art. 6º. Os membros da CFT poderão integrá-la na qualidade de membros efetivos ou membros consultivos.

§ 1º. Os membros efetivos compõem a plenária, instância deliberativa e normativa da comissão.

§ 2º. Os membros consultivos compõem conselho consultivo, instância colaboradora da comissão.

Art. 7º. A CFT será composta por no mínimo 09 (nove) membros, nomeados pelo Prefeito Municipal, indicados pelo Secretário de Saúde, na qualidade de membros efetivos, obedecendo a seguinte representação:

- I - 02 (dois) representantes da farmácia básica;
- II - 02 (dois) representantes da área de enfermagem;
- III - 01 (um) representante da área de medicina;
- IV - 01 (um) representante da área de odontologia;
- V - 01 (um) representante da área da saúde mental;
- VI - 01 (um) representante da área de fisioterapia;
- VII - 01 (um) representante de nutrição;

Art. 8º. O mandato das pessoas que compõem aludida Comissão será de 01 (um) anos, podendo ser prorrogada por igual período.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

Art. 9º. Durante o prazo do mandato, os membros da Comissão terão disponibilidade de carga horária para elaboração dos trabalhos destinados a presente Comissão.

Art. 10. Considerando-se o relevante interesse público relativo à CFT e inerência das atribuições dos membros às atividades do servidor da saúde, os membros da comissão não recebem nenhuma remuneração pelas atividades desempenhadas na Comissão.

Art. 11. A compra de medicamentos não previstos na REMUME ou nos protocolos elaborados de medicamentos não padronizados, que devem ser adquiridos em caráter emergência, será analisada pelo (a) Gestor (a) e/ou Secretário Municipal de Saúde.

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

Art. 12. A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME vigente, o Elenco de Referência Estadual definido pela CIB e a Relação Nacional de Medicamentos - RENAME em sua última edição.

Art. 13. A seleção de medicamentos deve objetivar:

I - assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de custo efetivos;

II - promoção à racionalidade na prescrição e utilização dos medicamentos;

III - resolutividade terapêutica adequada;

IV - racionalização nos custos dos tratamentos;

V - contribuir para maior eficiência administrativa, na aquisição dos medicamentos.

Art. 14. Para a inclusão de medicamentos na REMUME deverão ser observados os seguintes critérios:

I - indicação fundamentada em critérios epidemiológicos, privilegiando aqueles medicamentos que configuram problemas de saúde pública, que



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

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 - maior tempo de experiência no uso;

XI - tratamento de primeira e segunda linha;

XII - existência de múltiplos fabricantes.

Art. 15. 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;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

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. 16. 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.

§ 1º. As solicitações de inclusão de medicamentos da REMUME deverão ser realizadas em formulário padrão (Anexo Único), e encaminhadas à CFT pelos profissionais de saúde, com a devida justificativa, e deverá estar acompanhada de no mínimo 3 (três) publicações científicas sobre o fármaco (autoria isenta de interesses), sendo que para as solicitações de exclusão ou substituição deverá ser apresentada justificativa considerando eficácia, segurança e custo do fármaco.

§ 2º. A critério da CFT, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação de informações.

Art. 17. As resoluções e outros instrumentos deliberativos da CFT têm caráter normativo e devem ser publicadas na página oficial do Município e no mural da Secretaria Municipal de Saúde, depois de homologadas pela Secretaria de Saúde, e divulgadas nos serviços de saúde.

Art. 18. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Registre-se; Publique-se.




ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

Gabinete do Prefeito Municipal de Constantina, em 27 de setembro de 2021.


Rieli Rossini

Secretário Municipal de Administração


Fidelyno Menegazzo
Prefeito Municipal

Publicado em 27/09/2021, devendo permanecer afixado extrato de publicação no Mural de Publicações Oficiais no período de 27/09/2021 a 27/10/2021.


Rieli Rossini

Secretário Municipal de Administração



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

ANEXO

FORMULÁRIO PARA SOLICITACAO DE ALTERAÇÃO NA RELAÇÃO MUNICIPAL DE
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Tipo de Proposta:		<input type="checkbox"/> inclusão		<input type="checkbox"/> exclusão		<input type="checkbox"/> 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:							
Concentração / Unidade de concentração do medicamento a ser incluído:							
Forma Farmacêutica:		<input type="checkbox"/> comprimido		<input type="checkbox"/> cápsula		<input type="checkbox"/> drágea	
		<input type="checkbox"/> solução oral		<input type="checkbox"/> xarope		<input type="checkbox"/> supositório	
		<input type="checkbox"/> ampola		<input type="checkbox"/> frasco-ampola		<input type="checkbox"/> pomada	
		<input type="checkbox"/> creme		<input type="checkbox"/> outra - Especificar:			
Consta da Última Edição da RENAME?		<input type="checkbox"/> SIM		Integra o elenco de algum programa governamental?		<input type="checkbox"/> SIM	
		<input type="checkbox"/> NÃO				<input type="checkbox"/> NÃO	
Classe Terapêutica:							
Indicações terapêuticas sugeridas:							
Está registrado na ANVISA para a(s) indicação(ões) proposta(s)?				<input type="checkbox"/> SIM		<input type="checkbox"/> NÃO	
Justificativa terapêutica para a solicitação de inclusão/exclusão:							
Dose diária definida:		Adulto:					
		Pediátrica:					
Duração do tratamento:							
O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da REMUME?				<input type="checkbox"/> NÃO			
				<input type="checkbox"/> SIM, quais?			
O medicamento proposto pode ser comparado com outros produtos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante da RENAME?				<input type="checkbox"/> NÃO			
				<input type="checkbox"/> SIM, quais?			
Resumo das evidências clínicas e/ou econômicas que justifiquem a solicitação de Inclusão/exclusão/ substituição (eficácia, efeitos colaterais, contraindicações, precauções, toxicidade, custo/benefício, custo médio do tratamento, etc.) com as referências bibliográficas*.							



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE CONSTANTINA

DADOS DO PROPONENTE	
Nome:	
Instituição:	
Cargo / Função:	
Conselho de Classe / Nº:	
Telefone(s) / Fax para Contato:	
E-mail:	
Data: _/_/____	Carimbo e Assinatura

Obs: as solicitações de indicações sem referência de bibliografia e preenchidas incompletamente não serão avaliadas.

Glossário e Sugestão para Consultas:

DCB e DCI são siglas usadas para designar a denominação genérica, de acordo com a Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Comum Internacional, respectivamente. A Lista das DCBs pode ser acessada em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/2013/marco/DCB%20I FA%20e%20EXA%2015-3.pdf>

RENAME é a abreviatura para a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, cuja última edição data de 2020 e pode ser acessada em:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_rename.pdf

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - <http://portal.anvisa.gov.br/>