

GABINETE DO SECRETÁRIO

Portaria nº 283/2013-GAB-SES/SESGO

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais,

Considerando que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo Sistema Único de Saúde – SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de Protocolo Clínico ou de Diretriz Terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, de acordo com o Art. 19-Q da Lei nº. 12.401, de 28 de abril de 2011;

Considerando que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, conforme Art. 25. do Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando que o Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores, conforme Art. 27 do Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011;

Considerando que os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem, conforme Art. 28, § 1º do Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011;

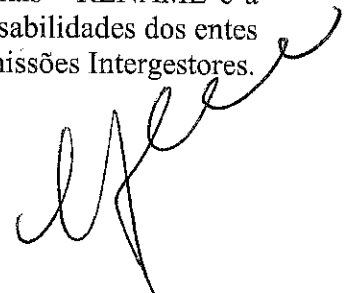
Considerando a Portaria nº 3042/98 GAB-SES/GO, que aprovou a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – RESME;

Considerando a Portaria nº. 050/2006-GAB/SES, que aprova a revisão da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – RESME-GO, 2ª edição, publicada no Diário Oficial do Estado de Goiás, nº 19.807, de 16 de janeiro de 2006;

Considerando a necessidade de indicação de novos membros e da remodelação das atribuições e da estrutura organizacional da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica, constituída pela Portaria nº 157/2011-GAB/SES,

RESOLVE:

Art. 1º – Revogar a Portaria nº 3.042/98-GAB-SES/GO e a Portaria nº. 050/2006-GAB-SES/GO e adotar, como listas de referência para a execução da Política Estadual de Assistência Farmacêutica a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e a Relação Estadual Complementar de Medicamentos, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.



Art. 2º – Dotar as Unidades Hospitalares Estaduais de autonomia para a padronização, aquisição e disponibilização de medicamentos, insumos e correlatos em seu âmbito de atuação, em conformidade com seus respectivos Contratos de Gestão e respeitando o disposto na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, na RENAME, na Relação Estadual Complementar de Medicamentos, nos Protocolos Clínicos do Estado de Goiás e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Art. 3º – Revogar a Portaria nº 157/2011-GAB/SES e constituir nova Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica com o objetivo de avaliar demandas por padronizações de medicamentos de uso ambulatorial no âmbito estadual e organizar a Relação Estadual Complementar de Medicamentos, observando o quadro epidemiológico do Estado de Goiás, a evolução científica e tecnológica na área de farmacoterapêutica e as questões de eficiência administrativa, bem como elaborar e/ou revisar o Formulário Terapêutico Estadual e Protocolos Clínicos, de modo a garantir terapêutica segura e racional com melhoria da qualidade prestada.

Art. 4º – Aprovar, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde – SES, a estrutura e o funcionamento da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica, em consonância com a Política Nacional de Medicamentos, nos termos desta Portaria.

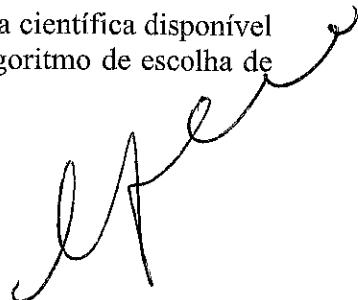
Art. 5º – A Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica – CEFT, da Secretaria de Estado da Saúde – SES é um colegiado técnico-científico de caráter permanente, vinculado à Superintendência de Políticas de Atenção Integral à Saúde – SPAIS.

Parágrafo único – Essa Comissão terá caráter consultivo – técnico, em todo âmbito da SES, para assuntos relacionados aos medicamentos e, em parceria com os gestores da Secretaria de Estado da Saúde, terá poderes deliberativos e normativos sobre os temas que lhe são pertinentes.

Art. 6º – Cabe à CEFT fornecer assessoria na formulação de diretrizes para seleção, padronização, prescrição, aquisição, distribuição, dispensação e seguimento farmacoterapêutico no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado de Goiás – SUS, em conformidade com a Política Nacional de Medicamentos.

Parágrafo único – Para atender seus objetivos, a CEFT adotará os seguintes critérios para a seleção dos medicamentos:

- I - registro no país em conformidade com a legislação sanitária;
- II - necessidade segundo aspectos clínicos e epidemiológicos;
- III - valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência científica disponível em seres humanos, com destaque para efetividade e segurança, com algoritmo de escolha de tratamento definido;



IV - composição com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas;

V - o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI);

VI - informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas;

VII - concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentação, considerando a comodidade para a ministração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser ministrada e de fracionamento ou multiplicação de doses, bem como perfil de estabilidade mais adequado às condições de armazenamento e uso;

VIII - menor custo tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas segurança, efetividade e qualidade de vida;

IX - viabilidade de atendimento e sustentabilidade dos programas do SUS.

Art. 7º - A Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica compõe-se de:

I - Comitê Executivo;

II - Comitês Técnicos;

III - Secretaria Executiva.

Art. 8º - O Comitê Executivo da CEFT terá caráter permanente e, sempre que necessário, serão instalados os Comitês Técnicos.

Parágrafo único - Os Comitês Técnicos serão criados a critério da CEFT ou quando solicitado pelo Gabinete/SES.

Art. 9º - A CEFT terá composição multidisciplinar e multiprofissional.

Parágrafo único - A CEFT poderá contar com consultores "ad hoc", que pertençam ou não à SES, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 10 - O Comitê Executivo da CEFT será composto de 15 (quinze) membros, com direito a voto, representantes dos seguintes órgãos e entidades:

I - Gabinete da Secretaria de Estado da Saúde - 01 (um) representante do Núcleo de Mandado de Segurança da SES e 01 (um) representante da Coordenação de Judicialização;

II - Superintendência de Políticas de Atenção Integral à Saúde - 01 (um) representante.

III - Gerência de Assistência Farmacêutica/SPAIS - 02 (dois) representantes;

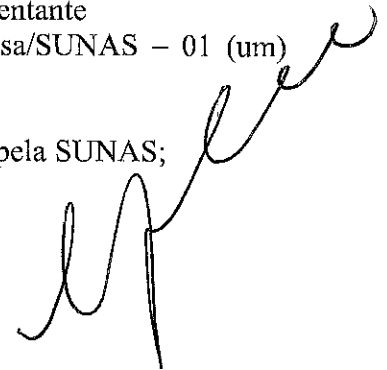
IV - Superintendência de Planejamento, Gestão e Finanças - 01 (um) representante;

V - Superintendência de Vigilância em Saúde - 01 (um) representante

VI - Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa/SUNAS - 01 (um) representante.

VII - Comunidade Acadêmica - 01 (um) representante;

VIII - Hospitais Estaduais - 03 (três) representantes indicados pela SUNAS;



IX – Entidades de Classe – 03 (três) representantes, sendo 01 (um) do Conselho Regional de Farmácia, 01 (um) do Conselho Regional de Medicina e 01 (um) do Conselho Regional de Enfermagem;

Parágrafo único – Cada representante contará com 01 (um) suplente para substituí-lo em seus impedimentos legais.

Art. 11 – Os membros do Comitê Executivo da CEFT serão designados por portaria, dentre as indicações efetuadas por cada órgão e entidade, respeitando-se o limite de integrantes estipulado no art. 10, desta Portaria.

Parágrafo único – Os membros titulares do Comitê Executivo da CEFT elegerão entre si o Presidente e o Vice-Presidente por votação direta e secreta para um mandato de 2 (dois) anos, sendo vedada a reeleição.

Art. 12 – Os membros do Comitê Executivo e, os suplentes integrantes da CEFT, deverão firmar termo de confidencialidade e declarar eventual conflito de interesse relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CEFT.

Parágrafo único – Durante os trabalhos, qualquer situação que configure possível conflito de interesse deverá ser declarada pelo membro, que se absterá de participar da atividade específica.

Art. 13 – A composição dos Comitês Técnicos será submetida ao Comitê Executivo para aprovação e referendada pelo Titular da Pasta.

Art. 14 – A Coordenação dos Comitês Técnicos da CEFT deverá recair em profissional vinculado à Secretaria de Estado da Saúde com formação e experiência em sua área de competência específica.

Art. 15 – A composição dos Comitês Técnicos da CEFT deverá contar com no mínimo 03 (três) e no máximo 05 (cinco) membros.

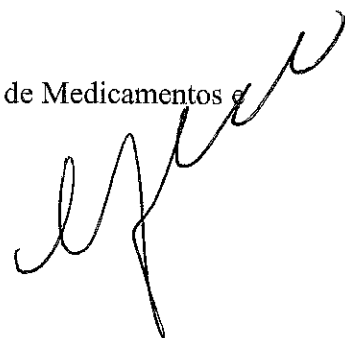
Art. 16 – Ao término do mandato ou quando solicitado, será fornecida a declaração de participação aos membros da CEFT.

Art. 17 – Os suplentes da CEFT participarão das sessões do Plenário, com direito a voto, nos impedimentos legais ou ausências justificadas dos membros titulares.

Art. 18 – A Secretaria Executiva da Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica deverá contar com no mínimo 02 (dois) membros.

Art. 19 – Atribui-se à CEFT:

I - elaborar e manter atualizada a Relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos do Estado de Goiás;



II - analisar e emitir parecer com referência a medicamentos, no que diz respeito à proposta de:

a) novas incorporações;

b) substituição ou exclusão na Relação Estadual Complementar de Medicamentos do Estado de Goiás.

III - formular diretrizes para o uso racional de medicamentos;

IV - desempenhar papel consultivo e educativo sobre as boas práticas de prescrição, dispensação, ministração e seguimento farmacoterapêutico;

V - propor a elaboração de estudos clínicos e de utilização dos medicamentos;

VI - colaborar nas atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento da SES;

VII - elaborar notas técnicas e resoluções necessárias ao cumprimento dos objetivos da CEFT;

VIII - implementar, em parceria com a Superintendência de Educação, Saúde e Trabalho para o SUS, ações referentes ao desenvolvimento de pesquisas no seguimento farmacoterapêutico e estudos de farmacoeconomia;

IX - realizar a gestão documental das solicitações de incorporação de medicamentos no âmbito da SES.

Parágrafo único - A CEFT da Secretaria de Estado da Saúde consolidará e atualizará, a cada 02 (dois) anos, a Relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos do Estado de Goiás.

Art. 20 - Ao Presidente da CEFT cabe coordenar e supervisionar as atividades da CEFT e, especificamente:

I - representar a CEFT em suas relações internas e externas;

II - presidir as reuniões da CEFT;

III - suscitar pronunciamento da CEFT quanto às questões relativas a medicamentos;

IV - promover a convocação das reuniões;

V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

VI - designar membros do Comitê Executivo e Comitês Técnicos para emissão de pareceres técnicos, realização de estudos e levantamentos necessários à execução dos objetivos da Comissão;

VII - aprovar "*ad referendum*", nos casos de manifesta urgência.

Parágrafo único: Compete ao Vice-Presidente substituir o Presidente em seus impedimentos legais.

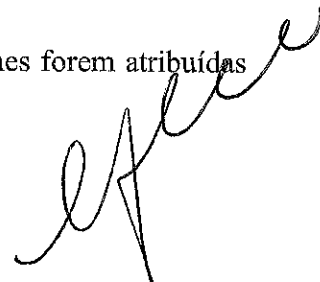
Art. 21 - Aos membros do Comitê Executivo e suplentes competem:

I - zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CEFT;

II - analisar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;

III - comparecer às reuniões, proferir voto ou pareceres;

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência;



- V - desempenhar as atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente;
- VI - apresentar proposições sobre as questões relativas à Comissão;
- VII - acompanhar as ações da Política Nacional de Medicamentos e legislação pertinente;
- VIII - analisar e emitir pareceres técnicos às consultas públicas referentes a medicamentos;
- IX - analisar protocolos clínicos de tratamento;
- X - coordenar a elaboração da Relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos da SES e outras publicações pertinentes.

Art. 22 – Aos membros dos Comitês Técnicos da CEFT competem:

- I – realizar revisão crítica da Relação Estadual Complementar de Medicamentos e dos Protocolos Clínicos da SES;
- II – realizar análise crítica de solicitações de padronização de medicamentos nos prazos estabelecidos;
- II – verificar o conteúdo, o mérito científico e a consistência dos dados da solicitação a ser avaliada;
- III – emitir parecer técnico;
- IV – elaborar pareceres técnicos às consultas públicas pertinentes;
- V – elaborar notas técnicas sobre medicamentos para a SES;
- VI – dar suporte técnico ao Poder Judiciário, ao Ministério Público, a Defensoria Pública e a Procuradoria Geral do Estado;
- VII – propor diretrizes para o uso racional de medicamentos;
- VIII – elaborar protocolos clínicos de tratamento sempre que necessário;
- IX – solicitar a realização de pesquisas clínicas, seguimento farmacoterapêutico e estudos farmacoeconômicos.

Art. 23 – Compete aos membros da Secretaria Executiva da CEFT:

- I - acompanhar as reuniões e assistir ao Presidente da CEFT;
- II - oferecer condições técnico-administrativas para o cumprimento das atribuições da CEFT;
- III - dar encaminhamento formal às deliberações da CEFT;
- IV - preparar o expediente;
- V - manter controle dos prazos legais e regimentais, referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da CEFT;
- VI - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VII - organizar os temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos os critérios de prioridade determinados pelo Comitê Executivo ou pelo Presidente;
- VIII - enviar aos representantes da CEFT cópia das atas aprovadas, deliberações e outros documentos que lhe forem solicitados;
- IX - apresentar à CEFT, na última reunião ordinária do ano, a proposta do calendário anual das reuniões ordinárias da Comissão para o ano seguinte;
- X - elaborar relatório anual das atividades da Comissão;
- XI - lavrar e assinar as atas de reuniões da Comissão;

XII - providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;

XIII - providenciar arquivo de documentos pertinentes;

XIV - enviar respostas aos solicitantes (Instituições e profissionais de saúde da SES).

Art. 24 - A CEFT reunir-se-á, ordinariamente, conforme cronograma anual de reuniões e, extraordinariamente, quando convocada pelo Gabinete da SES, Presidente da CEFT ou a requerimento da maioria de seus membros e suplentes.

§ 1º - as sessões da CEFT serão iniciadas com a presença de no mínimo 50% dos membros mais um, e decorridos no máximo trinta minutos da hora marcada. Em caso de quórum inexistente a sessão de votação será suspensa;

§ 2º - antes de cada votação será verificado o quórum para o prosseguimento dos trabalhos;

§ 3º - as deliberações do Comitê Executivo serão aprovadas preferencialmente por consenso;

§ 4º - na impossibilidade de consenso e esgotados argumentos com bases em evidências científicas, o Presidente terá o direito ao voto de qualidade;

§ 5º - as deliberações tomadas "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Comitê Executivo da CEFT para deliberação deste na primeira sessão seguinte;

§ 6º - as deliberações da CEFT serão endereçadas ao Gabinete do Secretário de Estado da Saúde;

§ 7º - é facultado ao Presidente e aos membros do Comitê Executivo solicitar o reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza;

§ 8º - a votação será aberta e nominal.

Art. 25 - A periodicidade das reuniões ordinárias da CEFT será mensal, em caso de reuniões extraordinárias essas terão, obrigatoriamente, pauta única.

Art. 26 - A dinâmica das reuniões da CEFT será a seguinte:

I - verificação da presença do Presidente e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente;

II - verificação de presença e existência do quórum;

III - votação e assinatura da ata da reunião anterior;

IV - leitura e despacho dos expedientes;

V - apresentação dos resultados dos trabalhos dos Comitês Técnicos da CEFT;

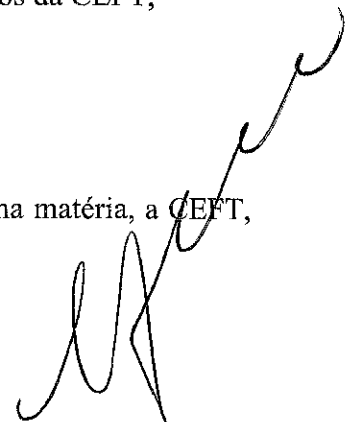
VI - apresentação de assuntos relevantes por convidados externos;

VII - leitura, discussão e votação dos pareceres;

VIII - sugestões de temas para a pauta da próxima reunião;

IX - comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo único - Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a CEFT, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.



Art. 27 – A pauta será organizada com os expedientes apresentados por meio eletrônico para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Parágrafo único - A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias para as reuniões ordinárias e de três dias para as extraordinárias.

Art. 28 – Após a apresentação e leitura do parecer, o Presidente ou o Vice-Presidente deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros e suplentes que a solicitarem.

§ 1º - o membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão e da votação para a próxima reunião;

§ 2º - após entrar em pauta, a matéria deverá ser votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 29 – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 30 – Os coordenadores dos Comitês Técnicos da CEFT serão convocados a participar das reuniões do Comitê Executivo, sempre que necessário, ou quando solicitado.

Art. 31 – Visando assegurar o suporte técnico, científico e operacional indispensável à eficiência da CEFT, a Secretaria de Estado da Saúde proporcionará a infraestrutura necessária.

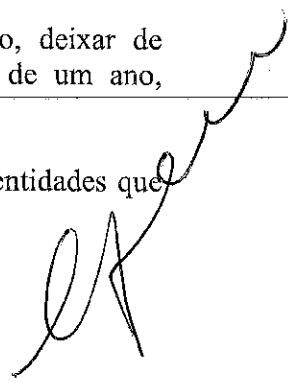
Art.32 – A CEFT, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos por meio de Regimento Interno.

Parágrafo único: A CEFT deverá se articular com a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS, com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, levando em consideração em seus trabalhos os procedimentos adotados em âmbito nacional.

Art.33 – Será dispensado o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano, independente da presença de seu suplente.

Art. 34 – Sempre que julgar necessário, a CEFT convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos.

Art.35 – O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Presidente, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras



pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 36 – A participação na CEFT será considerada prestação de serviço público relevante, sendo recomendável que seus membros sejam dispensados, nos horários da Comissão, das outras obrigações nas unidades em que prestam serviço.

Art. 37 – Os integrantes e suplentes da CEFT deverão ter total independência na tomada de decisão no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados no parecer, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 38 – O mandato dos componentes e suplentes da CEFT terá duração de 02 (dois) anos, podendo este ser prorrogado.

Parágrafo único - Havendo motivo justificado, o Gabinete da SES poderá cessar o mandato dos integrantes da CEFT e conseqüentemente seus suplentes e promover a substituição.

Art. 39 – Os casos omissos nesta Portaria e as dúvidas surgidas referentes à estrutura e funcionamento da CEFT serão dirimidas pelo Regimento Interno da CEFT ou pelo Presidente da CEFT e, em grau de recurso, pelo Gabinete da SES.

Art. 40 – A solicitação de padronização de medicamento no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde será estritamente baseada nas necessidades clínicas e epidemiológicas do Estado de Goiás.

Art. 41 – A atuação da CEFT é restrita às demandas provenientes de profissionais de saúde ligados à SES ou as originárias das Instituições Públicas de Saúde no Estado de Goiás.

Art. 42 – Não será recebida solicitação de padronização de fórmula de manipulação.

Art. 43 – Não será recebida solicitação de padronização de medicamento com associações de substâncias que são disponibilizadas de maneira isolada pelo SUS.

Art. 44 – Não será recebida solicitação de padronização de medicamento quimioterápico e antineoplásico.

Art. 45 – Não será recebida solicitação de padronização de medicamento que esteja com documentação incompleta ou em desconformidade com os padrões adotados pela CEFT.

Art. 46 – Somente será recebida solicitação de padronização de medicamento com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, com autorização e comercialização no país.

Art. 47 – Não será recebida solicitação de padronização de medicamento que já esteja contemplado na RENAME – Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, ou outros que venham a surgir – e em resoluções ou normas técnicas estaduais e Federal.

Art. 48 – Somente após a protocolização dos documentos na Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica da Secretaria de Estado da Saúde terá início o processamento da solicitação.

Art. 49 – A CEFT deve elaborar, aprovar e disponibilizar às instituições de saúde do estado de Goiás e aos profissionais de saúde ligados à SES o Formulário de Solicitação de Padronização de Medicamento de Uso Ambulatorial, assim como outros formulários complementares necessários à formalização da solicitação;

Art. 50 – A CEFT deve elaborar, aprovar e disponibilizar aos seus membros e consultores o Roteiro de Análise e Parecer Técnico.

Artigo 51 – Esta Portaria entra em vigor em 60 dias após a sua publicação, ficando expressamente revogadas a Portaria nº 3042/98 GAB-SES/GO, a Portaria nº. 050/2006-GAB/SES, a Portaria nº 157/2011-GAB/SES e as disposições em contrário.

CUMPRA-SE e PUBLIQUE-SE.

Gabinete do SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, em 10 de Dezembro de 2013.



ANTONIO FALEIROS FILHO
Secretário de Estado da Saúde de Goiás