



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 520/2020.

Dispõe sobre a regulamentação do funcionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e dá outras providências.

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições e,

Considerando a Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 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 de abril de 2011, que altera a Lei 8.080, de 19 de setembro de 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 de junho de 2011, que regulamenta a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, com especial atenção ao disposto nos artigos 27, 28 e 29;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, Anexo XXVII, de 03 de outubro de 2017, que institui a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do Anexo 1 do Anexo XXVII;

Considerando a Portaria GM/MS 3.047, de 28 de novembro de 2019, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renome 2020 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 338, de 6 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;

Considerando a necessidade de qualificação da Assistência Farmacêutica, ampliação do acesso da população aos medicamentos e a promoção do uso racional;

Considerando a Portaria SES nº 766/2019 de 23 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a criação da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul e dá outras providências.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (CFT/SES/RS), constante no anexo desta Portaria.

Art. 2º. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Porto Alegre, 13 de agosto de 2020.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Anexo I - PORTARIA SES Nº 520/2020

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL

DA NATUREZA E OBJETIVO

Art. 1º A CFT/SES/RS (Comissão de Farmácia e Terapêutica/ Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul) é uma instância multiprofissional, consultiva, educativa, de natureza técnico-científica, de assessoramento e recomendação para atualização do elenco de medicamentos e fórmulas nutricionais sob responsabilidade do Estado.

Art. 2º A CFT/SES/RS está vinculada diretamente ao Gabinete da Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul e tem por objetivo conduzir o processo de seleção, utilização, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e terapias nutricionais industrializadas do SUS em nível ambulatorial no âmbito do Estado.

DA COMPOSIÇÃO

Art.3º. A CFT/SES/RS é composta por:

I- **Comitê Executivo:** composto por 1 (um) Coordenador, 1 (um) Vice-Coordenador e servidores da Secretaria de Estado da Saúde;

II- **Comitê Técnico-Representativo:** Composto por 02 (dois) representantes e 02 (dois) suplentes das seguintes unidades da SES/RS e por 01 representante e 01 suplente das entidades externas a seguir relacionadas:

- a- Coordenação da Política de Assistência Farmacêutica (CPAF),
- b- Departamento de Ações em Saúde (DAS),
- c- Departamento de Assistência Hospitalar e Ambulatorial (DAHA),
- d- Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS),
- e- Escola de Saúde Pública (ESP),
- f- Departamento de Regulação Estadual (DRE);
- g- Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado de Rio Grande do Sul (COSEMS),
- h- Conselho Estadual de Saúde do Estado de Rio Grande do Sul;
- i- Conselho Regional de Farmácia;
- j- Conselho Regional de Medicina;
- k- Conselho Regional de Enfermagem,
- l- Conselho Regional de Nutrição
- m- Conselho Regional de Odontologia.

§ 1º Os representantes titulares e suplentes dos departamentos da SES/RS deverão ser servidores da Secretaria Estadual da Saúde.

§ 2º Os representantes titulares e suplentes das entidades externas do Comitê Técnico Representativo serão indicados mediante ofício do órgão de origem. O órgão de origem deverá indicar, ainda, substitutos para os casos de desligamento por qualquer motivo.

§ 3º Os representantes das entidades externas manifestar-se-ão em nome de seu respectivo órgão por intermédio do voto.

§ 4º Os membros da CFT/SES/RS deverão ser profissionais com formação superior em cursos da área da saúde, capacitados para realizar as discussões dos itens a serem avaliados;



§ 5º Poderão participar de reuniões da CFT/SES/RS, convidados, na condição de consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não às instituições membros, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 6º A competência técnica é o principal critério para seleção dos membros do Comitê Técnico-Representativo e Executivo da CFT. Habilidades tais como: familiaridade com Avaliação de Tecnologias em Saúde, análise crítica da literatura científica disponível e noções básicas de Epidemiologia são quesitos importantes para o desenvolvimento do trabalho a ser considerados na indicação.

§ 7º Todos os membros deverão assinar termo de isenção, no qual declaram ausência de conflitos de interesse no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos e obrigações com indústrias privadas, produtoras de medicamentos, que resultem em obtenção de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

§ 8º Em situação em que o técnico julgue estar impedido de participar de um determinado grupo de trabalho por presença de conflitos de interesse de qualquer natureza, além dos conflitos já previstos no §7º, este poderá se abster sem que haja prejuízo.

§ 9º Compete aos membros do CFT informarem suas unidades de origem sobre as decisões tomadas nas reuniões da comissão.

§ 10º Qualquer membro poderá solicitar desligamento da CFT/SES/RS, a qualquer tempo, à entidade que representa, cabendo a esta notificar, formalmente o Comitê Executivo e providenciar a sua substituição.

§ 11 Qualquer membro poderá ser desligado da CFT/SES/RS, pelo Comitê Executivo, caso não cumpra os compromissos previstos neste regimento, caso em que deverá comunicar ao órgão de origem e solicitar sua substituição.

§ 12º Na impossibilidade de comparecimento do membro titular, o departamento ou órgão deverá ser representado automaticamente por seu suplente.

DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º. Compete à CFT/SES/RS:

I- Assessorar a Secretaria da Saúde na formulação e supervisão de políticas e práticas de uso racional de medicamentos e terapias nutricionais, cabendo-lhe:

- a) elaborar e manter atualizada a Relação Estadual de Medicamentos e Terapias Nutricionais industrializadas do Estado do Rio Grande do Sul.
- b) divulgar informações técnicas sobre medicamentos e outras tecnologias por meio de cartilhas, boletins, informes técnicos, entre outros;
- c) realizar atividades de educação permanente como: cursos, workshops, seminários e palestras.

II- Analisar e emitir parecer com referência a tecnologias em saúde no que diz respeito à proposta de:

- a) novas incorporações;
- b) substituição ou exclusão na Relação Estadual de Medicamentos e Terapias Nutricionais industrializadas do Estado do Rio Grande do Sul.

COMPETÊNCIAS DO COMITÊ EXECUTIVO

Art. 4º A Coordenação do CFT/SES/RS será exercida pelo Diretor da Assistência Farmacêutica da SES-RS.

§1º Compete ao Coordenador:

- I. cumprir e fazer cumprir o que determina o Regimento da CFT/SES/RS;
- II. convocar Reuniões Ordinárias e Extraordinárias;
- III. propor o calendário das reuniões ordinárias;
- IV. propor a pauta de cada reunião;
- V. presidir as reuniões;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

- VI. acompanhar as atas das reuniões e assiná-las;
- VII. elaborar relatório das atividades da CFT/SES/RS e encaminhá-lo ao Gabinete da Secretaria da Saúde quando necessário;
- VIII. propor a CFT/SES/RS a constituição de grupos de trabalho específicos;
- IX. solicitar às autoridades competentes, quando cabível, providências e recursos necessários para dar agilidade aos trabalhos da CFT/SES/RS;
- X. estabelecer contatos com outros setores, unidades, instituições e órgãos, tendo em vista assuntos de interesse da CFT/SES/RS;
- XI. decidir por meio de voto de qualidade os empates nos casos de votações.

§ 2º A Vice-Coordenação será exercida por profissional de saúde, membro da Assistência Farmacêutica da SES/RS.

§ 3º Compete ao Vice-Coordenador substituir o Coordenador, em todas as responsabilidades impostas por este regimento, por ocasião de sua ausência, ou impedimento.

§ 4º Verificada a vacância do Coordenador, o Vice-Coordenador assumirá as atribuições, até que haja nova indicação e nomeação.

Art. 6º A Secretaria Executiva será exercida por profissionais que estejam lotados(as) na Assistência Farmacêutica da SES-RS.

§1º Compete à Secretaria Executiva:

- I. convocar Reuniões Ordinárias e Extraordinárias;
- II. encaminhar o expediente da Comissão;
- III. preparar o expediente da Comissão;
- IV. arquivar e manter os documentos confidenciais;
- V. lavrar e assinar atas das reuniões da Comissão;
- VI. elaborar relatório das atividades da CFT/SES/RS para apreciação do Coordenador da CFT/SES/RS quando solicitado;
- VII. auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas.

COMPETÊNCIAS DO COMITÊ TÉCNICO-REPRESENTATIVO

Art. 7º São atribuições do Comitê Técnico-Representativo da CFT:

- I. Avaliar a matéria da pauta de reunião, submeter à decisão e aprovar a ata;
- II. Apresentar estudos, projetos e proposições relativas à competência da CFT/SES/RS;
- III. Participar da priorização de demandas a serem avaliadas pela CFT/SES/RS;
- IV. Indicar representante para participar dos Grupos de Trabalho Específicos;
- V. Participar de grupos de trabalho, cooperando na elaboração de pareceres técnicos, bem como de outros produtos da CFT/SES/RS;
- VI. Transmitir o posicionamento da entidade frente a demanda encaminhada pela CFT/SES/RS;
- VII. Fomentar junto às classes que representam a divulgação dos resultados obtidos;
- VIII. Estimular a promoção do uso racional de medicamentos por meio de: boletins, cursos, seminários, fóruns de debates, entre outros.
- IX. Encaminhar análises, quando necessário, da entidade externa que representam sobre a proposta da Comissão;
- X. Transmitir o posicionamento das entidades frente a demanda encaminhada pela CFT;
- XI. Deliberar sobre alteração deste regimento, cujo quorum deverá ser pela maioria absoluta de seus membros e submetido ao Coordenador da comissão, bem como ao Titular da Secretaria da Saúde.

DO FUNCIONAMENTO



Art. 8º Para o desempenho de suas funções a CFT/SES/RS reunir-se-á em Sessões Ordinárias e Extraordinárias, por convocação do Comitê Executivo.

Parágrafo Único- A convocação das reuniões conterà local, data, pauta de temas e deliberações. A pauta da reunião será encaminhada com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 9º A CFT reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada mês e, extraordinariamente, quando necessário, por convocação do seu coordenador ou por requerimento da maioria dos seus membros.

Art. 10 Sempre que houver matéria urgente a ser examinada será convocada reunião extraordinária em que só poderão ser discutidos e votados os assuntos determinantes da sua convocação.

Parágrafo Único As reuniões extraordinárias serão convocadas com até 48 horas de antecedência, por solicitação do coordenador ou por, pelo menos, metade mais um de seus membros.

Art. 11 Todas as reuniões deverão ser registradas em ata, que deverá ser aprovada pelos membros e assinada pelo Coordenador.

Art. 12 As reuniões da CFT/SES/RS serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de seus membros.

Art. 13 Não havendo quórum, deverá ser registrada, em ata, a suspensão da reunião, o motivo e assinatura dos presentes e providenciada nova convocação.

Art. 14 Cada membro titular dos Comitês terá direito a um voto, transferível a seu substituto, quando de sua ausência.

§ 1º Os membros consultivos não integram a composição da CFT e não terão direito a voto.

§2º Os membros formalmente indicados e nomeados poderão registrar em ata suas manifestações.

§ 3º Quando da existência de conflitos de interesse declarados, o membro não poderá emitir parecer ou participar da votação sobre a tecnologia em saúde relacionado ao conflito.

Art. 15 Poderão ser criados Grupos de Trabalho Específicos com atribuições que vierem a ser designadas.

§1º Os Grupos de Trabalho Específicos serão constituídos a qualquer tempo, assim que a necessidade e a natureza do trabalho o indicar.

§2º Os Grupos de Trabalho Específicos serão constituídos por decisão da CFT/SES/RS com número de membros que se julgar necessário, devendo ser especificado pelo coordenador ou líder do grupo de trabalho os seus objetivos, bem como o prazo para conclusão dos trabalhos do grupo.

§3º Os Grupos de Trabalho Específicos serão coordenados por um membro da CFT representante das áreas técnicas, podendo ser escolhido pelo próprio grupo.

§4º Os Grupos de Trabalho Específicos reunir-se-ão de acordo com o cronograma e o método que estabelecerem, observada a natureza e o prazo de conclusão dos trabalhos.

§5º Aplicam-se ao funcionamento das reuniões dos Grupos de Trabalho Específicos o que for compatível às reuniões da CFT/SES/RS.

§6º Poderão participar dos Grupos de Trabalho Específicos, a juízo do seu Coordenador, representantes de outros setores, unidades, entidades e órgãos e, ainda, especialistas em áreas afins, que vierem a ser convidados.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 16 A participação dos servidores na CFT/SES/RS e nos Comitês de Trabalho Específicos não enseja nenhuma remuneração adicional de qualquer natureza, considerado o serviço público relevante.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Art. 17 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão dirimidos pela CFT/SES/RS.

Art.18 Esta portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Porto Alegre

ARITA BERGMANN
Secretária da Saúde

**ANEXO I - DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE PARA PARTICIPAR DA
COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**

Nome: _____ CPF: _____

Representação da instituição: _____

Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra natureza em alguma indústria farmacêutica, que poderá constituir um real, potencial ou aparente conflito de interesse em relação à sua participação nesta Comissão?

() SIM () NÃO

Você teve, durante os últimos 5 anos, qualquer emprego ou relação profissional com alguma organização que é fabricante de medicamentos ou que represente organizações deste tipo?

() SIM () NÃO

Se você respondeu SIM a uma das questões acima, por favor, explique no espaço abaixo os detalhes. _____

Existe algum outro tipo de conflito que afete sua objetividade ou independência em seu trabalho nesta Comissão? _____

Declaro que as informações acima são expressão da verdade e que nenhuma outra situação de conflito de interesse real ou potencial é conhecida por mim. Comprometo-me a informar ao Comitê Executivo da CFT/SES/RS a ocorrência de qualquer alteração posterior em sua situação de conflito de interesse, para conhecimento e avaliação.

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____.

ANEXO II - DECLARAÇÃO DE CONFIDENCIALIDADE

Eu, _____, inscrito (a) no CPF/MF sob o nº _____, e _____ representante legal da entidade _____, CNPJ nº _____, assumimos o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações técnicas e outras com sigilo expressamente solicitado relacionadas à Comissão de Farmácia e Terapêutica de Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, do qual sou membro colaborador e/ou representante legal da entidade que indicou o membro colaborador.

Por este Termo de Confidencialidade comprometo-me a:

1. Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para uso de terceiros;
2. Não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso relacionadas à CFT/SES/RS, a não ser aquelas necessárias a atividade e com autorização da SES/RS;
3. Apropriar, para mim ou para outrem, de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponível;
4. Não repassar o conhecimento das informações confidenciais e/ou estratégicas da Secretaria de Estado da Saúde, salvo a entidade a qual represento responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações por meu intermédio.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

A vigência da obrigação de confidencialidade, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, será por tempo indeterminado, ou enquanto a informação não for tornada de conhecimento público por qualquer outra pessoa, ou ainda, mediante autorização escrita, concedida à minha pessoa pelas partes interessadas neste termo.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade, fico ciente de todas as sanções administrativas e judiciais que poderão advir.

Em ___/___/___

Assinatura