

Decretos



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



Decreto nº 021/2023, de 31 de março de 2023.

*Cria no âmbito da Secretaria de Saúde,
a Comissão Permanente de Farmácia e
Terapêutica – CFT.*

O PREFEITO MUNICIPAL DE IBITIARA, ESTADO DA BAHIA, no uso de suas atribuições legais, que lhes são conferidas, e, considerando o interesse público,

DECRETA:

Art. 1º. Fica criada no âmbito da Secretaria de Saúde, a Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica - CFT, de caráter deliberativo, normativo e consultivo, cujas ações estarão voltadas à promoção do acesso e uso racional de medicamentos.

Art. 2º. A Comissão ora criada deverá assessorar a equipe gestora na formulação e implementação das políticas relacionadas com:

- I** - Seleção, programação, prescrição, dispensação e armazenamento dos medicamentos;
- II** - Estabelecimento de critérios para o uso dos medicamentos selecionados.

Art. 3º. São atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica:

- I** - Elaborar e atualizar anualmente ou se necessário a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, da instituição;
- II** - Elaborar e atualizar quando necessário os instrumentos para aplicação da REMUME;
- III** - avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME;
- IV** - 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;



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



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

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

VII - Propor ações educativas visando ao acesso e uso racional de medicamentos.

Parágrafo único. 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 à esta Comissão para análise e aprovação antes de sua instituição.

Art. 4º. A Comissão objeto deste Decreto, reunir-se-á ordinariamente uma vez semestre, e extraordinariamente por convocação de seu Presidente, ou ainda, por convocação de 2/3 de seus membros.

Parágrafo único. As reuniões serão registradas em atas circunstanciadas, cujas transcrições ficarão sob a incumbência da Secretária da Comissão, nas quais deverão conter os membros presentes, os assuntos debatidos e as recomendações e pareceres emanados, e posteriormente encaminhar cópia para o Diretor de Saúde.

Art. 5º. A Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica terá um Presidente, indicado pela Secretária Municipal de Saúde.

§ 1º. O Chefe do Poder Executivo fará a nomeação do Presidente desta Comissão – CFT;

§ 2º. Caberá ao Presidente desta Comissão - CFT, zelar pelo bom funcionamento da CFT e cumprimento do Regimento Interno a ser criado.

§ 3º. É responsabilidade do Presidente a organização da pauta, preparação dos temas a serem discutidos, convocação dos membros e divulgação das datas das reuniões da CFT.



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



Art. 6º. A CFT terá um Secretário Geral indicado pelo Prefeito.

Parágrafo único. Caberá ao Secretário Geral redigir as atas e auxiliar no preparo das pautas e temas a serem discutidos e apresentados nas reuniões da CFT.

Art. 7º. A CFT será composta por servidores do Departamento de Saúde, sendo todos profissionais de nível superior, das seguintes Unidades de Saúde:

- I – 02 (dois) farmacêuticos, representantes da CAF e da Farmácia Básica;
- II - 01 (um) representante Médico da Unidade Básica de Saúde Sede II;
- III - 01 (um) representante da Odontologia da Unidade de Sede II;
- IV – 01 (um) representante da Enfermagem da Unidade Básica de Saúde Sede II.

Art. 8º. Os integrantes da Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT, de que trata este Decreto, exercerão suas atividades sem ônus aos cofres públicos municipais.

Art. 9º. Para constituir a Comissão criada através deste Decreto, fica composta pelos seus integrantes, a seguir nominados:

- I – Daniele dos Santos Lima Nunes, representante dos Farmacêuticos;
- II – Laise Gomes Pereira, representante dos Farmacêuticos;
- III - Leandro Santos Ormundo, representante Médico da Unidade Básica de Saúde Sede II;
- IV - Laís Thauane Carvalho Dourado, representante da Odontologia da Unidade de Sede I;
- V - Hebert Públio Moraes, representante da Enfermagem da Unidade Básica de Saúde Sede II.

Parágrafo único. A comissão ora constituída será presidida e secretariada por Daniele dos Santos Lima Nunes e Daniele dos Santos Lima Nunes, respectivamente.



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



Art. 10. Os membros designados deverão assinar Termo de Isenção referente à ausência de conflito de interesses, no que diz respeito a vínculos empregatícios e contratuais, compromissos e obrigações com indústrias e distribuidoras de medicamentos que resultem em recebimento de remunerações, benefícios e vantagens pessoais (Anexo I).

§ 1º. O ingresso de novo membro só ocorrerá mediante preenchimento do Termo de Isenção, que será submetido à CFT para avaliação e aprovação do mesmo.

§ 2º. Enquanto pertencer à CFT, nenhum dos membros poderá auferir brindes, prêmios ou outras vantagens pessoais proporcionadas pelas indústrias ou distribuidoras de medicamentos.

Art. 11. Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a 02 (duas) reuniões ordinárias consecutivas, ou 4 (quatro) reuniões ordinárias alternadas, sem justificativa relevante, apresentada por escrito até 48 horas úteis após a reunião.

Parágrafo único. De acordo com o *caput* deste artigo, fica o Diretor de Saúde autorizado a indicar novo membro.

Art. 12. Em caso de desligamento da CFT, o membro deverá finalizar os trabalhos e pareceres assumidos junto à comissão, conforme o cronograma de trabalho, antes de desvinculação definitiva.

Parágrafo único. Tal exigência não se aplica aos membros que deixarem de executar suas atividades na Secretaria Municipal de Saúde por motivo de licença, exoneração, ou quando se configurar existência de algum conflito de interesses que possa comprometer a idoneidade dos trabalhos.

Art. 13. A composição nominal ou representativa da Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT poderá ser alterada por Decreto Municipal, a qualquer tempo, havendo necessidade de substituição.



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



Art. 14. Os membros estão liberados para participarem das reuniões ordinárias e extraordinárias, e para executarem os trabalhos deliberados pela comissão e acompanhados pelo Presidente.

Art. 15. A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Municipal de Medicamentos - REMUME vigente e a Relação Nacional de Medicamentos - RENAME em sua última edição.

Art. 16. A seleção de medicamentos deve objetivar:

- I - assegurar o acesso a medicamentos seguros, eficazes e 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. 17. 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 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;



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



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;

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

IX - maior tempo de experiência no uso;

X - tratamento de primeira e segunda linha;

XI - existência de múltiplos fabricantes.

Art. 18. 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. 19. 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.



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



§ 1º. As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME deverão ser encaminhadas à CFT pelos profissionais de saúde, através do Formulário de Solicitação, e que venha acompanhado de no mínimo 3 (três) publicações científicas sobre o fármaco - autoria isenta de interesses (Anexo II).

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

§ 3º. As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos da REMUME devidamente encaminhadas à CFT serão analisadas conforme o Roteiro de Fluxo estabelecidos no Anexo III deste Decreto.

Art. 20. A Comissão de Farmácia e Terapêutica deverá registrar ou encaminhar a pessoa competente, desvios de qualidade dos medicamentos por efeitos adversos ou queixas técnicas através da Vigilância Sanitária.

Art. 21. A Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica – CFT, deverá elaborar e aprovar, em plenário, seu Regimento Interno, a fim de regular suas atividades e atribuições, que posteriormente será homologado através de Decreto, pelo Chefe do Poder Executivo Municipal.

Art. 22. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições contrárias.

Ibitiara/BA, 31 de março de 2023.

WILSON DOS SANTOS SOUZA
Prefeito



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



ANEXO 01 - 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 04 anos, 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):

Pertence a você, sua família ou grupo de trabalho?

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 CFT?

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 conhecidos.

Declaro que informarei se houver qualquer mudança nessas circunstâncias.

_____, de _____ de _____

Assinatura: _____



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



ANEXO 02- FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO DA CFT

1. Tipo de Solicitação

☐ Proposta de Inclusão	☐ Proposta de Exclusão	☐ Proposta de Alteração de Uso
Resumo da solicitação:		

2. Descrição do Medicamento Referido

Denominação Comum Brasileira (DCB ¹) ou Internacional (DCI ¹):			
Forma farmacêutica:			
Dose por unidade posológica:			
Nome do medicamento de referência:			
Nome(s) do(s) medicamento(s) similar (es):			
Possui genérico(s) registrado(s)?		SIM	NÃO

OBS: O solicitante deverá ANEXAR cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA (Ver Art. 29 do Decreto Federal N° 7.508/2011)

3. Dados Farmacológicos do Medicamento Referido

Grupo Farmacológico (ATC ²):
Indicações aprovadas:
Posologia indicada e DDD ³ :
Duração normal do tratamento:
Contraindicações:

4. Justificativas da Solicitação

Dados Epidemiológicos da região que justifique a requisição:	
☐ SIM	☐ NÃO
O SUS já padroniza outro medicamento com indicação similar na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico/Estratégico/Especializado da Assistência Farmacêutica?	

☐ SIM	☐ NÃO
Se sim, qual (is)?	



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



Existe análise e/ou parecer técnico emitido pela CONITEC ⁴ referente à presente solicitação?	
() SIM	() NÃO
Comente os dados que você considera importante e que a CONITEC ⁴ não considerou:	
Descreva a relevância clínica da solicitação para a Região:	

1. Dados Farmacoeconômicos

Estimativa do quantitativo do público-alvo:	
Custo da unidade posológica*:	
Custo estimado do tratamento/dia ou tratamento/mês por paciente*:	
Referências de Estudos Farmacoeconômicos**:	
O público alvo é composto por pessoas em que o tratamento consagrado apresenta não efetividade ou resistência ou é baseado em estudo de substituição do tratamento atual?	
() SIM	() NÃO
Os estudos farmacoeconômicos apresentados são baseados em estudos de não inferioridade (ou seja, ele é mais barato, mais fácil de administrar, mais eficaz ou menos tóxico do que o tratamento consagrado a todos os pacientes)?	
() SIM	() NÃO
CASO a resposta da penúltima pergunta seja que o tratamento proposto é destinado a um público-alvo específico ou que a resposta da última pergunta seja NÃO, o solicitante deve propor Protocolo Clínico ou de restrições para o uso do medicamento no dia da apresentação da solicitação ou em até noventa dias após a CFT mostrar interesse na incorporação do mesmo.	

*Usar de preferência o preço de fábrica em ICMS 17% da última versão da Lista de Conformidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

** Caso haja estudos farmacoeconômicos, o solicitante deverá anexá-los, preferencialmente estudos de custo-efetividade quando comparado com tratamentos consagrados. Deverá ainda apresentar análise crítica dos resultados.

2. Evidências clínicas e/ou econômicas (trabalhos científicos publicados) que justifiquem a solicitação*

* Anexar cópia das referências bibliográficas pertinentes, publicadas em periódicos científicos nacionais e internacionais que tenham política editorial seletiva e arbitrada pelos pares, de melhor nível de evidência disponível, diretrizes e consensos nacionais e internacionais. Trabalhos em língua estrangeira devem ser apresentados com tradução juramentada.



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



1. Dados do Proponente

Nome:
Cargo:
Lotação:
A solicitação é individual ou institucional?

_____, de _____ de _____

Assinatura: _____

Glossário

¹ **DCB e DC1** – 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 acessadas no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

² **ATC** – sigla usada para o sistema de Classificação Abatômica Terapêutica Química, recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a realização de estudos farmacoepidemiológicos. Neste sistema, os medicamentos são alocados em diferentes grupos, de acordo com seus locais de ação e suas características terapêuticas e químicas.

³ **Dose Diária Definida (DDD)** – é a dose média diária de manutenção do antimicrobiano, expressa em gramas, habitualmente usada por um adulto de 70 Kg, para a principal indicação terapêutica daquele medicamento.

⁴ **CONITEC** – é a abreviação de Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS que é o órgão responsável a assessorar o Ministério da Saúde – MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT.

Sugestões de plataformas para consultas bibliográficas:

COCHRANE

PUBMED

MEDLINE

UPTODATE

BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE

BANCO DE PREÇO EM SAÚDE

MEDSCAPE

DRUGS.COM

PUBMED

ANVISA



ESTADO DA BAHIA
PREFEITURA MUNICIPAL DE IBITIARA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FMS: 11.390.964/000100



ANEXO 03 - ROTEIRO DE FLUXO: INCLUSÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO DE USO

