



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5170 DE 04 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre composição, competências e funcionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais – CFT/SES-MG e dá outras providências.

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso das suas atribuições, que lhe confere o § 1º do art. 93 da Constituição Estadual, o inciso IV da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011, e considerando:

- a Lei Complementar Federal nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- a Lei Federal nº 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 incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

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

- o Plano Estadual de Saúde, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde de Minas Gerais (CES/MG);

- a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

- a Resolução MS/CNS Nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

- a Resolução MS/CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais no âmbito do SUS e define critérios para a adoção de lista complementar pelos Estados e Municípios; e

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.164, de 19 de agosto de 2015, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico do Bloco da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS-MG;

RESOLVE:



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 1º Dispor sobre composição, competências e funcionamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais – CFT/SES-MG, e sobre os procedimentos para incorporação, exclusão e alteração dos medicamentos no âmbito do SUS/MG.

Seção I

Da Composição e Competências da CFT/SES-MG

Art. 2º A CFT/SES-MG, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura organizacional da SES/MG, tem por objetivo assessorar a Secretaria de Estado de Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos no âmbito do SUS/MG.

Art. 3º À CFT/SES-MG compete:

I - assessorar a SES-MG nos assuntos referentes à seleção de medicamentos;

II - revisar permanentemente a Relação Estadual de Medicamentos;

III - avaliar e emitir parecer sobre solicitações de inclusão, exclusão de itens, bem como de alterações em suas apresentações na Relação Estadual de Medicamentos;

IV - elaborar formulários terapêuticos e protocolos clínicos com informações sobre medicamentos constantes da Relação Estadual de Medicamentos;

V - contribuir, com ações consultivas e educativas, para as boas práticas de prescrição, dispensação e seguimento farmacoterapêutico;

VI - contribuir para a implementação de ações de farmacovigilância pela Superintendência de Vigilância Sanitária; e

VII - contribuir para a institucionalização das CFT'S municipais;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Parágrafo único. Os medicamentos de uso exclusivo hospitalar poderão ser objeto da Relação Estadual de Medicamentos em suplemento a ser elaborado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da Rede FHEMIG, ou instância equivalente, dadas as peculiaridades de uso e seleção.

Art. 4º A CFT/SES-MG será constituída de:

- I - Presidência;
- II - Secretaria Executiva;
- III - Comitê Executivo; e
- IV - Comitê Técnico.

Art. 5º A Presidência da CFT/SES-MG será exercida pelo Subsecretário de Políticas e Ações em Saúde – SUBPAS/SES-MG;.

Parágrafo único. O presidente da Comissão poderá ser representado nos trabalhos da CFT/SES-MG pelo Secretário Executivo.

Art. 6º A Secretária Executiva será constituída de:

- I - Superintendente de Assistência Farmacêutica – SAF/SES-MG;
- II - 1 (um) farmacêutico indicado pela Superintendência de Assistência Farmacêutica – SAF/SES-MG; e
- III - 1 (um) técnico-administrativo indicado pela Superintendência de Assistência Farmacêutica – SAF/SES-MG.

Art. 7º O Comitê Executivo da CFT/SES-MG terá caráter multiprofissional e multidisciplinar e será composto por membros permanentes, titulares e suplentes, das seguintes unidades administrativas:

- I - Superintendência de Assistência Farmacêutica/SUBPAS: 2 (dois) representantes;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

II - Superintendência de Atenção Primária à Saúde/SUBPAS: 1 (um) representante;

III - Superintendência de Redes de Atenção à Saúde/SUBPAS: 1 (um) representante;

IV - Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Saúde do Trabalhador/SUBVPS: 1 (um) representante;

V - Superintendência de Vigilância Sanitária/SUBVPS: 1 (um) representante;

§1º Será dispensado, após deliberação da Secretaria Executiva, o membro permanente que deixar de comparecer à duas reuniões consecutivas, sem justificativa relevante, apresentada a Secretaria Executiva por escrito até 48 (quarenta e oito horas) úteis após a reunião, devendo o setor que representa, nesta circunstância, indicar novo membro.

§2º Os membros da CFT/SES-MG deverão declarar a existência ou não de conflito de interesses relativos aos assuntos tratados no âmbito da CFT/SES-MG.

§3º Recomenda-se que os participantes indicados como titulares e os suplentes tenham formação ou vinculação com a função a ser exercida na CFT.

§4º Considerando seu papel social e campo de atuação, as instituições abaixo poderão ser convidadas para participarem de discussões afetas a sua área de atuação, à critério da Presidência ou da Secretaria Executiva, devendo indicar seus representantes:

I - Núcleo de Atendimento à Judicialização em Saúde/SES-MG: 2 (dois) representantes;

II - Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais/FHEMIG: 1 (um) representante;

III - entidades de classe: 4 (quatro) representantes:

a) 1 (um) representante do Conselho Regional de Farmácia/CRF;

b) 1 (um) representante do Conselho Regional de Medicina/CRM;



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

c) 1 (um) representante do Conselho Regional de Enfermagem/COREN; e

d) 1 (um) representante do Conselho Regional de Odontologia/CRO;

IV - Fundação Ezequiel Dias/FUNED: 1 (um) representante;

V - Fundação Hemominas: 1 (um) representante;

VI - Conselho dos Secretários Municipais de Saúde de Minas Gerais/COSEMS-MG: 1 (um) representante;

VII - Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça da Defesa do Ministério Público do Estado de Minas Gerais/ CAO-SAÚDE: 1 (um) representante;

§5º As instituições citadas no §4º terão papel consultivo sobre a incorporação, alteração ou desincorporação de medicamentos e seus pareceres, desde que fundamentados, serão avaliados como um dos possíveis elementos para tomada de decisão pelo Comitê Executivo.

Art. 8º Os Comitês Técnicos, instâncias colegiadas de natureza consultiva, formados por especialistas com notório saber e competência profissional, vinculados tecnicamente à Secretaria Executiva, com o objetivo de assessorar tecnicamente a CFT na tomada de decisão sobre a incorporação, alteração ou desincorporação de medicamentos, serão criados pela Secretaria Executiva da CFT/SES-MG, quando necessário.

§1º Os Comitês Técnicos serão constituídos por especialidade médica, de acordo a indicação/uso solicitado na proposta protocolada para inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos no SUS/MG.

§2º A composição dos Comitês Técnicos será submetida ao Comitê Executivo e referendado pelo Presidente da CFT/SES-MG.

§3º A composição dos Comitês Técnicos deverá contar com, no mínimo, 4 (quatro) membros convidados.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§4º Os Comitês Técnicos terão natureza temporária, com duração máxima de 12 (doze) meses.

Art. 9º Compete ao Presidente da CFT/SES-MG:

I - nomear os representantes da CFT/SES-MG apresentados pela Secretaria Executiva;

II - representar a Comissão perante os órgãos superiores da SES/MG;

e

III - aprovar ou reprovar pareceres apresentados pela Comissão.

Art. 10. Compete à Secretaria Executiva:

I - solicitar às unidades administrativas, órgãos e entidades com representantes no CFT/SES-MG, a indicação dos nomes e dos respectivos suplentes para compor a Comissão e encaminhar ao presidente para que sejam nomeados/homologados;

II - organizar pauta das reuniões;

III - realizar análise prévia da documentação apresentados à CFT/SES-MG;

IV - responsabilizar-se por toda a documentação da CFT/SES-MG;

V - registrar em ata as deliberações da Comissão;

VI - convocar as reuniões sempre que necessário;

VII - distribuir tarefas para membros, dirigir os trabalhos, fazendo cumprir calendários e cronogramas;

VIII - elaborar relatórios conclusivos dos pareceres da CFT/SES-MG;

IX - publicar a Relação Estadual de Medicamentos;

X - solicitar a inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos e outros produtos farmacêuticos nos catálogos dos sistemas informatizados em uso na SES/MG; e

XI - elaborar o Regimento Interno.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 11. Compete aos membros da CFT/SES-MG:

- I - comparecer às reuniões convocadas, proferir voto ou parecer;
- II - colaborar com os trabalhos da CFT/SES-MG, independente de tarefas já programadas;
- III - realizar levantamento de informações em literatura científica conceituada e estudar os assuntos que estão sendo discutidos na CFT/SES-MG;
- IV - cumprir o cronograma; e
- V - aprovar o Regimento Interno.

Art. 12. Compete ao Comitê Executivo:

- I - verificar o conteúdo, o mérito científico e a relevância dos dados da solicitação a ser avaliada;
- II - emitir parecer técnico, avaliação econômica e/ou análise de impacto orçamentário relativos às solicitações de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde, conforme Diretrizes Metodológicas disponíveis no sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, ou conforme metodologia a ser definida pela CFT/SES-MG;
- III - realizar análise crítica de solicitações de medicamentos, considerando parecer da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), se houver;
- IV - definir prioridades de análises das demandas submetidas à CFT/SES-MG;
- V - elaborar e atualizar protocolos clínicos de tratamento sempre que necessário;
- VI - participar da elaboração e atualização de linhas guias;
- VII - participar e colaborar na avaliação das demais tecnologias em saúde para o SUS/MG, quando demandada interna ou externamente; e
- VIII - propor diretrizes para o uso racional de medicamentos.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 13. Compete ao Comitê Técnico:

I - assessorar a Secretaria Executiva nos procedimentos relativos à avaliação das propostas para incorporação, alteração, ou exclusão de medicamentos da relação estadual de medicamentos de acordo com a área de especialidade; e

II - avaliar e emitir parecer técnico referente às demandas definidas pela Secretaria Executiva.

Seção II

Do Funcionamento da CFT/SES-MG

Art. 14. As reuniões da CFT/SES-MG serão iniciadas com a presença mínima de metade do total de seus membros permanentes.

Parágrafo único. O Presidente, ou sua representação, efetivada pelo Secretário Executivo, poderá determinar a realização dos trabalhos da CFT/SES-MG com os membros presentes, quando houver necessidade.

Art. 15. Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFT/ SES-MG serão definidas mediante voto da maioria simples, do total dos seus membros permanentes presentes.

Art. 16. Cada unidade administrativa terá direito a 1 (um) voto, cabendo ao Secretário Executivo o voto de minerva em caso de empate.

Art. 17. As reuniões da CFT/SES-MG serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo da Secretaria Executiva, constando os nomes dos membros presentes, os assuntos debatidos, as recomendações e os pareceres emanados.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 18. Nas situações em que os membros da CFT/SES-MG julgar necessário serão consultados especialistas (consultores “*ad hoc*”), os quais poderão eventualmente participar das reuniões, com direito a voz.

Parágrafo único. Consultores “*ad hoc*” podem pertencer ou não à SES/MG e sua participação terá a finalidade de fornecer subsídio técnico às discussões da Comissão.

Art. 19. A CFT/SES-MG 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 MS – SCTIE/MS, levando em consideração nos seus trabalhos as padronizações adotadas em âmbito nacional.

Art. 20. As demandas de inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos da Relação Estadual serão recebidas continuamente pela CFT/SES-MG, por meio eletrônico ou via postal, de acordo com Formulário Específico e endereço disponível no *site* da SES/MG.

§1º As solicitações de inclusão ou alteração de produtos farmacêuticos na Relação Estadual de Medicamentos submetida à CFT/SES-MG deverão ser acompanhadas de Relatório de Revisão Sistemática, elaborado de acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Revisão Sistemática e Metanálises de Ensaios Clínicos Randomizados, documento disponibilizado no sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), do Ministério da Saúde.

§2º Poderão ser aceitas submissões de produtos para a CFT/SES-MG sem a utilização das Diretrizes para a Elaboração de Revisão Sistemática em caso de produtos padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio de Portarias específicas



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

de seus respectivos programas, bem como nos processos em que a CFT/SES-MG deliberar como suficientemente informada para avaliar a submissão.

§3º A CFT/SES-MG poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise.

§4º No caso de propostas de iniciativa da própria Secretaria Estadual de Saúde serão consideradas as informações disponíveis e os estudos técnicos já realizados para fins de análise pela CFT/SES-MG.

§5º Nos casos em que julgar necessário, a CFT/SES-MG poderá solicitar que a demanda seja apresentada à CONITEC e devolvê-la ao interessado.

Art. 21. A Secretaria-Executiva verificará previamente a conformidade da documentação enviada à CFT/SES-MG.

Parágrafo único. Identificada ausência de conformidade da documentação, a Secretaria-Executiva poderá indeferir o seu processamento, sem avaliação do Comitê Executivo, quando deverá notificar o requerente e arquivar a solicitação.

Art. 22. As deliberações do Comitê Executivo da CFT/SES-MG para cada processo de solicitação serão apresentadas na forma de relatório.

Art. 23. O relatório de que trata o artigo anterior levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação aos medicamentos já incorporados, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e

III - o impacto da incorporação do medicamento ao SUS/MG.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 24. Concluído o relatório da CFT/SES-MG, o processo será encaminhado pela Secretaria-Executiva ao Secretário de Estado de Saúde para decisão.

§1º A decisão do Secretário de Estado de Saúde será publicada no Diário Oficial.

§2º Uma vez emitido o parecer pela CFT/SES/MG e homologado pelo Secretário de Estado de Saúde da SES/MG, novas solicitações sobre o mesmo produto somente serão aceitas após decorrido um período mínimo de 12 (doze) meses, salvo nos casos em que houver novas evidências epidemiológicas conclusivas, calamidade na saúde pública solucionada somente com o referido produto, ou solicitação expressa do Secretário de Estado da Saúde, do Presidente ou do Secretário Executivo da CFT/SES/MG.

§3º Da decisão de que trata o *caput* desse artigo caberá recurso, direcionado à Presidência da CFT, sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Art. 25. A Relação Estadual de Medicamentos será publicada periodicamente pela SES/MG.

Seção III

Disposições Finais

Art. 26. O Secretário de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, determinar a incorporação ou alteração da padronização de medicamentos no âmbito do SUS/MG.

Art. 27. O pedido de incorporação, exclusão e alteração de medicamentos no SUS-MG e da atualização da Relação Estadual de Medicamentos



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

em data anterior ao início de vigência desta Resolução e ainda não decidido será restituído ao requerente para sua adequação às novas exigências legais e complementação, se for o caso.

Art. 28. A CFT/SES-MG ficará vinculada, técnica e administrativamente, à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Art. 29. Os membros da CFT/SES-MG exercerão seus mandatos sem receber qualquer tipo de remuneração adicional.

Art. 30. As despesas da CFT/SES-MG e de promoção da Relação Estadual de Medicamentos nos serviços de saúde correrão à conta do orçamento da Secretaria de Estado de Saúde, conforme definição do Secretário de Estado de Saúde.

Parágrafo único. A sugestão de planejamento orçamentário, necessário ao desenvolvimento dos trabalhos da CFT, será de responsabilidade da Secretaria Executiva.

Art. 31. Ficam revogadas as Resoluções SES/MG nº 1.953, de 20 de julho de 2009; nº 2.298, de 29 de abril de 2010 e a nº 248, de 30 de agosto de 2010.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 04 de Março de 2016.

Fausto Pereira dos Santos
Secretário de Estado de Saúde