

PORTARIA Nº 496/2020/GBSES

Dispõe sobre a revisão e atualização do regimento interno da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde de Mato Grosso) e dá outras providências.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições previstas no inciso II do Art. 71, da Constituição Estadual e,

CONSIDERANDO a Portaria nº 28/2014/GBSES que institui a Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretaria de Estado da Saúde de Mato Grosso (CPFT-SES-MT).

CONSIDERANDO a Portaria nº 143/2014/GBSES que aprova o regimento interno da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica.

CONSIDERANDO a necessidade de atualizar e revisar o regimento interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o novo regimento interno da Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Estadual de Saúde de Mato Grosso na forma de anexo.

Art. 2º Esta portaria entra em vigor a partir da data de sua publicação revogando-se as disposições em contrário especialmente a Portaria nº 143/2014 /GBSES de 11 de setembro de 2014.

REGISTRADA, PUBLICADA, CUMPRA-SE.

Cuiabá/MT, 07 de dezembro de 2020.

(Original assinado)

DANIELLE PEDROSO DIAS CARMONA BERTUCINI

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso - Em Substituição

(Conforme Portaria nº 043/2019/GBSES)

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO CAPÍTULO I DA NATUREZA E OBJETIVO

Art. 1º A Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica é uma instância colegiada, de caráter consultivo e permanente, de natureza técnico-científica e formação multidisciplinar.

§1º. A CPFT está vinculada diretamente ao gabinete do Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso.

§2º. Tem objetivo de assessorar as áreas decisórias da gestão da Secretaria de Estado da Saúde de Mato Grosso - SES-MT por meio da avaliação de tecnologias em saúde no que tange à incorporação, desincorporação e monitoramento da utilização de tecnologias no sistema de saúde (a nível estadual), além de orientar os profissionais de saúde e usuários em relação à segurança, benefícios e custos das tecnologias.

§3º. A CPFT é um Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso - NATS-MT ligado à Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º A CPFT é composta por:

§1º. **Comitê Executivo:** Presidente, Vice-Presidente e Secretário Executivo.

§2º. **Comitê Representativo:** Formado por 01 representante e 01 suplente das seguintes entidades: Conselho de Secretarias Municipais de Saúde do Estado de Mato Grosso - COSEMS; Conselho Estadual de Saúde do Estado de Mato Grosso; Conselho Regional de Farmácia; Conselho Regional de Medicina; Conselho Regional de Enfermagem.

§3º. **Comitê Técnico:** Formado por pelo menos 01 representante e 01 suplente de unidades da SES-MT com destaque para as seguintes áreas: Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica; Centro Estadual de Odontologia para Pacientes Especiais; Centro Estadual de Referência em Média e Alta Complexidade; Atenção à Saúde; Regulação da Saúde; Apoio Estratégico e Ouvidorias. O comitê técnico poderá contar com um ou mais metodologistas, em regime de exclusividade ou não.

Parágrafo único. Entende-se por metodologista o profissional que desenvolve os métodos de Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS a exemplo de: parecer técnico; impacto orçamentário; análise de custo-efetividade; revisão sistemática; análise de custo-utilidade.

§ 4º A representatividade de uma unidade da SES-MT na CPFT é facultativa. Desta forma, a unidade que demonstrar interesse deverá formalizar ao Presidente da CPFT/SES/MT a indicação de seu representante titular e suplente.

§ 5º As alterações nas indicações deverão seguir o mesmo rito descrito no parágrafo 4º.

§ 6º Os representantes titulares e suplentes deverão ser servidores da Secretaria Estadual da Saúde e serão nomeados por portaria do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde.

§ 7º A CPFT/SES/MT poderá propor alteração de sua composição para integrar novos setores.

Art. 3º Poderão ser convidados a participar da CPFT/SES/MT, consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

CAPÍTULO III DA ELEIÇÃO DOS MEMBROS

Art. 4º A competência técnica é o principal critério para seleção dos membros do Comitê Técnico da Comissão de Farmácia e Terapêutica. Habilidades como familiaridade com a Medicina Baseada em Evidência- MBE, análise crítica da literatura científica disponível e noções básicas de Epidemiologia são quesitos importantes para o desenvolvimento do trabalho.

§ 1º. O membro do comitê técnico deverá assumir o compromisso de utilizar as Diretrizes Metodológicas recomendadas pela CPFT.

§ 2º. O membro deve declarar-se imparcial e isento de conflito de interesse ao ser convocado para análise de demanda. Portanto, estas devem ser acompanhadas de formulário de Declaração de Conflitos de Interesses assinado por todos os membros participantes do grupo de trabalho.

§ 3º. 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 este poderá se abster sem que haja prejuízo.

§ 4º. Cabe ao membro manter atualizado seu cadastro junto a CPFT.

§ 5º Cabe ao preposto de cada unidade da SES-MT realizar a interface entre sua unidade de origem e a CPFT, mantendo-a, no que couber informada das discussões e decisões do colegiado.

Art. 5º O Comitê Representativo deverá ser formado por representantes de conselhos de classe como o de medicina, farmácia e enfermagem, além do Conselho Estadual de Saúde - CES e Conselho de Secretários Municipais de Saúde - COSEMS.

§ 1º Cabe ao órgão de origem designar formalmente seu representante, sendo a nomeação deste a cargo da SES-MT através de portaria.

§ 2º O representante de cada entidade descrita no artigo 3º deverá agir em nome de seu respectivo órgão, manifestando a posição deste por meio do voto.

§ 3º Cabe ao preposto de cada órgão realizar a interface entre sua unidade de origem e a CPFT, mantendo-a, no que couber, informada das discussões e decisões do colegiado.

§ 4º O representante deverá manter seu cadastro atualizado junto a CPFT.

CAPÍTULO IV DA EXCLUSÃO DOS MEMBROS

Art. 6º Qualquer membro poderá solicitar desligamento da CPFT/SES/MT, a qualquer tempo, notificando, formalmente por escrito, o Comitê Executivo sobre sua decisão.

Art. 7º Qualquer membro poderá ser desligado da CPFT/SES/MT, pelo Comitê Executivo caso não cumpra os compromissos previstos neste regimento.

Art. 8º A designação dos membros dos Comitês tem caráter permanente, salvo por decisão da CPFT/SES/MT ou do órgão representado, que a qualquer tempo, poderá solicitar sua substituição.

Art. 9º Configura-se motivo de desligamento da CPFT/SES/MT:

- I - morte;
- II - renúncia expressa;
- III - substituição.

Art. 10º Na impossibilidade de comparecimento do membro titular, o órgão ou a unidade da SES-MT poderá ser representado automaticamente por seu suplente.

CAPÍTULO V DAS COMPETÊNCIAS

Art. 12º Compete a CPFT/SES/MT:

I- assessorar o Titular da Pasta na formulação e supervisão de políticas e práticas de uso racional de Medicamentos e outras tecnologias, cabendo-lhe:

- a) realizar ações educativas;
- b) divulgações técnicas sobre medicamentos e outras tecnologias através de cartilhas, boletins, informes técnicos, entre outros;
- c) elaborar e manter atualizada a Relação Estadual de Medicamentos e Fórmulas Lácteas industrializadas do Estado de Mato Grosso.
- d) realizar avaliação de tecnologias em saúde (a exemplo de pareceres técnicos, revisões sistemáticas, impacto orçamentário, avaliações econômicas completas, diretrizes clínicas, protocolos de uso).

II- avaliar 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 Fórmulas Lácteas industrializadas do Estado de Mato Grosso.

III- implementar em parceria com a Vigilância Sanitária da SES/MT ações referentes aos processos de farmacovigilância.

IV- auxiliar na padronização e catalogação de medicamentos que fazem parte do arsenal terapêutico da SES-MT.

V- Conduzir estudos de viabilidade econômica de tecnologias candidatas a incorporação, caso se mostrem seguras e eficazes.

VI- realizar atividades de educação permanentes como: cursos, workshops, seminários e palestras.

SEÇÃO I

COMPETÊNCIAS DO COMITÊ EXECUTIVO

Art. 13º A Presidência será exercida por profissional da saúde e servidor (a) efetivo (a) representante titular da SES-MT.

Art. 14º Compete ao Presidente:

- I. cumprir e fazer cumprir o que determina o Regimento da CPFT/SES/MT;
- II. convocar Reuniões Ordinárias e Extraordinárias;
- III. fixar o calendário das reuniões ordinárias;
- IV. propor a pauta de cada reunião;
- V. presidir as reuniões;
- VI. acompanhar as atas das reuniões e assiná-las na ausência do secretário executivo;
- VII. elaborar relatório das atividades da CPFT/SES/MT e encaminhá-lo ao Secretário de Estado de Saúde quando necessário;
- VIII. propor a CPFT/SES/MT a constituição de grupos de trabalho específicos e supervisioná-los;
- IX. solicitar às autoridades competentes, quando cabível, providências e recursos necessários para dar agilidade aos trabalhos da CPFT/SES/MT;
- X. estabelecer contatos com outros setores, unidades, instituições e órgãos, tendo em vista assuntos de interesse da CPFT/SES/MT;
- XI. adotar "Ad referendum" para as providências de caráter urgente, da competência expressa da CPFT/SES/MT;
- XII. decidir por meio de voto de qualidade os empates nos casos de votações.

Art. 15º A Vice-Presidência será exercida por profissional da saúde que seja servidor da SES-MT.

Art. 16º Compete ao Vice-Presidente substituir o Presidente, em todas as responsabilidades impostas por este regimento, por ocasião de sua ausência, ou impedimento.

Art. 17º Verificada a vacância do Presidente, o Vice-Presidente assumirá as atribuições, até que haja nova indicação e nomeação do novo Presidente.

Art. 18º A Secretaria Executiva será exercida por profissional da saúde que esteja lotado (a) em uma unidade da SES-MT e que possua experiência com Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS).

Art. 19º Compete a Secretaria Executiva:

- I. cumprir e fazer cumprir o que determina o Regimento da CPFT/SES/MT;

- II. convocar Reuniões Ordinárias e Extraordinárias;
- III. encaminhar o expediente da Comissão;
- IV. preparar o expediente da Comissão;
- V. manter em dia e protocoladas as correspondências recebidas e enviadas pela CPFT;
- VI. arquivar e manter na sede da CPFT os documentos confidenciais por 5 anos;
- VII. lavrar e assinar atas das reuniões da Comissão;
- VIII. registrar deliberações rubricando e mantendo sob vigilância;
- IX. elaborar relatório das atividades da CPFS/SES/MT para apreciação do presidente da CPFT/SES/MT quando solicitado;
- X. auxiliar o Presidente nas tarefas administrativas.

SEÇÃO II COMPETÊNCIAS DO COMITÊ REPRESENTATIVO

Art. 20º São atribuições do Comitê Representativo da CPFT:

- a) Participar das sessões plenárias;
- b) Apresentar sugestões, visando aperfeiçoar os serviços e atribuições da CPFT e do exercício profissional;
- c) Encaminhar análises, quando necessário, da entidade que representam sobre a proposta da Comissão;
- d) Transmitir o posicionamento da entidade frente a demanda encaminhada pela CPFT;
- e) Fomentar junto à classe que representam a divulgação dos produtos obtidos;
- f) Estimular a promoção do uso racional de medicamentos: boletins, cursos, seminários, fóruns de debates;
- g) Aprovar as atas das sessões plenárias ordinárias e extraordinárias, propostas e programas anuais de Trabalho;
- h) Deliberar sobre alteração neste regimento o qual contará com maioria absoluta de seus membros e submetido ao presidente da comissão, bem como ao Secretário de Saúde.

SEÇÃO III COMPETÊNCIAS DO COMITÊ TÉCNICO

Art. 21º São atribuições dos membros do Comitê Técnico CPFT/SES/MT:

- I. participar das reuniões;
- II. discutir a matéria da pauta de reunião, submeter à decisão e aprovar a ata;
- III. apresentar estudos, projetos e proposições relativas à competência da CPFT/SES/MT;
- IV. participar da priorização de demandas a serem avaliadas pela CPFT;
- V. propor a implementação das decisões tomadas nos seus respectivos Comitês;
- VI. indicar representante para participar dos Grupos de Trabalho Específicos;
- VII. justificar suas faltas, impedimentos, bem como, comunicar sua ausência às reuniões ao Presidente, por motivo de férias, viagem de trabalho, entre outros;
- VIII. propor alterações no Regimento Interno;
- IX. representar a CPFT/SES/MT sempre que designado pelo Presidente;
- X. exercer outras atribuições inerentes à função de Membro dos Comitês indicadas pela CPFT/SES/MT;
- XI. participar de grupos de trabalho, cooperando na elaboração de pareceres técnicos, bem como de outros produtos da CPFT como avaliações econômicas, cartilhas, manuais, cursos, workshop, entre outros;
- XII. utilizar a ferramenta de avaliação de tecnologia em saúde nos processos de seleção de medicamentos e outros insumos.

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO

Art. 22º Para o desempenho de suas funções a CPFT/SES/MT reunir-se-á em Sessões Ordinárias e Extraordinárias, por convocação da Presidência.

§ 1º A convocação das reuniões conterá local, data, pauta de temas e deliberações.

§ 2º Sempre que houver matéria urgente a ser examinada será convocada reunião extraordinária onde só poderão ser discutidos e votados os assuntos determinantes da sua convocação.

§ 3º Todas as reuniões deverão ser registradas em ata, que deverá ser aprovada pelos membros e assinada pelo Presidente e/ou Secretário.

§ 4º A reunião decorrente de justificada confidencialidade será fechada, salvo por decisão em contrário da CPFT/SES/MT, devendo haver prévia indicação do grau do sigilo para adoção das medidas de segurança.

§ 5º As reuniões da CPFT/SES/MT terão início independente do número de representantes presentes e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos votos dos membros presentes, cabendo ao Presidente somente o voto de desempate.

§ 6º Cada membro dos Comitês formalmente indicado e nomeado terá direito a um voto nas reuniões da CPFT/SES/MT, manifestado pelo titular ou suplente.

§ 7º Os membros formalmente indicados e nomeados poderão registrar em ata suas manifestações.

Art. 23º 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 CPFT/SES/MT com número de membros que se julgar necessário, devendo ser especificado pelo presidente 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 CPFT 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 a metodologia 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 CPFT/SES/MT.

§ 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.

Art. 24º Para tratamento de suas demandas a CPFT poderá contar com um quadro fixo de servidores, especialmente metodologistas em Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS.

CAPÍTULO VII DA SUBMISSÃO DE PROPOSTA PARA AVALIAÇÃO

Art. 25º Toda e qualquer submissão de proposta de incorporação/desincorporação destinada à avaliação desta comissão deverá estar em conformidade com as “instruções para submissão” disponibilizadas na página eletrônica da CPFT-MT.

Art. 26º Demandas provenientes da SES-MT terão prioridade de resposta frente a demandas externas.

Art. 27º Toda e qualquer demanda independente de origem só será avaliada mediante a apresentação dos documentos exigidos no processo de submissão de proposta.

§ 1º formulários com preenchimento incompleto ou incorreto serão devolvidos ao demandante para os ajustes necessários.

§ 2º o formulário de submissão junto com seus anexos deverão ser encaminhados ao e-mail da CPFT e, posteriormente protocolados na SES-MT estando endereçados a CPFT.

Art. 28º Demandantes da indústria farmacêutica além de seguirem o rito processual da submissão comum a todos os demandantes, deverão também protocolar estudos econômicos referentes à tecnologia a ser avaliada, bem como, uma análise de impacto orçamentário da tecnologia sob a perspectiva do SUS de Mato Grosso.

Art. 29º Toda matéria submetida à avaliação, independente da origem, deverá passar por análise de priorização de demanda junto aos membros da CPFT.

§ 1º A CPFT é aberta para recepcionar demanda de tecnologias de natureza diversa como medicamentos, fórmulas enterais, procedimentos, etc. Entretanto, alguns pedidos podem não ser apreciados se após a análise, a equipe técnica entender que a demanda não se compatibiliza com os critérios mínimos de priorização de demanda.

§ 2º Os critérios mínimos para priorização de demandas são: (a) Relevância epidemiológica: leva em consideração as dimensões do “problema” de saúde ou carga da doença; (b) Relevância para as SES-MT (serviços e políticas públicas de saúde estaduais): leva em consideração custos e dimensões de acesso; (c) Evidência científica: considera a disponibilidade/qualidade da evidência científica disponível para tomada de decisão; (d) Viabilidade operacional: leva em consideração a capacidade instalada, como disponibilidade de recursos financeiros, humanos e de infraestrutura.

Art. 30º A CPFT, a *priori*, somente avaliará demandas referentes à oncologia pertinentes/relevantes as unidades da SES-MT.

CAPÍTULO IX **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 31º A CPFT/SES/MT será ligada permanentemente ao gabinete do Secretário de Saúde.

Art. 32º A CPFT/SES/MT usará a estrutura física do Gabinete do Secretário de Saúde ou outra área apropriada por ele indicada.

Art. 33º A participação dos servidores na CPFT/SES/MT e nos Comitês de Trabalho Específicos não enseja nenhuma remuneração adicional de qualquer natureza, considerado o serviço público relevante. Entretanto, o servidor terá um quinto de sua carga horária semanal atribuída a CPFT conforme portaria de nomeação de membros.

Art. 34º Cabe a Chefia de cada setor exigir da CPFT a confirmação de participação do membro nas reuniões.

Art. 35º Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão dirimidos pela CPFT/SES/MT e em grau de recursos, pelo Secretário de estado da Saúde, observando-se a legislação em vigor.

Art. 36º O Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta da Comissão, através da maioria de seus membros e submetido ao presidente da Comissão, bem como ao Secretário de Saúde.