



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

RESOLUÇÃO SES/MG Nº 9139 DE 21 DE NOVEMBRO DE 2023.

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 DE MINAS GERAIS, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, os incisos I e II do art. 43 da Lei Estadual nº 24.313, de 28 de abril de 2023, 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;

- 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;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- 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);

- Portaria de Consolidação MS/GM nº 02/2017, consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, anexo XXVII Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, 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;

- Resolução de Consolidação CIT Nº 1, de 30 de março de 2021, que Consolida as Resoluções da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do Sistema Único de Saúde (SUS), Capítulo VII;

- Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

RESOLVE:

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 e insumos padronizados no âmbito do SUS/MG.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Seção I

Da Composição

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 e insumos padronizados 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 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 – coordenar a elaboração de formulários terapêuticos e protocolos clínicos com informações sobre medicamentos constantes da Relação Estadual de Medicamentos, em conjunto com as demais áreas assistenciais da SES/MG;

V – Contribuir para a implementação do Núcleo Estadual de Avaliação de Tecnologias em Saúde no âmbito da SES/MG;

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

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

I - Presidência;

II - Secretaria Executiva;

III - Comitê Executivo; e

IV - Comitê Técnico.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Art. 5º – A Presidência da CFT/SES-MG será exercida pelo Secretário Estadual de Saúde.

Parágrafo único. O presidente da Comissão poderá ser representado nos trabalhos da CFT/SES-MG pela Secretaria Executiva.

Art. 6º – A Secretaria Executiva será constituída de:

I - Subsecretaria de Acesso a Serviços de Saúde – SUBASS/SES-MG;

II - 2 (dois) servidores indicados pela SUBASS/SES-MG, sendo um deles farmacêutico(a); e

III - 1 (um) técnico-administrativo.

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 da SES/MG:

I - Diretoria de Políticas de Assistência Farmacêutica - Superintendência de Assistência Farmacêutica/SUBASS: 1 (um) representante;

II - Diretoria de Planejamento e Aquisição de Medicamentos - Superintendência de Assistência Farmacêutica/SUBASS: 1 (um) representante;

III - Diretoria de Distribuição de Medicamentos - Superintendência de Assistência Farmacêutica/SUBASS: 1 (um) representante;

IV - Superintendência de Regulação do Acesso/SUBASS: 1 (um) representante;

V - Superintendência de Contratação e Processamento de Serviços de Saúde/SUBASS: 1 (um) representante;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

VI - Superintendência de Judicialização da Saúde/SUBASS: 1 (um) representante;

VII - Superintendência de Atenção Primária/SUBRAS: 1 (um) representante;

VIII - Superintendência de Atenção Especializada/SUBRAS: 1 (um) representante;

IX - Superintendência de Políticas de Atenção Hospitalar/SUBRAS: 1 (um) representante;

X - Superintendência de Vigilância Epidemiológica/SUBVS: 1 (um) representante;

XI - Superintendência de Vigilância Sanitária/SUBVS: 1 (um) representante; e

XII - Secretaria Executiva-CFT/SUBASS: 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 2 (dois) dias 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 - Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais/FHEMIG: 1 (um) representante;

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

III - Fundação Hemominas: 1 (um) representante;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

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

V - 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.

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

Seção II

Das Competências

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

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



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

II - aprovar ou reprovare pareceres apresentados pela Comissão;

III - aprovar ou reprovare protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e linhas de cuidado 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 a 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 - revisar e publicar a Relação Estadual de Medicamentos;

IX - apoiar tecnicamente o Comitê Executivo;

X – Coordenar e consolidar as informações necessárias à elaboração de formulários terapêuticos e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito da SES/MG;

XI - apoiar tecnicamente o Comitê Executivo; e

XII – Contribuir tecnicamente para a implementação do Núcleo Estadual de Avaliação de Tecnologias em Saúde no âmbito da SES/MG.

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

I - comparecer às reuniões convocadas, proferir voto ou parecer;



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

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; e

IV - cumprir os cronogramas estabelecidos pela CFT/SES-MG.

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 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 - colaborar na atualização dos protocolos clínicos de tratamento sempre que necessário;

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; e

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

III - contribuir tecnicamente e elaborar documentos de caráter técnico demandados pela CFT/SES-MG.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Seção III

Do Funcionamento

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 – As recomendações e pareceres da CFT/ SES-MG serão definidas mediante consenso do total dos seus membros permanentes presentes, baseado nas evidências científicas apresentadas.

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Art. 19 – A CFT/SES-MG deverá se articular com a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS e com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e complexo da Saúde – SECTICS/MS, levando em consideração nos seus trabalhos as padronizações adotadas em âmbito nacional.

Seção IV

Da Submissão das propostas

Art. 20 – As demandas de inclusão, alteração ou exclusão de medicamentos da Relação Estadual serão recebidas anualmente nos períodos de 1º a 30 de março e 1º a 30 de agosto pela CFT/SES- MG, por meio eletrônico ou protocolado presencialmente, de acordo com Formulário Específico disponível na página da CFT no site da SES/MG <https://www.saude.mg.gov.br/servidor/comissao-de-farmacia-e-terapeutica>.

§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 que respalde a solicitação, contendo cópia dos artigos utilizados na íntegra.

§2º – Serão aceitos artigos nos idiomas português, inglês e espanhol. Para outros idiomas o artigo deverá ser encaminhado no idioma original acompanhado de tradução juramentada.

§3º – Deverá ser encaminhado um Relatório de Revisão Sistemática por medicamento solicitado para inclusão/alteração no idioma português.

§4º – A CFT/SES-MG poderá solicitar informações complementares ao requerente, com vistas a subsidiar a análise.

§5º – 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.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

§6º – 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.

Seção V

Da emissão do parecer

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

Art. 23 – O parecer de que trata o artigo anterior levará em conta:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade;

II - a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

III - 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

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



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

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 publicizada.

§2º – Novas solicitações sobre o mesmo produto somente serão aceitas após decorrido um período mínimo de 24 (vinte e quatro) 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 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 VI

Disposições Finais

Art. 26 – O Secretário de Estado da Saúde poderá, em caso de relevante interesse público, determinar a incorporação, exclusão 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 Medicamento 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.



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Art. 28 – A CFT/SES-MG ficará vinculada, técnica e administrativamente, à Subsecretaria de Acesso a Serviços de Saúde - SUBASS/SES-MG.

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

Art. 30 – Fica revogada a Resolução SES/MG nº 8.194, 27 de maio de 2022.

Art. 31 – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 21 de Novembro de 2023.

FÁBIO BACCHERETTI VITOR

Secretário de Estado de Saúde de Minas Gerais