



DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2.792, DE 17 DE OUTUBRO DE 2018.

Aprova as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito municipal.

A Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais - CIB-SUS/MG, no uso de suas atribuições que lhe conferem o art. 14-A da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o art. 32 do Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011 e considerando:

- 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 Complementar 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;
- o disposto nos art. 6º, incisos I, II, III e IV, da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que estabelecem condições para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza;
- 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 Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;



- o Decreto Estadual nº 45.468, de 13 de setembro de 2010, que dispõe sobre as normas de transferência, controle e avaliação das contas de recursos financeiros repassados pelo Fundo Estadual de Saúde;
- a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, anexo XXVII que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos;
- a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, título IV, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do componente especializado da assistência farmacêutica no âmbito do sistema único de saúde (SUS);
- a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;
- a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde – SUS;
- a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, a qual aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;
- a Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo I;
- a Resolução SES/MG nº 3.184, de 20 de março de 2012, que estabelece normas para transferência dos dados de Assistência Farmacêutica gerados no âmbito do SUS Estadual para o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;
- art.14 da Resolução SES/MG nº 3.070, de 30 de dezembro de 2011, que descreve a finalidade do Núcleo de Assistência Farmacêutica de organizar e promover a Assistência Farmacêutica no âmbito regional visando à melhoria do acesso e o uso racional de medicamentos;
- a Resolução CES/MG nº 016, de 12 de dezembro de 2016, que dispõe sobre aprovação do Plano Estadual de Saúde de Minas Gerais para o quadriênio 2016-2019;
- que o CEAF é definido como uma estratégia de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca de garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível



ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolo Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde;

- a necessidade de estabelecer responsabilidades para as duas esferas de gestão concernentes ao desenvolvimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- que o entendimento entre as duas esferas de gestão tem como objetivo o desenvolvimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em MG, promovendo o acesso aos medicamentos do Componente; e
- a aprovação da CIB-SUS/MG em sua 246ª Reunião Ordinária, ocorrida em 17 de outubro de 2018.

DELIBERA:

Art. 1º - Ficam aprovadas as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito municipal, nos termos do Anexo Único desta Deliberação.

Art. 2º - Esta Deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 17 de outubro de 2018.

NALTON SEBASTIÃO MOREIRA DA CRUZ
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E
COORDENADOR DA CIB-SUS/MG

ANEXO ÚNICO DA DELIBERAÇÃO CIB-SUS/MG Nº 2792, DE 17 DE OUTUBRO DE 2018 (disponível no sítio eletrônico www.saude.mg.gov.br/cib).



RESOLUÇÃO SES/MG Nº 6.434, DE 17 DE OUTUBRO DE 2018.

Estabelece as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito municipal.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o art. 93, § 1º, da Constituição Estadual, e os incisos I e II, do artigo 39, da Lei Estadual nº 22.257, de 27 de julho de 2016 e, considerando:

- a Lei Federal nº 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;

- 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 Complementar 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;

- 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 Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências; e

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.792, de 17 de outubro de 2018, que aprova as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito municipal.



RESOLVE:

Art. 1º - Ficam estabelecidas as normas gerais para a entrega de Insulina Análoga do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Programa Farmácia de Todos, visando à promoção do acesso aos medicamentos deste Componente.

Art. 2º - Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:

I - Núcleos de Assistência Farmacêutica (NAF): farmácias estaduais das Superintendências/ Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais; e

II – Farmácias Municipais: Unidades de Assistência Farmacêutica (UAF), Farmácias Integradas (FI), Farmácias Municipais (FM) ligadas somente às Secretarias Municipais de Saúde credenciadas para execução de etapas do CEAF.

Art. 3º - A Superintendência de Assistência Farmacêutica SAF/SES-MG, por meio da Diretoria de Medicamentos de Alto Custo (DMAC), ficará responsável pelo processo de implementação, organização e suporte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) nas modalidades NAF e FI; e suporte ao município na modalidade UAF e FM.

§1º - A entrega de medicamentos para as farmácias municipais obedecerá aos critérios e diretrizes estabelecidos pela Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 2, de 28 de setembro de 2017.

§2º - O Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF) será o sistema oficial para gestão do CEAF nas modalidades de farmácias NAF e FI.

Art. 4º - Serão etapas executadas em cada modalidade:

I - A FI credenciada executará as atividades de solicitação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento com os medicamentos do CEAF, conforme critérios descritos nesta Resolução; e

II - A UAF e FM serão responsáveis por entregar ao usuário o medicamento encaminhado pelo NAF, com devida formalização pelo Recibo de Medicamentos (RME).



Art. 5º - É de responsabilidade da Diretoria de Medicamentos de Alto Custo/ SAF:

I – apoiar a FI nos procedimentos técnicos e operacionais tanto na execução do CEAF quanto na utilização do sistema SIGAF;

II - fornecer aos NAF, FI, UAF e FM o Manual/Guia de Diretrizes Técnicas para execução do CEAF, publicado pela DMAC/SAF;

III - acompanhar, supervisionar, orientar e fiscalizar as ações relativas à execução desta Resolução, em Nível Central e nos NAF das Regionais de Saúde;

IV - monitorar o cumprimento das responsabilidades pelas partes envolvidas, notificando-as para tomada de providências quando necessário;

V – avaliar as solicitações de medicamentos encaminhadas pelos NAF, FI, UAF e FM;

VI - promover, juntamente com os NAF, capacitações periódicas relativas ao CEAF, visando qualificar os serviços farmacêuticos prestados no âmbito Municipal; e

VII - avaliar a FI quanto à estrutura física, mobiliário, equipamentos, recursos humanos, existência de Alvará Sanitário vigente, cadastramento no CNES, segundo critérios técnicos estabelecidos para o credenciamento da unidade na execução de etapas do CEAF.

Art. 6º - É de responsabilidade do Núcleo de Assistência Farmacêutica:

I - participar do processo de implementação do CEAF, no âmbito dos Municípios de sua área de abrangência, observados os princípios e diretrizes do SUS, amparado pela PRC nº 2 e nº 6 de 2017 e demais portarias relativas ao Componente;

II - promover o acolhimento do usuário/responsável seguindo as orientações da Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS (Humaniza SUS);

III - conferir os documentos do processo de solicitação/renovação/reavaliação dos medicamentos do CEAF encaminhados pela UAF, FI e FM conforme normativas definidas pela DMAC/SAF e solicitar adequações quando necessário;

IV - assegurar o envio da documentação física, completa e válida à DMAC de forma célere para cumprimento das etapas de solicitação e reavaliação, relativos aos medicamentos do CEAF, conforme fluxo definido pelo Manual/Guia de Diretrizes Técnicas



específicas do CEAF, a ser disponibilizado pela DMAC/SAF, bem como as demais legislações específicas que regulamentam esse componente;

V - realizar dispensação dos medicamentos do CEAF no SIGAF, para os usuários da UAF e FM cujas solicitações foram deferidas pela DMAC/SAF;

VI - arquivar e guardar todos os processos de solicitação de medicamentos do CEAF oriundos das UAF, FI e FM de sua área de atuação;

VII - executar as atividades relacionadas à programação, recebimento, conferência e armazenamento dos medicamentos do CEAF, segundo normas técnicas e documentos padronizados pela DMAC/SAF, conforme PCDT e legislações específicas do CEAF;

VIII - transmitir informações, orientações e ou atualizações relativas à execução do CEAF para a UAF, FI e FM, além de promover capacitação e/ou treinamento periódicos, juntamente com a DMAC/SAF/SES-MG;

IX - gerenciar, acompanhar, monitorar, avaliar e fiscalizar as atividades e os serviços relativos ao CEAF na UAF, FI e FM de abrangência; e

X - informar à DMAC e à ANVISA as queixas técnicas, suspeitas de desvios de qualidade, reações adversas e outros problemas relacionados aos medicamentos do CEAF que possam vir a ocorrer.

Art. 7º - É de responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde:

I - participar do processo de implementação do CEAF, no âmbito Municipal, observados os princípios e diretrizes do SUS, amparados nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, ou portaria vigente e legislações relativas ao Componente e à Assistência Farmacêutica;

II - assegurar o envio da documentação física, completa e válida ao NAF de forma célere para cumprimento das etapas de solicitação, reavaliação, dispensação e renovação da continuidade do tratamento relativos aos medicamentos do CEAF, conforme fluxo definido pelo Manual/Guia de Diretrizes Técnicas específicas do CEAF, a ser disponibilizado pela DMAC/SAF, bem como as demais legislações específicas que regulamentam esse componente;

III - providenciar a autorização do(s) representante(s) municipal(is) responsável(eis) pela retirada do medicamento do usuário do CEAF junto ao NAF mediante



assinatura da Declaração Autorizadora conforme legislação pertinente e normas estabelecidas pela DMAC/SAF. Este documento deve ser encaminhado ao NAF de referência juntamente com a cópia do documento de identificação do(os) representante(s) municipal(is) indicados na Declaração Autorizadora;

IV - receber cópia do parecer das solicitações que não foram deferidas e repassar as informações ao usuário;

V - viabilizar e/ou manter a estrutura física adequada para execução da Assistência Farmacêutica de acordo com a RDC ANVISA/MS nº 44 de 17 de agosto de 2009, baseando - se nas Diretrizes para Estruturação de Farmácias no âmbito no Sistema Único de Saúde (SUS);

VI - assegurar o acesso aos medicamentos do CEAF para os usuários cadastrados no componente, residentes no município, conforme legislações específicas;

VII - assegurar condições de transporte e armazenamento de medicamentos termoestáveis e termolábeis conforme legislação pertinente;

VIII - assegurar a guarda e o controle de estoque rigoroso dos medicamentos do CEAF. O ressarcimento de medicamentos por falhas decorrentes de ausência de registros de saídas, perdas por armazenamento inadequado, furtos ou outras situações semelhantes será de responsabilidade do Município;

IX - promover o acolhimento do usuário/responsável seguindo as orientações da Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS (Humaniza SUS);

X - assegurar que toda a entrega dos medicamentos do CEAF seja realizada exclusivamente para os usuários cujas solicitações foram deferidas pela DMAC/SAF, conforme PRC nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, e sejam obrigatoriamente registradas no Recibo de Medicamentos (RME) do CEAF no município;

XI - retirar medicamento mensalmente no NAF, mediante comprovação de entrega do medicamento do mês anterior ao usuário através da RME assinada pelo paciente ou representante legal;

XII - informar ao NAF e à ANVISA as queixas técnicas, suspeitas de desvios de qualidade, reações adversas e outros problemas relacionados aos medicamentos do CEAF que possam vir a ocorrer;



XIII - assegurar o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas (BPF), em consonância com a RDC ANVISA/MS nº 44 de 17 de agosto de 2009 suas atualizações, promovendo o uso racional dos medicamentos;

XIV - assegurar pleno acesso e fornecer informações e documentos relacionados ao CEAF, além de garantir a precisão e a veracidade dos mesmos, disponibilizando-os quando solicitados pelos NAF e/ou DMAC/SAF/SES-MG, para gestão e eventuais supervisões fiscalizatórias; e

XV - garantir a confidencialidade e sigilo das informações/documentos/exames dos usuários dos serviços da Farmácia.

Art. 8º - Ficam as partes obrigadas a cumprir integralmente com as responsabilidades constantes nos termos desta Resolução, bem como instruções do Manual/Guia de Diretrizes Técnicas específicas do CEAF e demais legislações do SUS, respeitando a pactuação específica.

Art. 9º - A frequência de retirada das insulinas análogas pelos municípios nos NAF deverá ser acordada entre os mesmos, não podendo esse intervalo ser superior a 30 dias.

Art. 10 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 17 de outubro de 2018.

NALTON SEBASTIÃO MOREIRA DA CRUZ
SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE