DELIBERAÇÃO 398/CIB/14

A Comissão Intergestores Bipartite, no uso de suas atribuições, em sua 187ª reunião ordinária do dia 25 de setembro de 2014.

Considerando o disposto no art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece a inclusão das ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, 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;

Considerando 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;

Considerando a Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006, que Divulga o Pacto pela Saúde;

Considerando a Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2.013 que aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF);

Considerando 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;

Considerando a Portaria nº 613/SES/SC, de 16 de junho de 2011, que institui o SISMEDEX como Sistema Operacional Oficial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutico em Santa Catarina;

Considerando a Portaria nº 344, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando o disposto no art. 6º, inciso I, da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que estabelece a obrigatoriedade da presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento das farmácias de qualquer natureza;

Considerando a necessidade de estabelecer responsabilidades para as duas esferas de gestão concernentes ao desenvolvimento do Componente;

Considerando a Deliberação 059/CIB/07 que aprova o fluxo para solicitação de medicamentos excepcionais para os municípios sem centro de custo e a Deliberação 060/CIB/07 que aprova o fluxo para solicitação de medicamentos excepcionais para os municípios com centro de custo;

Considerando que o entendimento entre as duas esferas de gestão tem como objetivo o desenvolvimento do Componente, garantindo os medicamentos para cobertura das patologias com grande impacto financeiro e medicamentos de uso crônico;

APROVA

Art. 1º – Definir novas nomenclaturas para as Unidades de Assistência Farmacêutica da seguinte forma:

Para as Regionais de Saúde como Unidade de Assistência Farmacêutica Regional de Saúde (UNIAFARS); para os municípios considerados Centros de Custos como Unidade de Assistência Farmacêutica Municipal (UNIAFAM) e para os municípios vinculados as Regionais de Saúde como Unidade do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (UNICEAF).

Art. 2º – No processo de implementação e organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, compete a Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF/SES:

a) Participar da formulação e implementação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, observados os princípios e diretrizes do SUS, amparado pela Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2014 ou portaria vigente;
b) Prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional dos Municípios no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
c) Normatizar e coordenar a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica a nível estadual observando-se os princípios e diretrizes do SUS, Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013 ou portaria vigente;
d) Disponibilizar o Sistema SISMEDEX (Sistema de Gerenciamento e acompanhamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) para as UAFs;
e) Elaborar e disponibilizar manual utilização do SISMEDEX;
f) Elaborar cronograma de capacitação;
g) Prestar suporte técnico referente à utilização do SISMEDEX;

h) Promover ações de suporte as UAFs no processo de desenvolvimento do CEAF;
i) Análise técnica de todos os processos de medicamentos do Componente encaminhados pelas UAFs;
j) Elaboração da programação, autorização das liberações dos medicamentos de atendimento emergencial e acompanhamento das distribuições dos medicamentos baseados em relatórios gerados pelo SISMEDEX e SGM²;
k) Acompanhamento e monitoramentos das ações desenvolvidas pelas UAFs;
l) Elaborar e disponibilizar Procedimento Operacional Padrão (POP), manuais, Notas Técnicas (NT);
m) Atualizar sítio Virtual e Resumos de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas;
n) Articular com as demais áreas técnicas da SES para a execução dos serviços referente ao CEAF.

Art. 3º – No processo de implementação e organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, compete às UAFs:

a) Participar da formulação e implementação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, no âmbito de sua UAF, observados os princípios e diretrizes do SUS, amparado pela Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013 ou portaria vigente;
b) Implantar o SISMEDEX como o sistema operacional para o CEAF, para tanto deve:
    I. Garantir a disponibilidade de computador com configuração mínima: Pentium 500 MHz ou superior, 128 MB de RAM ou superior e 52 MB de espaço de disco;
    II. Garantir a conectividade mínima de internet para a utilização do sistema;
    III. Dispor de impressora matricial, jato de tinta ou laser.
c) Viabilizar a participação dos profissionais para capacitação técnica;
d) Dispor de profissional farmacêutico para execução das atividades relativas à Componente Especializado da Assistência Farmacêutica com a devida responsabilidade técnica (RT);
e) Viabilizar a estrutura física 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);
f) Após o recebimento dos medicamentos do almoxarifado central e UNIAFAR as unidades serão responsáveis por toda a logística dos medicamentos, bem como registro de entradas e saídas no sistema SISMEDEX;

g) Executar as atividades relacionadas com armazenamento e dispensação de medicamentos, visando à conservação adequada e o uso racional dos medicamentos;
h) O município é responsável pelo estoque. A reposição de medicamento com falta decorrente de registro incorreto ou ausência de registro de saídas será de responsabilidade do município.

Art. 4º – Compete aos profissionais das UNIAFAMs;

a) Conferir os documentos anexos a solicitação dos medicamentos como: Laudo de Solicitação, Avaliação, Autorização dos Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), Prescrição Médica, documentos pessoais e documentos específicos de cada Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e normativas da DIAF/SES/SC;
b) Executar as atividades de cadastro de processos novos, adequações e renovações destes processos assim como a dispensação no SISMEDEX, sendo que todos os documentos inerentes ao processo deverão ficar arquivados em ordem cronológica;
c) Encaminhar à DIAF as solicitações de medicamentos novos, com todos os documentos obrigatórios conforme o item a e utilizando a operacionalidade do SISMEDEX para o encaminhamento;
d) Executar autorizações das renovações e adequações de medicamentos deferidos no SISMEDEX;
e) Executar a inclusão de guia de remessa, controle de estoque, transferência de guia de remessa e mapa de programação;
f) Executar quando necessário cadastro de médico solicitante, cadastro nacional de estabelecimento de saúde (CNES), transferência de LME, mudança de endereço, encerramento de LME; situação do usuário (óbito); alterar vigência de LME; desfazer encerramento e estornar dispensação;
g) Gerenciar as atividades relativas ao CEAF na UNIAFAM, através do acompanhamento de relatórios.

Art. 5º – Compete aos profissionais das UNICEAFs:

a) Conferir os documentos anexos a solicitação dos medicamentos como: Laudo de Solicitação, Avaliação, Autorização dos Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), Prescrição Médica, documentos pessoais e documentos específicos de cada Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e normativas da DIAF/SES/SC;

b) Executar as atividades de cadastro de processos novos, adequações e renovações destes processos assim como a dispensação no SISMEDEX;
c) Encaminhar à UNIAFARS as solicitações de medicamentos novos, adequações e renovações com todos os documentos obrigatórios conforme o item a;
d) Encaminhar à UNIAFARS, juntamente com as renovações, os recibos de dispensação devidamente preenchidos e assinados;
e) Executar a confirmação de guia de remessa, controle de estoque, transferência de guia de remessa, e quando necessário encerramento de LME e mudança de endereço;
f) Gerenciar as atividades relativas ao CEAF na UNICEAF, através do acompanhamento de relatórios.

Art. 6º – É de responsabilidade das UNIAFAMs a guarda dos processos administrativos de sua unidade, que deverão estar disponíveis para eventuais supervisões fiscalizatórias.

Art. 7º – É de responsabilidade das UNIAFARSs a guarda dos processos administrativos das UNICEAFs vinculadas, que deverão estar disponíveis para eventuais supervisões fiscalizatórias.

Art. 8º – Compete a todas as UAFs quando solicitado, fornecer à DIAF informações e os processos administrativos originais completos.

Art. 9º – É de responsabilidade das partes resguardarem sigilo das informações individuais contidas nas solicitações do CEAF.

Art. 10º – Esta deliberação entra em vigor na data de sua assinatura.

Art. 11º – Ficam revogadas:

I – Deliberação 059/CIB/2007 de 22 de Junho de 2007;

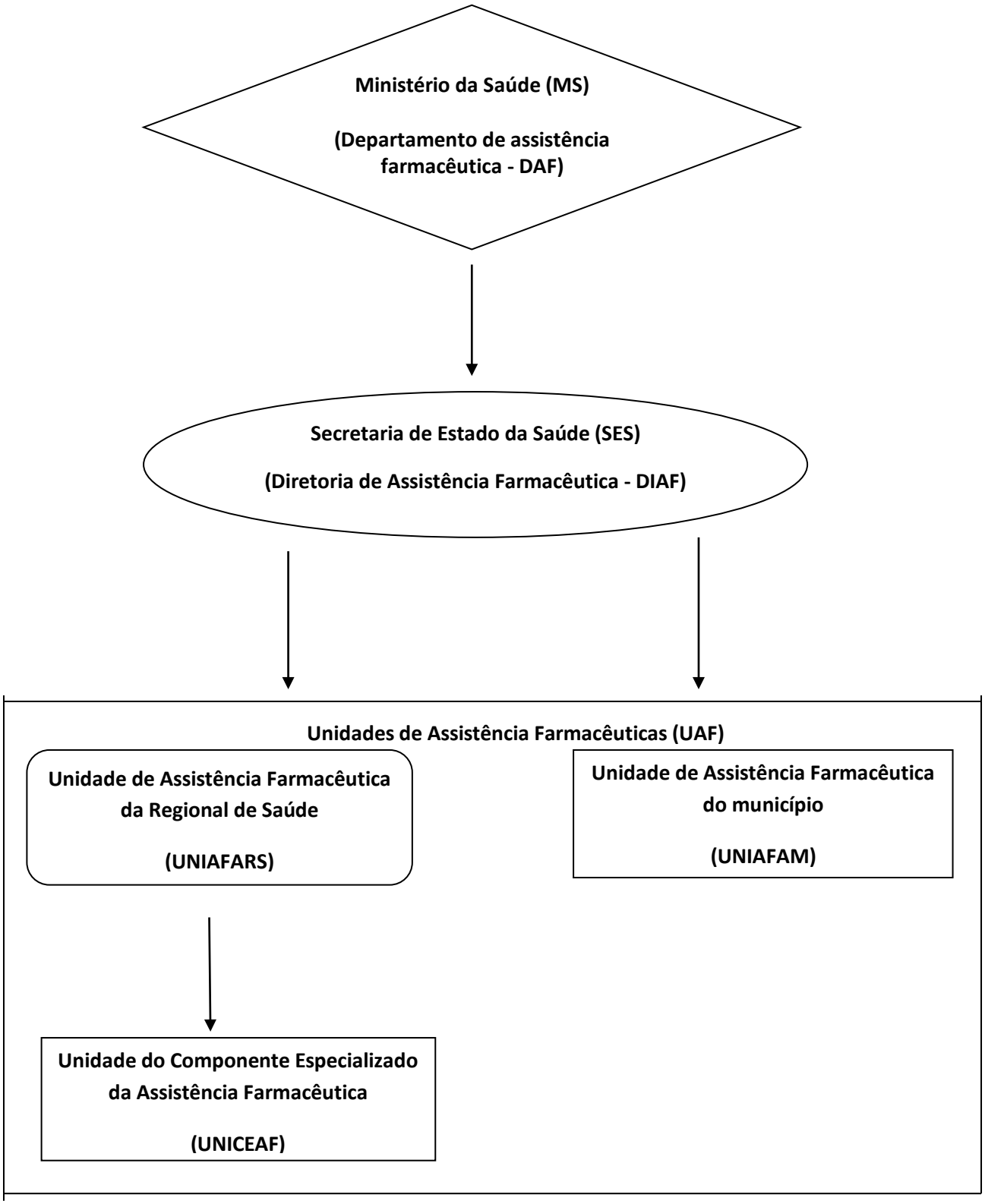
II – Deliberação 060/CIB/2007 de 22 de Junho de 2007.

Florianópolis, 25 de setembro de 2014.

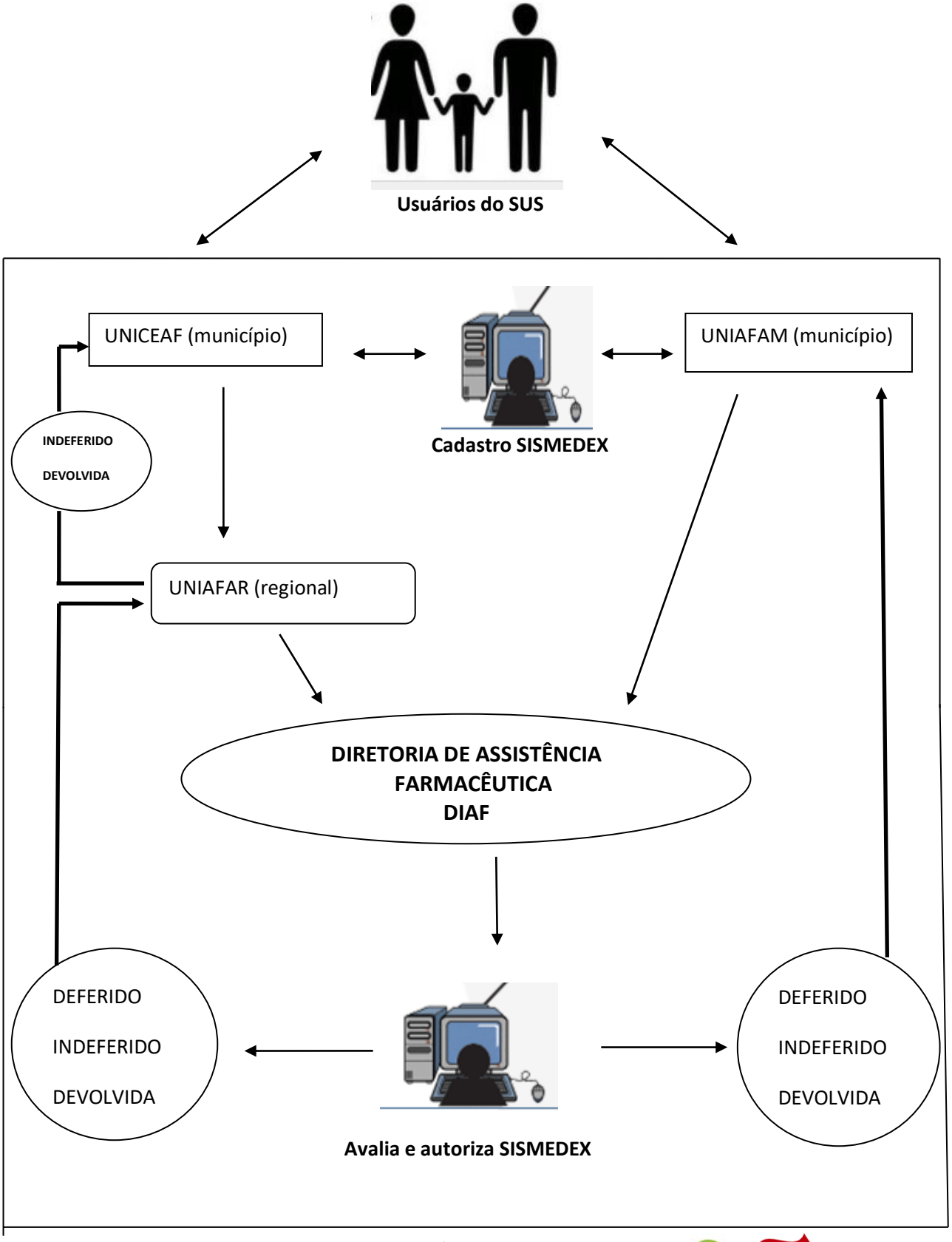
TÂNIA EBERHARDT
Coordenadora CIB/SES
Secretária de Estado da Saúde

LUIS ANTONIO SILVA
Coordenador CIB/COSEMS
Presidente do COSEMS

I-ORGANOGRAMA DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)



II- FLUXOGRAMA PARA ACESSO AOS MEDICAMENTOS DO CEAF



III-FLUXO DE DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DO CEAF

Mapa de programação SISMEDEX

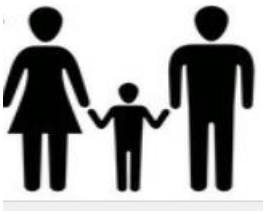
ALMOXARIFADO GEBER/SES

UNIAFAR (regional)

UNIAFAM (município)

UNICEAF (município)

Dispensação SISMEDEX



Usuários do SUS