



# MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

## Estado do Paraná

Praça Rui Barbosa, 01 – Centro – Cx. Postal 121 – 85.301-970  
CNPJ: 76.205.970/0001-95 Fone: (42) 3635-8100 Fax: (42) 3635-8136  
<http://www.ls.pr.gov.br>

### GABINETE DO PREFEITO

Gestão 2017/2020

## LEI Nº. 025/2018

10/07/2018

**SÚMULA: INSTITUI A COMISSÃO DE FARMACOTERAPÊUTICA E NUTRIÇÃO NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) DO MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL/PR E ESTABELECE OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

**A CÂMARA MUNICIPAL DE LARANJEIRAS DO SUL, ESTADO DO PARANÁ, APROVOU E EU, PREFEITO MUNICIPAL, SANCIONO A SEGUINTE LEI:**

### **Da natureza e finalidade**

**Art. 1º** - A Comissão de Farmacoterapêutica e Nutrição (CFTN) é instância de caráter consultivo e deliberativo.

**Art. 2º** - A CFTN tem por finalidade desenvolver e supervisionar todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais.

### **Das atribuições**

**Art. 3º** - São atribuições da CFTN dentro de um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo:

**§1º**- Estabelecer normas e procedimentos relacionados à seleção, distribuição, e dispensação de medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais;

**§2º**- Elaborar e Revisar bianualmente a REMUME com discriminação dos medicamentos utilizados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

**I.** A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e literatura baseada em evidência de acordo com o perfil farmacoterapêutico do medicamento e perfil epidemiológico da população.

**§3º**- Selecionar, padronizar e promover o uso seguro e racional dos medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais prescritos, através da elaboração do formulário terapêutico e protocolos de utilização.

**§4º**- Estabelecer os critérios de prioridade para orientar a área de aquisição de medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais;

**§5º**- Revisar a padronização de medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais e sua avaliação constante, analisando e emitindo parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de itens.

**§6º**- Coordenar e acompanhar avaliações clínicas e estudos de perfil de consumo de medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais;

**§7º**- Divulgar boletins de orientação e informação sobre o uso, reações adversas, faltas ou desabastecimentos de medicamentos, complementos alimentares e dietas enterais,

**§8º**- Elaborar políticas de notificação e acompanhamento de reações adversas de medicamentos.

**Art. 4º** - A seleção de medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais, deve objetivar:

**§1º**- O uso racional, adequando a resolutividade na terapêutica com maior eficiência e menor custo.

**Art. 5º** - Para a avaliação da inclusão na Padronização de Medicamentos deverão ser observados os seguintes critérios:

**§1º**- Fazer parte do elenco padronizado na Relação Nacional de Medicamentos;

**§2º**- Indicação fundamentada em evidências científicas;

**§3º**- Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**§4º**- Disponibilidade em Mercado nacional;

**§5º**- Observado os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Tratamento de Doenças, publicados pelo Ministério da Saúde;

**§6º**- Composição perfeitamente conhecida excluindo-se sempre que possível, as associações fixas;

**§7º**- Denominação pelo princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), ou na sua falta, conforme Denominação Comum Internacional (DCI);

**§8º**- Informações suficientes sobre as características farmacocinéticas, farmacodinâmicas e farmacotécnicas;

**§9º**- Formas farmacêuticas, apresentações e dosagem que facilitem a comodidade para a administração aos pacientes a que se destina.

**Art. 6º** - Os critérios que deverão ser avaliados para inclusão/substituição na Padronização de Medicamentos são:

**§1º**- Fazer parte do elenco padronizado na Relação Nacional de Medicamentos;

**§2º**- Não haver nenhuma opção de medicamento substituto ou equivalente na relação de medicamentos já padronizados.

**§3º**- Melhor apresentação, estabilidade, eficácia e eficiência quando comparado com o medicamento equivalente já oferecido;

**§4º**- Melhor relação custo x benefício

§5º - Melhor adesão ao tratamento, com mais benefícios e menos interações e efeitos colaterais e adversos.

**Art. 7º** - Os critérios para exclusão na Padronização de Medicamentos deverão levar em conta as seguintes evidências:

§1º - Apresenta relação risco/benefício inaceitável;

§2º - Não apresenta vantagens farmacológicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;

§3º - Não apresenta demanda justificável.

§4º - Será substituído por outro medicamento equivalente com melhores evidências clínicas e custo.

§5º - Interditados ou com suspeita de toxicidade pela legislação sanitária.

**Art. 8º** - Para a avaliação da inclusão na padronização de fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais, deverão ser observados os seguintes critérios:

§1º - Indicação fundamentada em evidências científicas;

§2º - Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

§3º - Disponibilidade em Mercado nacional;

§4º - Composição perfeitamente conhecida excluindo-se sempre que possível, as associações fixas;

§5º - Descrição pelas especificações técnicas dos produtos.

**Art. 9º** - Os critérios que deverão ser avaliados para inclusão/substituição na padronização de fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais são:

§1º - Não haver nenhuma opção de medicamento substituto ou equivalente na relação de fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais já padronizados.

§2º - Melhor apresentação, estabilidade, eficácia e eficiência quando comparado com o equivalente já oferecido;

§3º - Melhor relação custo x benefício;

§4º - Melhor adesão ao tratamento, com mais benefícios e menos interações e efeitos colaterais e adversos.

**Art. 10** - Os critérios para exclusão na padronização de fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais, deverão levar em conta as seguintes evidências:

§1º - Apresenta relação risco/benefício inaceitável;

§2º - Não apresenta vantagens clínicas e/ou econômicas comparativamente a outros produtos disponíveis no mercado;

§3º - Não apresenta demanda justificável;

§4º - Será substituído por outro produto equivalente com melhores evidências clínicas e custo praticável;

§5º - Interditados pela legislação sanitária.

**Art. 11** - As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de medicamentos ou de fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais da padronização, deverão ser encaminhadas à CFTN através de solicitação em formulário próprio, acompanhado da documentação técnica exigida.

§1º - As solicitações de inclusão, exclusão ou substituição de fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais devidamente encaminhados à CFTN serão analisadas e poderão ser deferidas ou indeferidas pela CFTN mediante parecer técnico.

§2º - A critério da CFTN, a solicitação poderá retornar ao solicitante para complementação das informações.

§3º - Uma vez emitido o parecer pela CFTN e homologado pelo Conselho Municipal de Saúde, novas solicitações sobre o mesmo produto somente serão aceitas decorrido um período de 12 (doze) meses, salvo nos casos em que houver fato novo justificando sua inclusão ou exclusão.

### **Da composição**

**Art. 12** - A Comissão de Farmacoterapêutica e Nutrição será composta por 10 (dez) representantes da equipe multidisciplinar da Secretaria Municipal de Saúde, divididos entre titulares e suplentes:

- Farmacêutico
- Odontólogo
- Nutricionista
- Enfermeiro
- Assistente Social

§1º - A representação dos profissionais relacionados deverá ocorrer a cada dois anos através da indicação formal que passará pela aprovação do Conselho Municipal de Saúde, podendo ser reconduzida por mais de um período igual e consecutivo.

§2º - Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer duas reuniões consecutivas, sem justificativa relevante, apresentada por escrito até 48 (quarenta e oito) horas úteis após a reunião, devendo a CFTN, nesta circunstância, indicar novo membro.

§4º - Nas situações em que os membros da CFTN julgarem necessário, serão consultados especialistas, os quais poderão eventualmente participar das reuniões, com direito à voz.

### **Do funcionamento**

**Art. 13** - A CFTN será Coordenada por um nutricionista e um farmacêutico;

**Art. 14** - A CFTN reunir-se-á, ordinariamente, quinzenalmente e, extraordinariamente, sempre que houver demandas urgentes a serem avaliadas.

**Art. 15** – As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um, do total de seus membros.

**Art. 16** – Cada membro titular terá direito a um voto, transferível a seu suplente, quando de sua ausência.

**Art. 17** – Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas, as recomendações e pareceres da CFTN serão definidas pela maioria simples do total dos seus membros presentes.

**Art. 18** – As recomendações e orientações da CFTN serão registradas através de Comunicado Interno para todos os Setores interessados.

**Art. 19** – As reuniões da CFTN serão registradas em atas sumárias, onde constem os membros presentes, os assuntos debatidos e as recomendações e os pareceres emanados.

### **Disposições gerais**

**Art. 20** - A compra de medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais não previstos na padronização, e que por sua natureza deva ser de caráter especial e emergencial, será avaliada pela CFTN, tendo poderes para deferir ou indeferir a solicitação baseada nos Critérios de Inclusão e Exclusão e Protocolos Clínicos.

**Parágrafo único** - A autorização para aquisição destes medicamentos, fórmulas infantis, complementos alimentares e dietas enterais não implicará, necessariamente, em sua inclusão na Padronização.

**Art. 21** - A padronização do elenco e a aquisição de medicamentos de caráter especial fica condicionada à avaliação da CFTN .

**Art. 22** - A Comissão terá, a partir da aprovação da presente Lei, prazo de 90 (noventa) dias para a elaboração de Regimento Interno e demais providências.

**Art. 23** - A função de membro da Comissão Farmacoterapêutica e Nutrição não será remunerada, sendo considerada de relevante interesse público.

**Art. 24** - A CFTN está vinculada a Secretaria Municipal de Saúde.

**Art. 25** - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, e ainda revoga as leis 043/2014 e 40/2015.

Gabinete do Prefeito Municipal de Laranjeiras do Sul, em 10 de julho de 2018.

**JONATAS FELISBERTO DA SILVA**

Prefeito Municipal

**Publicação, com assinatura, feita no Jornal Correio do Povo do Paraná  
Edição nº 2937 – de 17/07/2018.**