



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**TERMO DE RESPONSABILIDADE, CONFIDENCIALIDADE E SIGILO PARA O ACESSO AO
SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO -
SISMEDEX**

Nome do Operador:	
CPF:	CNS:
E-mail:	
Perfil do Operador:	
() AUTORIZADOR () GESTOR () ATENDIMENTO () CONSULTA	

Todos os campos são de preenchimento obrigatório. CNS: Cartão Nacional de Saúde.

A DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DIAF/SC vinculada a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), inscrito no CNPJ nº 80.673.411/0001-87 com sede em Florianópolis e a Unidade de Assistência Farmacêutica - UAF/UNIAFAM ou UNICEAF/GERSA ou UNIAFARS ou SES/OUTRAS, neste ato representado doravante denominada simplesmente OPERADOR devidamente qualificado acima, firmam o presente termo, mediante as cláusulas e condições a seguir estabelecidas:

Cláusula 1ª - Do objeto

O objeto deste termo é firmar o compromisso, a confidencialidade e o sigilo das informações entre as partes envolvidas, acerca do uso do Sistema de Gerenciamento de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - SISMEDEX para todos os OPERADORES.

Parágrafo 1º - Para os fins deste Termo, consideram-se:

- I. **SES/SC:** Secretaria de Estado da Saúde do estado de Santa Catarina;
- II. **DIAF:** Diretoria de Assistência Farmacêutica;
- III. **CEAF:** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
- IV. **SISMEDEX:** Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF em Santa Catarina (Portaria nº 613/SES/SC, de 16 de junho de 2011);
- V. **Usuário:** indivíduo solicitante de medicamentos; paciente;
- VI. **Operador:** profissional com acesso ao SISMEDEX e que executa o CEAF;
- VII. **Autorizador:** servidor da Unidade de Assistência Farmacêutica que atua no CEAF, conforme Portaria de Consolidação nº 6/2017, Título V, Capítulo II, Sessão III e Deliberação CIB 398/2014, responsável por atendimento, gestão de estoque/unidade e autorizador dos LME de solicitações já deferidas. As ações atribuídas ao autorizador geram a APAC - Autorização de Procedimento Ambulatorial (Alta complexidade/custo), documento responsável pelo ressarcimento do Ministério da Saúde à SES/SC;
- VIII. **UAF:** Unidade de Assistência Farmacêutica;
- IX. **POP:** Procedimento Operacional Padrão;



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- X. **LGPD:** Lei Geral de Proteção de Dados
XI. **ANPD:** Autoridade Nacional de Proteção de Dados.

Parágrafo 2º - O OPERADOR AUTORIZADOR será, preferencialmente, o farmacêutico ou profissional de nível superior na área da saúde da UAF que atua no CEAF.

Cláusula 2ª – Das competências

Parágrafo 1º - Compete à Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF:

- I. Disponibilizar e manter o SISMEDEX em funcionamento;
- II. Disponibilizar e manter atualizado os documentos de cadastro para acesso ao SISMEDEX, conforme protocolos, POP e demais termos estabelecidos pela DIAF;
- III. Capacitar os profissionais das UAF para o uso do Sistema SISMEDEX;
- IV. Disponibilizar orientações sobre o uso do SISMEDEX;
- V. Orientar para a correta execução da ação de Autorização;
- VI. Monitorar a utilização do SISMEDEX;
- VII. Utilizar os dados dos OPERADORES única e exclusivamente para fins de criação e manutenção do cadastro objeto deste Termo, sendo que os dados ficarão armazenados nos servidores da Secretaria de Estado da Saúde pelo tempo previsto em Lei ou normas de guarda e temporalidade de dados e documentos Portaria nº 1141/2022/SEA, publicada no DOE-SC 21.924.

Parágrafo 2º - Compete ao OPERADOR do SISMEDEX:

- I. Solicitar o cadastro de acesso ao SISMEDEX por meio da documentação disponível em: www.saude.sc.gov.br > Assistência Farmacêutica - DIAF > Núcleo do Sistema de Gerenciamento do CEAF > Documentos do Núcleo do Sistema de Gerenciamento do CEAF;
- II. Manter a DIAF informada sobre mudanças ocorridas com seus OPERADORES, informando imediatamente desligamentos, solicitando a inativação do OPERADOR no SISMEDEX;
- III. A senha a ser fornecida ao OPERADOR é de caráter pessoal e intransferível, sendo que nesta oportunidade o mesmo se compromete a zelar pelo seu sigilo, bem como fazer uso da mesma somente dentro de suas atribuições funcionais;
- IV. Ter conhecimento das Notas Técnicas e Informativas, demais normativas da DIAF e legislações referentes ao CEAF;
- V. Ter conhecimento das regras e normas para a utilização das funcionalidades do SISMEDEX;
- VI. Participar das capacitações realizadas pela DIAF;
- VII. Manter o sigilo e cumprir regras de proteção aos dados pessoais e dados pessoais sensíveis previstos na Lei Federal 13.709/2018.

Cláusula 3ª – Das obrigações

Comprometem-se as partes a cumprir integralmente as disposições contidas neste termo, de acordo com as cláusulas estabelecidas.

Cláusula 4ª – Da confidencialidade

As informações disponíveis no sistema SISMEDEX são sigilosas e contêm dados sensíveis, assim compromete-se o OPERADOR profissional detentor da senha de acesso ao sistema manter o sigilo e/ou confidencialidade sobre as informações as quais tiver acesso por meio do Sistema de Gerenciamento de Medicamentos do CEAF - SISMEDEX, em conformidade com o disposto na Lei nº 13.709, de 14/08/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), que versa sobre a proteção de dados pessoais, inclusive nos meios digitais.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Parágrafo 1º - Fica vedado ao OPERADOR, profissional detentor da senha de acesso ao SISMEDEX, usar, divulgar, revelar, ceder a qualquer título ou dispor das informações, no território brasileiro ou no exterior, para nenhuma pessoa, física ou jurídica, e para nenhuma outra finalidade que não seja exclusivamente relacionada ao objetivo deste Termo, cumprindo-lhe adotar cautelas e precauções adequadas no sentido de impedir o uso indevido por qualquer pessoa que, por qualquer razão, tenha acesso a elas;

Parágrafo 2º - Compromete-se o OPERADOR, profissional detentor da senha de acesso ao SISMEDEX a comunicar à DIAF, de imediato, de forma expressa e antes de qualquer divulgação, caso tenha que revelar qualquer informação, por determinação judicial ou ordem de atendimento obrigatório determinado por órgão competente; e identificar as pessoas que terão acesso às informações sigilosas;

Parágrafo 3º - A quebra do sigilo e/ou da confidencialidade das informações constantes no SISMEDEX, devidamente comprovada, possibilitará a imediata apuração dos danos causados, além de ficar sujeito aos crimes descritos no Código Penal Brasileiro, sem prejuízo das sanções cíveis e administrativas.

Cláusula 5ª – Do Atendimento a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

Parágrafo 1º – O OPERADOR declara ter ciência da existência da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD) e se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, prestar informação para a SES/SC para dar fiel cumprimento a LGPD, com o intuito de proteger os dados pessoais que lhe forem repassados. também, cumprindo, a todo momento, as normas de proteção de dados pessoais, jamais colocando, por seus atos ou por sua omissão, a SES/SC em situação de violação de tais regras. Ainda, fica responsável dentro das obrigações e deveres previstos na LGPD e demais regulamentos emitidos pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados (ANPD);

Parágrafo 2º – Fica ciente ainda, que somente poderá tratar os dados pessoais dos usuários/titulares nos limites e finalidades estipulados neste Termo e jamais para qualquer outra finalidade;

Parágrafo 3º – Se o Titular dos dados ou terceiros solicitarem informações ao OPERADOR sobre o tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que detiver em decorrência deste Termo, deverá indicar os canais oficiais ou submeter esse pedido à apreciação da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina e ao Encarregado de Proteção de Dados da SES/SC; não podendo, sem instruções prévias da SES/SC, transferir, compartilhar e/ou garantir acesso aos dados pessoais que detenha por força deste Termo, sendo vedada a transferência de informações a outras pessoas físicas ou jurídicas estranhas ao objeto deste Termo, ressalvados os casos de obrigação de dever legal e para viabilizar o cumprimento deste Termo. Se a solicitação for realizada pela Autoridade de Proteção de Dados, deverá ser comunicado imediatamente à SES/SC;

Parágrafo 4º – Em caso de dúvidas ou questionamentos com relação à proteção de dados pessoais, poderá ser contatado o Encarregado de Proteção de Dados da Secretaria de Estado da Saúde, pelo telefone: (48) 3664-9096 ou pelo e-mail: encarregado@saude.sc.gov.br. Incluindo as dúvidas relativas à segurança do tratamento, violações de dados pessoais, avaliações de impacto de proteção, pedidos sobre direitos dos titulares, dentre outros;

Parágrafo 5º – Fica obrigado a comunicar à Secretaria de Estado da Saúde e ao Encarregado de Proteção de Dados da Secretaria de Estado da Saúde, imediatamente, por qualquer meio válido e posteriormente formalizar por meio escrito (digital ou físico) em até 02 (dois) dias, a contar do momento que tomou ciência da violação ou do incidente com os dados pessoais a seguir, mas não se limitando à: acesso não autorizado, destruição acidental ou ilícita de dados, perda de dados, alteração irregular, tratamento inadequado ou ilícito, dentre outros;

Parágrafo 6º – O OPERADOR fica obrigado a manter e atualizar medidas de segurança dos dispositivos, aplicar patches e atualizações de segurança e utilizar meios técnicos razoáveis para garantia de segurança dos dispositivos ou terminais em que efetue a consulta ao Sistema SISMEDEX. Sendo corresponsável por qualquer prejuízo ou dano causado aos dados e direitos dos titulares no caso de inobservância dessas medidas.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Cláusula 6ª – Da vigência

Este termo de compromisso entra em vigor a partir do cadastro do OPERADOR no Sistema de Gerenciamento de Medicamentos do CEAF - SISMEDEX e tem seus efeitos suspensos com a inativação da senha de acesso mediante solicitação formal à DIAF, por meio do endereço eletrônico: sismedex@saude.sc.gov.br.

Parágrafo único - As obrigações relacionadas ao sigilo e/ou a confidencialidade das informações constantes no SISMEDEX, a que alude este instrumento perdurarão após a cessação de vínculo entre o OPERADOR, detentor da senha e a SES/SC, respeitadas as disposições vigentes, e abrangem, além das informações de que o responsável venha a tomar conhecimento, àquelas que já possui na presente data.

E por estarem certos e ajustados, firmam o presente.

Assinatura do Operador

_____, _____ de _____ de _____
Local

Diretoria de Assistência Farmacêutica
Gestor(a) Estadual

GEAAF Set/2024