

PREFEITURA MUNICIPAL DE BRUSQUE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

—

GABINETE DA SECRETARIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº. 005/2015

A Secretária Municipal de Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 91, incisos I e II, da Lei Orgânica do Município; art. 12, da Lei Municipal nº. 3.248/2009; Lei Federal nº. 9.787/1999; Lei Federal nº. 8.234/1991; Lei Federal nº. 5.081/1966; anexo I-B da Lei Complementar Municipal nº. 143/2009 e art. 174, incisos I, VI, IX da Lei Complementar 147/2009,

RESOLVE:

Art. 1º. Normatizar as diretrizes dos serviços da Rede Municipal de Saúde, a fim de atender à política de universalização e racionalização do atendimento, definindo a organização e atribuições das tarefas, a prescrição, dispensação e fornecimento de medicamentos e os parâmetros para o funcionamento e estrutura dos serviços.

CAPÍTULO I

DA RESPONSABILIDADE SOBRE O CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS, DAS FARMÁCIAS E DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Art. 2º. O farmacêutico deve observar a legislação pertinente, inclusive da ANVISA e responder quanto a Responsabilidade Técnica legal (RT) conforme rol de atribuições, perante a Vigilância Sanitária, o Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina, as farmácias das Unidades Básicas de Saúde (UBS), as farmácias dos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), a Farmácia do Serviço de Assistência Especializada (SAE), a Farmácia Básica Central, a Farmácia Excepcional (ou de alto custo) e a Central de Distribuição e Abastecimento Farmacêutico, localizado no Centro de Distribuição de Medicamentos e Materiais (CDM).

Parágrafo único. Cabe ao farmacêutico zelar pelo Acesso e Uso Racional de Medicamentos (URM), analisando e contribuindo com as práticas farmacoterapêuticas junto às equipes locais de saúde.

Art. 3º. Nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), cabe ao coordenador designar um servidor local para ser o responsável pelas ações administrativas (recebimento, armazenamento

e controle de estoque dos medicamentos) e pelo atendimento (fornecimento/dispensação, registro e orientações ao usuário).

§ 1º O responsável local desenvolverá suas atividades segundo orientações desta normativa, buscando apoio técnico do farmacêutico responsável ou do coordenador.

§ 2º Em caso de necessidade de substituição temporária do farmacêutico responsável pelas farmácias das UBSs, a Diretoria-Geral da Secretaria de Saúde, indicará seu substituto à coordenação local.

Art. 4º. Ao Centro de Distribuição de Medicamentos e Materiais (CDM) cabe a programação, análise técnica e aquisição da Relação Municipal de Medicamentos, a solicitação, recebimento, armazenamento central e a distribuição de medicamentos e materiais para a Rede Municipal de Saúde.

§ 1º O Centro de Distribuição de Medicamentos e Materiais (CDM) deverá informar sistematicamente o setor de compras da Secretaria de Saúde sobre o desenvolvimento da distribuição e da autorização de compras de medicamentos na SMS.

§ 2º Incluem-se nas atribuições dos farmacêuticos lotados no Centro de Distribuição de Medicamentos e Materiais (CDM) a responsabilidade pelas atividades técnicas de aquisição, armazenamento, distribuição de medicamentos e materiais para os órgãos municipais de saúde, sendo proibido o fornecimento e/ou dispensação externos, sob pena das sanções previstas na legislação pertinente.

CAPÍTULO II

DA PRESCRIÇÃO

Art. 5º. As prescrições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou seja, o nome genérico da substância ativa, instituída pela Portaria nº. 1.179, de 17 de junho de 1996 da ANVISA ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme determina o art. 3º da Lei Federal nº 9.787/1999.

Art. 6º. A receita médica ou odontológica deverá ser emitida em português compreensível e por extenso, em letra legível, em consonância com o art. 35, da Lei nº. 5.991/73, devendo conter:

I – Nome e endereço residencial do paciente;

II – Nome genérico do medicamento (DCB), quando possuir, e a concentração;

III – Quantidade a ser fornecida para o tratamento completo ou para no máximo um mês, quando de uso contínuo;

IV – Posologia e duração do tratamento;

V – Identificação legível do profissional prescritor e seu número de registro no Conselho Profissional;

VI – Data de emissão e assinatura do prescritor.

§ 1º Sempre que for necessário prescrever vários medicamentos para um único usuário (politerapia), recomenda-se a utilização de mais de um receituário para evitar erros de medicação.

§ 2º Compete ao cirurgião dentista a prescrição e aplicação de especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, indicadas em odontologia, não podendo ultrapassar sua competência clínica, conforme art. 6, da Lei nº. 5.081/1966.

Art. 7º. Compete aos nutricionistas a prescrição de suplementos nutricionais, necessários à complementação da dieta, conforme determina o inciso VII, do art. 4, da Lei nº. 8.234/1991, fica atribuída

DOS MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO

Art. 8º. Podem ser prescritos como medicamentos de uso contínuo:

I – anti-hipertensivos;

II – diuréticos;

III - cardiovasculares;

IV – hipoglicemiantes;

V - hormonioterápicos e anticoncepcionais hormonais;

VI – outras classes farmacológicas, somente quando para uso crônico e quando não sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. A prescrição de fitas reagentes para glicemia capilar deverá seguir os critérios da Portaria nº. 2.583, de 10 de outubro de 2007, nos termos da Lei Federal nº. 11.347/2006, somente para o automonitoramento domiciliar dos portadores de Diabetes Mellitus insulino-dependentes, que tenham o Cartão Nacional do SUS e residência em Brusque, devidamente cadastrados pelo médico ou enfermeiro da UBS.

Art. 9º. Cabe ao prescritor definir se o tratamento é contínuo, devendo, obrigatoriamente, registrar o termo uso contínuo ao lado do nome do medicamento prescrito.

§ 1º As prescrições de medicamentos de uso contínuo terão validade de, no máximo, 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, desde que o prescritor escreva na receita o prazo de validade em meses, respeitando a normativa e a legislação vigente, sendo que as

prescrições de hormonioterápicos e anticoncepcionais hormonais poderão ter validade de no máximo 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, conforme avaliação médica.

§ 2º As prescrições que não tiverem o prazo de validade especificado por escrito na receita terão validade máxima de 90 (noventa) dias.

§ 3º A validade da receita será contada a partir da data da prescrição.

§ 4º Próximo ao período de vencimento da validade da receita, o usuário deverá ter nova consulta marcada para reavaliação clínica e nova prescrição, sendo que, comprovando não ter conseguido a consulta no período que compreende o vencimento da receita e a nova reavaliação, a receita passará a ter validade até o dia da nova consulta.

DOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 10. As prescrições de medicamentos sujeitos ao controle especial devem seguir as normas das Portarias nº. 344/98 e nº. 06/99, da ANVISA.

CAPÍTULO III

DO ACESSO E DO FORNECIMENTO/DISPENSAÇÃO

Art. 11. Atendendo às diretrizes organizativas dos serviços de saúde (regionalização/hierarquização), o fornecimento ou dispensação de medicamentos da lista de medicamentos da SMS ou outra lista especial de medicamentos do município fica limitada aos portadores do Cartão Nacional do SUS residentes no município de Brusque e sujeito à comprovação.

§ 1º O medicamento somente será dispensado ou fornecido mediante apresentação de receita original e deve obedecer os requisitos dos arts. 5º e 6º, da presente Instrução Normativa.

§ 2º Fica vedada a dispensação ou fornecimento de medicamentos a pessoa menor de 14 (quatorze) anos, com exceção dos anticoncepcionais hormonais.

§ 3º No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial, a idade mínima para o fornecimento ou dispensação é de 18 anos.

Art. 12. É obrigatório no ato do fornecimento ou da dispensação do medicamento:

I – Carimbar no verso da receita a palavra “fornecido”, datar, anotar a quantidade de medicamento fornecida e assinar. Nos casos de falta, carimbar “em falta”, datar, assinar e orientar o paciente a procurar a UBS mais próxima para retirar o medicamento;

II – Se os medicamentos não estiverem contemplados na lista de medicamentos da SMS ou outra lista de medicamentos do SUS, carimbar no verso da receita “não padronizado”, datar e assinar;

III – Devolver a receita carimbada ao paciente.

DOS MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO

Art. 13. Para os tratamentos de uso contínuo será fornecido quantidade máxima para 30 (trinta) dias de tratamento, conforme posologia.

Art. 14. No mês seguinte, o usuário deverá retornar com a receita carimbada para retirar nova quantidade, observando-se:

I – O carimbo com a data e a quantidade fornecida na última entrega, verificando se já está em tempo de realizar novo fornecimento/dispensação;

II – Em cada nova retirada, o responsável pelo fornecimento/dispensação deverá carimbar no verso da receita a palavra “fornecido”, datar, anotar a quantidade de medicamento fornecida e assinar. Nos casos de falta, carimbar “em falta”, datar, assinar e orientar o paciente a procurar a UBS mais próxima para retirar o medicamento;

III – A receita vencida deve ser carimbada como “receita vencida”, datada e devolvida ao paciente.

DOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 15. A dispensação ou o fornecimento de medicamentos sujeitos ao controle especial devem seguir as normas das Portarias nº. 344/98 e nº. 06/99, da ANVISA.

CAPÍTULO IV

DA ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Art. 16. O responsável pelo atendimento deverá apresentar o medicamento ao usuário e, conforme necessidade individual, orientar sobre o tratamento, observando:

I – Nome genérico do medicamento;

II – Modo de usar, de acordo com a prescrição do uso de cada medicamento;

III – Horários de administração;

IV – Quantidade de medicamento fornecida e duração do tratamento;

V – Armazenamento.

Art. 17. O usuário também deverá ser orientado sobre o carimbo e, em caso de medicamento de uso contínuo, quando e como retirar a medicação novamente.

Parágrafo único. Além da orientação sobre os procedimentos previstos neste artigo, o usuário deverá ser sempre orientado a procurar a farmácia da UBS de sua área

de abrangência, a fim de atender à política de universalização e racionalização do atendimento na Rede Municipal de Saúde.

CAPÍTULO V

DO REGISTRO DE ATENDIMENTO

Art. 18. É obrigatório o registro do fornecimento ou da dispensação de materiais e medicamentos pelo sistema Gestão Municipal de Saúde (Gemus), inclusive os de uso imediato durante o atendimento.

Art. 19. Quando a prescrição contiver medicamentos constantes na Lista Municipal de Medicamentos e a UBS não o dispuser em estoque, deverá ser registrada a falta no Gemus, no item demanda reprimida.

CAPÍTULO VI

DO ARMAZENAMENTO E CONTROLE DE ESTOQUE

Art. 20. Os medicamentos e materiais deverão ser armazenados nas estantes/prateleiras/gavetas:

- I - Em ordem alfabética, pelo nome genérico;
- II - Com data de validade inferior à frente daqueles com data superior;
- III – Separados conforme os lotes;
- IV – De forma que permita a visualização e a movimentação do que está armazenado.

Art. 21. Os medicamentos que exigirem refrigeração para a sua conservação devem ser armazenados em geladeira apropriada, fazendo o controle diário da temperatura na planilha “Controle Diário de Temperatura – conservação dos medicamentos – geladeira”.

§ 1º Os locais de armazenamento dos medicamentos que não exigem refrigeração também deverão ter controle diário de temperatura na planilha “Controle Diário de Temperatura – conservação dos medicamentos – ambiente”.

§ 2º Havendo problemas com a temperatura da geladeira e/ou ambiente, o servidor responsável, deverá, imediatamente, repassar ao farmacêutico Responsável ou ao coordenador da UBS, para as devidas providências.

Art. 22. O controle diário e mensal do estoque de medicamentos nas UBSs será realizado via Gemus.

CAPÍTULO VII

DO REABASTECIMENTO

Art. 23. O reabastecimento de medicamentos e materiais das UBSs será realizado via Gemus, baseada no Consumo Médio Mensal de Medicamentos e Materiais, levando-se em conta a sazonalidade e possíveis períodos de desabastecimento.

Art. 24. O pedido fora do cronograma somente será processado em três casos específicos:

I - Pedidos de medicamentos sujeitos a controle especial;

II – Quando a UBS não dispuser de espaço para estoque mensal, definido pelo coordenador/farmacêutico, acompanhado dos demais profissionais;

III – Justificativa técnica do farmacêutico responsável ou do coordenador explicando consumo atípico.

CAPÍTULO VIII

DO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS

Art. 25. No ato do recebimento, o responsável deverá inspecionar a quantidade de volumes e verificar se coincidem com os dados da nota de transferência/movimento, bem como os lacres, etiquetas e condições gerais, sendo que deverá assinar e datar a nota de recebimento.

Art. 26. Na conferência da nota de entrega, todo produto deve ser inspecionado quanto a sua embalagem, observando-se ainda:

I – A comparação da quantidade fornecida com a quantidade da nota de entrega e da nota que consta no sistema Gemus;

II – A observância do lote e do prazo de validade do medicamento.

Art. 27. A primeira via da nota de entrega deverá ser arquivada na UBS, a segunda via deverá ser devolvida ao CDM, devidamente assinada e, caso necessário, com notificação de qualquer divergência.

Art. 28. Cabe aos coordenadores das UBSs designar um responsável e estabelecer um período para realização da conferência dos medicamentos e reorganização da farmácia no pedido mensal, sem comprometer o atendimento.

CAPÍTULO IX

DO BALANÇO DO ESTOQUE

Art. 29. O balanço de estoque deverá ser semestral em todas as UBSs via Gemus, devendo ser realizado até cinco dias antes da data de reabastecimento para coincidir com o estoque mais baixo de medicamentos.

§ 1º Fica permitido o fechamento da farmácia por até 4 (quatro) horas para balanço, conforme calendário programado, que deve ser submetido para aprovação com antecedência da Diretoria-Geral da SMS e da Diretoria da Atenção Básica.

§ 2º O calendário do balanço é de responsabilidade do farmacêutico do Centro de Distribuição de Medicamentos e Materiais, em acordo com o coordenador da UBS e a Diretoria-Geral da SMS e da Diretoria da Atenção Básica.

Art. 30. A responsabilidade pelo balanço de estoque é do servidor responsável pelo fornecimento/dispensação e do farmacêutico.

CAPÍTULO X

DOS MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE PRÓXIMO AO VENCIMENTO

Art. 31. O controle da validade dos medicamentos é de responsabilidade do farmacêutico do CDM e, na sua ausência, da pessoa responsável designada pela Diretoria-Geral.

Art. 32. O profissional mencionado no artigo anterior, realizará a comunicação dos medicamentos, com previsão de vencimento para (03) três meses, as UBSs, informando a disponibilidade do medicamento para remanejamento, que por sua vez, informará as UBSs sobre a disponibilidade do medicamento, conforme segue:

§ 1º O procedimento deverá ser oficializado ao CDM por correio eletrônico da Unidade, o qual deve especificar o que está sendo disponibilizado (nome genérico do medicamento, lote, data de validade e quantidade).

§ 2º Cabe ao CDM e o farmacêutico responsável acompanhar todo processo, inclusive fazer a intermediação entre o remanejamento e os pedidos de reabastecimento das UBSs.

§ 3º A UBS que disponibilizar os medicamentos deverá mantê-los sob sua responsabilidade, até a retirada pelo CDM respeitando as condições de armazenamento.

CAPÍTULO XI

DESCARTE DE MEDICAMENTOS

Art. 33. Constatando-se a existência de medicamentos vencidos, os mesmos deverão ser segregados dos demais, sob as seguintes circunstâncias:

I – Sinalização que mencione “medicamento vencido”;

II – Envio para a CDM mediante realização de transferência por vencimento, via Gemus, dos itens e quantitativo vencidos, gerando automaticamente baixa do estoque.

Art. 34. Constatando-se a existência de medicamentos danificados, os mesmos deverão ser segregados dos demais, sob as seguintes circunstâncias:

I – Sinalização que mencione “medicamento danificado”;

II – Envio para a CDM mediante realização de transferência por vencimento, via Gemus, dos itens e quantitativo vencidos, gerando automaticamente baixa do estoque.

Art. 35. As farmácias poderão receber dos usuários medicamentos vencidos e/ou danificados, devendo segregá-los e enviá-los diretamente à CDM, sem necessidade de registro no sistema Gemus, embalados e com sinalização que mencione “descarte de medicamentos”.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 36. Cada UBS deverá manter, para consulta, uma pasta com informações da farmácia que contenha:

I – Notas de entrada de medicamentos;

II – Planilhas do controle diário de temperatura (geladeira e ambiente) e balanço de estoque de medicamentos;

III – Informativos sobre medicamentos e documentos correlacionados (Instrução Normativa, Decretos, Portarias, Listas de Medicamentos, Formulários de Pedidos de Medicamentos, Relatório de Notificação de Problemas Relacionados a Medicamentos e outros);

Parágrafo único. Todos os documentos e listas de medicamentos encontram-se no endereço eletrônico da SMS.

Art. 37. Em caso de verificação de problemas relacionados a medicamentos, tais como eventos adversos e queixas técnicas quanto à qualidade, os profissionais de saúde devem notificar o fato diretamente ao farmacêutico, através do envio de Relatório de Notificação de Problemas Relacionados a Medicamentos.

§ 1º Cabe à CDM, acompanhado a Vigilância Sanitária Municipal, monitorar a existência de queixas semelhantes para subsidiar a análise de qualidade do produto.

§ 2º Os dados serão enviados, via Vigilância Sanitária Municipal, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável pela regulação de medicamentos e farmacovigilância em nível nacional, cabendo a esta, inclusive, a suspensão da comercialização do produto.

Art. 38. Ficam os servidores da Secretaria Municipal de Saúde submetidos a essa Instrução Normativa, cumprindo e fazendo cumprir o estabelecido, sob pena das sanções previstas na legislação pertinente.

Art. 39. Os casos omissos serão analisados e decididos pela Diretoria-Geral da Secretaria Municipal de Saúde de Brusque.

Art. 40. Essa Instrução Normativa entrará em vigor na data da sua publicação revogando as disposições em contrário.

Brusque, 17 de dezembro de 2015.

Secretária Municipal de Saúde
Ivonir Zanatta Webster

ANEXO I

GLOSSÁRIO

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999 como agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, cuja finalidade é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

CAPS Centros de Atenção Psicossocial que integram o SUS, cujo objetivo é atender aos portadores de transtornos mentais através de cuidados clínicos em atendimento individual, medicamentoso, psicoterápico, entre outros.

CDM Centro de Distribuição de Medicamentos e Materiais, é o setor responsável pela aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos e/ou materiais na rede municipal de saúde.

DCB Denominação Comum Brasileira

DCI Denominação Comum Internacional

Dispensação É o ato profissional de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Nesse ato, o profissional informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos. (Portaria nº. 3.916 de 30/10/1998/MS – Ministério da Saúde)

Medicamento Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos. (Resolução RDC n.º 84/02)

Medicamentos de Controle Especial Medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, capazes de causar dependência física ou psíquica.

Medicamentos de uso contínuo são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e/ou degenerativas, utilizados continuamente.

Medicamento Genérico Denominação de uma substância ativa ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, recomendada pela Organização Mundial de Saúde. (Decreto n.º 793/93). São cópias de medicamentos novos que perderam a patente (medicamento de referência), “emprestando” resultados dos ensaios clínicos de eficácia e segurança do produto original, por meio da comprovação de equivalência farmacêutica (*in vitro*) e bioequivalência (*in vivo*).

Medicamentos Similares Medicamentos-cópia existentes antes da Lei dos Genéricos (1999) que, a partir de maio de 2003, devem se assemelhar a genéricos, mediante apresentação daqueles mesmos testes, no momento de renovação do registro. A renovação deve ser feita a cada cinco anos, no aniversário do registro do produto.

Posologia Quantidade (dose) total de um medicamento, estimada de acordo com a idade e o peso do doente, que deve administrar-se de uma vez em doses parciais, para tratamento de uma doença

Prescrição Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica.

Prescritores Profissionais de saúde credenciados para definir o medicamento a ser usado (médico ou dentista).

Protocolos Clínico-terapêuticos Roteiros de indicação e prescrição, graduados de acordo com as variações e a gravidade de cada afecção.

SMS Secretaria Municipal de Saúde.

SUS Sistema Único de Saúde.

Substância Ativa Qualquer substância que apresente atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou afete qualquer função do organismo humano. (Resolução CRDC n°. 134/016).

URM Uso Racional de Medicamentos. É o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (Portaria n° 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998).