



PUBLICADO NO:

JORNAL: _____
Edição Nº ____ pág ____ de ____/____/____
 MURAL PÚBLICO MUNICIPAL
Em: 12/12/2019

**NORMAS RELACIONADAS À PRESCRIÇÃO E A
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DA
UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE
PERITIBA-SC**

O Sistema de Controle Interno, em cumprimento ao disposto conferido pelos arts. 11, da Lei nº 2.181/2019, de 10 de Julho de 2019, para o exercício das atribuições de Controle Interno;

CONSIDERANDO que o art. 196, da Constituição Federal dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

CONSIDERANDO a Lei nº 8.080/1990 dispõe que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação;

CONSIDERANDO o Decreto nº 7.508, de 28 de julho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/90 em consonância com a Atenção Básica que deve ser o contato preferencial dos usuários, a principal porta de entrada e centro de comunicação da Rede de Atenção à Saúde. Orientada pelos princípios da universalidade, da acessibilidade, do vínculo, da continuidade do cuidado, da integralidade da atenção, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social;

CONSIDERANDO a Portaria Ministério da Saúde nº 1.555 de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO que o art. 3º, da Lei nº 9.787/1999 prevê que as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 5.081/66, que define as competências dos cirurgiões-dentistas para prescrever medicamentos;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

CONSIDERANDO o Decreto nº 74.170/74, que regulamenta a Lei Federal nº 5.991/73;

CONSIDERANDO a Portaria SVS-MS nº 344/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO a necessidade de garantir maior segurança ao paciente quanto ao processo de dispensação de medicamentos;

CONSIDERANDO a Portaria Nº 2.436/2017, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica;



CONSIDERANDO os requisitos da Resolução n.º 44/09 da ANVISA e a Resolução n.º357/01 do CFF, que dispõem sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas para o controle do funcionamento, das dispensação de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias;

CONSIDERANDO a necessidade de adoção e acompanhamento de critérios para o procedimento de dispensação de medicamentos na rede municipal de saúde com vistas ao uso racional a fim de garantir maior segurança e efetividade no tratamento do paciente;

CONSIDERANDO que o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) é baseado na população residente no município;

CONSIDERANDO a necessidade de disciplinar e normatizar o fluxo de serviços e regras para a assistência farmacêutica do Município de Peritiba;

CONSIDERANDO que cabe ao gestor a responsabilidade sobre a farmácia das Unidade de Saúde do Município;

CONSIDERANDO o inquérito civil n.º06.2016.00007479-9, Termo de Ajustamento de Conduta da 4.ª Promotoria de Justiça da Comarca de Concórdia;

CONSIDERANDO os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, previstos expressamente no artigo 37, caput, da Constituição Federal.

RESOLVE:

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS

Art. 1º Esta Instrução Normativa tem por objetivo:

- a) normatizar os procedimentos no que dizem respeito a aquisição, armazenamento, conservação e dispensação dos medicamentos;
- b) normatizar e disciplinar os procedimentos relacionados à dispensação de medicamentos de acordo com a rotina de funcionamento da unidade básica de saúde, visando um trabalho uniforme por todos.
- c) permitir um melhor controle sobre os gastos com medicamentos;
- d) disciplinar o fluxo de medicamentos, incluindo o recebimento, a validade, a estocagem e a distribuição.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para o melhor entendimento desta normatização, são adotadas as seguintes definições:

- a) **Dispensação** - ato de fornecimento de medicamentos e correlatos ao paciente, com orientação do uso;
- b) **Medicamento** - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;



- c) **Medicamentos de uso contínuo** - são medicamentos usados no tratamento de doenças crônicas, os quais o paciente deverá fazer uso ininterruptamente, conforme a prescrição;
- d) **Dispensador** - é o profissional que executa a dispensação na farmácia de acordo com as orientações;
- e) **Validade da receita** - período no qual as receitas terão validade, contado a partir da data da prescrição;
- f) **Prescritor** - é o profissional de saúde habilitado para prescrever medicamentos ao paciente.

CAPÍTULO III
DOS PROCEDIMENTOS
Seção I
Do Estabelecimento

Art. 3º A farmácia deve possuir os seguintes documentos no estabelecimento que devem ficar expostos em local visível ao público e para a fiscalização dos órgãos, sendo:

- a) Licença ou Alvará Sanitária expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- b) Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição;
- c) Programa de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde

Seção II
Da Responsabilidade Técnica

Art. 4º O responsável pela Farmácia Básica do Município é o Farmacêutico, devendo observar as leis aplicáveis, inclusive às editadas pela ANVISA.

§1º Cabe ao profissional Farmacêutico responder sobre a Responsabilidade Técnica perante o Conselho Regional de Farmácia de SC.

§2º Os medicamentos sujeitos ao controle especial devem ter a verificação de estoque periódica e a guarda da chave dos armários deve ficar sobre responsabilidade do Farmacêutico.

Seção III
Condições Para Funcionamento

Art. 5º O acesso à farmácia deverá ser independente de forma a não permitir a comunicação com residências ou qualquer outro local distinto do estabelecimento.

Art. 6º As instalações devem possuir superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Art. 7º Os ambientes devem ser protegidos contra entrada de insetos e roedores.

Art. 8º As condições de ventilação e iluminação devem ser compatíveis com as atividades desenvolvidas.

Art. 9º As instalações elétricas devem estar bem conservadas em boas condições de segurança e uso.



Art. 10. O sanitário deve ser de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza e possuir pia com água corrente.

Art. 11. Deve possuir equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica.

Art. 12. Deve conter um armário com chave para armazenamento de medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

Seção IV **Limpeza da Farmácia**

Art. 13. Deve ser realizado por um servidor público especialmente nomeado para limpeza, sendo para procedimentos de limpeza do chão com pano úmido e limpador de uso geral. A limpeza dos vidros realizada ao menos uma ou mais vezes por semana com limpa vidros e nos balcões diariamente com saneante desinfetante para superfície fixa. As prateleiras devem ser limpas ao menos uma vez ao mês, com pano úmido, e os medicamentos limpos apenas com pano seco, seguindo rotina elaborada pela enfermeira responsável técnica da unidade.

Art. 14. Os materiais de limpeza utilizados são regulamentados junto à ANVISA e armazenados em local específico para os mesmos.

Art. 15. A Secretaria Municipal de Saúde deve fornecer os EPI's necessários para os servidores públicos, no caso guarda-pô, avental ou jalecos e luvas de procedimentos.

Seção V **Retirada e Destino de Medicamentos Vencidos**

Art. 16. O Farmacêutico deverá realizar na última semana de cada mês a retirada dos medicamentos que vão vencer no próximo mês.

Art. 17. A medida que o servidor realiza o procedimento de limpeza das prateleiras deverá promover a identificação da validade dos medicamentos, os quais apresentam validade que expirarão no período de 6 meses.

Art. 18. Medicamentos vencidos serão segregados dos demais e identificados.

Art. 19. Em caso de troca de medicamentos vencidos os mesmos serão separados, identificados e encaminhados ao fornecedor.

Art. 20. Medicamentos vencidos devem ser baixados no sistema gerencial GMUS para que não haja diferenças de estoque e desta forma manter o controle eficaz dos estoques da farmácia.

Art. 21. Medicamentos vencidos e lixo contaminante serão recolhidos por empresa contratada para tal finalidade pelo Município.

Art. 22. O município disponibiliza vários pontos de coleta para descarte de medicamentos vencidos e inutilizados, inclusive na Unidade Básica de Saúde, os quais são destinados adequadamente através de coleta



realizada por empresa contratada pelo município.

Seção VI

Aquisição, Recepção E Armazenagem De Medicamentos:

Art. 23. A aquisição de medicamentos é realizada preferencialmente através de processo de licitação, em alguns casos excepcionais via compra direta ou convênios, ou recebimento diretamente do Estado. Para garantir a segurança e qualidade dos medicamentos adquiridos, no edital de licitação são exigidos alguns documentos que comprovem que a distribuidora está de acordo com a legislação. Esses documentos são: Alvará Sanitário, Certidão de Regularidade Técnica expedido pelo Conselho Regional de Farmácia, Autorização de Funcionamento Especial da ANVISA.

Art. 24. A recepção dos produtos será efetuada pelo farmacêutico, devendo verificar se a mercadoria apresenta integridade, se as caixas não estão amassadas e se os produtos não foram danificados com o transporte. Após confere-se se a mercadoria está de acordo com as especificações da licitação, e, se houver diferença, entra-se em contato com a empresa para verificar o motivo. Caso não aceite a mercadoria é segregada e devolvida ou descartada.

Art. 25. No recebimento de mercadorias provenientes dos fornecedores serão observados o prazo de validade, número do lote, número de registro no Ministério da Saúde, bem como se apresentam embalagens íntegras. Após a conferência no programa de estoque GMUS é informado o nome do fornecedor, número da nota fiscal e os produtos com os valores, lote, fabricante e validade.

Art. 26. Os medicamentos serão armazenados ao abrigo da luz direta, em temperatura e umidade adequada, em prateleiras, armários e caixas, sem contato direto com o chão ou paredes. Medicamentos termólabeis (ex: insulina), será colocada em refrigerador apropriado, com controle de temperatura monitorado diariamente.

Art. 27. Todos os produtos e medicamentos que apresentem problemas e/ou irregularidades serão retirados da área de dispensação, onde uma vez identificados, são encaminhados para troca junto ao fornecedor/indústria ou encaminhadas para descarte como resíduo, segundo o descarte correto do produto danificado.

Seção VII Da Prescrição

Art. 28. As prescrições de medicamentos no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS) adotarão a denominação Comum Brasileira – DCB (ou seja, o nome genérico da substância ativa), instituída pela Portaria n.º 1.179, de 17 de junho de 1996 da ANVISA – ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme determina o art. 3.º da Lei Federal n.º 9.787/1999.

Art. 29. 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 n.º 5.991/73, devendo conter:

- a) Redação em letra legível, à tinta ou impressa;
- b) Identificação da unidade básica de saúde;
- c) Nome completo do usuário;



- d) Identificação dos medicamentos;
- e) Concentração, forma farmacêutica, quantidade a ser dispensada e posologia dos medicamentos (dose, frequência e duração do tratamento);
- f) horário de administração e quantidade apropriada para tratamento;
- g) Assinatura e carimbo de identificação do profissional solicitante;
- g) Data de emissão;
- h) Duas vias (devidamente identificadas como 1ª VIA e 2ª VIA)

Paragrafo único: Não serão aceitas receitas ilegíveis ou que possam induzir a erro ou troca na dispensação.

Art. 30. A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME deve ser a norteadora das prescrições de medicamentos na rede de serviços municipais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 31. As receitas terão validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua prescrição para retirada do medicamento. Exceto as receitas de antimicrobianos que deverão atender ao disposto na Resolução – RDC nº20, de 5 de maio de 2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e terão validade de 10 (dez) dias, contados a partir de sua prescrição para a retirada do medicamento, e também para os medicamentos de uso contínuo que não pertencem a lista da RDC n.º 344/1998, as receitas terão validade diferenciada sendo de 06 meses a 01 ano dependendo do medicamento.

Seção VIII Da Dispensação

Art. 32. A entrega ou dispensação de medicamentos será realizada aos residentes do município Peritiba.

Art. 33. Todos os medicamentos somente serão dispensados mediante apresentação de receita original, proveniente da rede pública ou não, desde que obedeçam os requisitos dos art. 28 a 31.

Art. 34. Para entrega ou dispensação de medicamentos nas UBS ou na Farmácia Básica Municipal, o usuário deverá estar com o cadastro de endereço atualizado, com exceção de morador que ainda não possui cadastro realizado pela ACS.

Art. 35. É obrigatório no ato da dispensação do medicamento:

I- Carimbar na receita FORNECIDO.

II- Nos casos de falta, carimbar EM FALTA.

III- a entrega dos medicamentos deve ser lançada no sistema informatizado, de forma individualizada e em nome do paciente, preenchendo todos os campos indicados.

IV- Se os medicamentos não estiverem contemplados na REMUME ou outra lista de medicamentos do SUS, carimbar na receita NÃO PADRONIZADO;

V- Devolver a receita carimbada com as devidas anotações ao paciente.

VI- O medicamento só será entregue ao paciente pelo farmacêutico ou outro profissional designado mediante receita médica e odontológica, carimbada, datada e assinada pelo médico ou odontólogo. § os medicamentos administrados em paciente na Unidade Básica de Saúde, especialmente os injetáveis, deverão ser baixados nos sistema de controle de estoque como consumo.

Art. 36. Fica vedada a dispensação retroativa de medicamentos.



Art. 37. Fica vetada a dispensação de medicamentos a menores de 14 (quatorze) anos desacompanhado de um responsável, exceto para menores emancipados e às usuárias de contraceptivos hormonais.

Art. 38. É vetada a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial a menores de 18 (dezoito) anos, exceto aos emancipados.

Art. 39. É proibida a dispensação de medicamento cuja receita não obedeça ao disposto nesta Normativa, independente da origem da receita.

Art. 40. Nos casos em que a receita esteja em desacordo com o disposto nesta Instrução Normativa, são corresponsáveis pela orientação ao paciente, para a resolução da irregularidade da prescrição: o dispensador, o prescritor e o responsável pela farmácia da unidade.

Art. 41. O modelo de receituário disponível para uso nas unidades de saúde passa a ser o padrão para a prescrição de medicamentos não sujeitos a controle especial, salvo existir alguma causa justificável explicando a falta deste.

Parágrafo único. Os modelos de receituários dos demais medicamentos sujeitos a controle especial devem atender à legislação específica.

Art. 42. O ajuste de doses ou substituição de forma farmacêutica, quando possível, só poderá ser feito pelo profissional farmacêutico, o qual deverá realizar orientações por escrito e apor seu carimbo, datar e assinar no verso da receita.

Art. 43. A dispensação deverá obedecer à seguinte ordem: "O primeiro que entra é o primeiro que sai.", mantendo-se assim, um ciclo que evita perdas por vencimento.

Seção IX

Da Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial

Art. 44. A dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial somente poderá ser feita sob responsabilidade do profissional farmacêutico responsável técnico, inscrito na vigilância sanitária e no CRF/SC, conforme as normas da Portaria n.º 344/98 e 06/99, da ANVISA.

Art. 45. A dispensação de medicamentos controlados obedecerá aos critérios da Resolução RDC 344/98.

- a) Droga: substância ou matéria-prima que contenha finalidade medicamentosa ou sanitária.
- b) Entorpecente: substância que pode determinar dependência física ou psíquica, relacionada como tal nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes.
- c) Psicotrópico: substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.
- d) CID: classificação internacional de doenças.
- e) DCB: denominação comum brasileira, denominação do fármaco ou princípio ativo farmacologicamente ativo aprovado pela vigilância sanitária nacional.
- f) DCI: denominação comum internacional.

Art. 46. A dispensação de medicamentos controlados segue a norma da RDC 344/98, a qual diferencia as receitas para cada tipo de medicamento, e isso deve ser respeitado na dispensação de cada um, conforme a



seguir:

a) Notificação de receita: documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos. Para entorpecentes é de cor amarela, para psicotrópico de cor azul e para retinóicos de uso sistêmico e imunossuppressores de cor branca.

b) Receituário de controle especial: prescrição escrita de medicamentos constantes das listas C1, C2 e C5, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado em duas vias.

c) Lista de substâncias: A1: substâncias entorpecentes; A3: substâncias psicotrópicas com Notificação de receita Ai; B1: substâncias psicotrópicas com notificação de receita B; C1: outras substâncias sujeitas a controle especial; C2: substâncias retinóicas; C3: substâncias imunossupressoras; C4: substâncias anti- retrovirais;

Art. 47. A dispensação de medicamentos controlados é realizada somente com retenção da receita. Deve ser observado: nome do paciente, nome do médico, carimbo do médico e seu respectivo registro na classe (CRM), nome do medicamento, concentração, quantidade de comprimidos e validade da receita (um mês a partir da prescrição médica)

Art. 48. É facultado ao farmacêutico não dispensar os medicamentos quando a dosagem ou posologia prescrita ultrapassar os limites farmacológicos ou quando apresentar interação perigosa. O farmacêutico poderá exigir confirmação médica expressa.

Art. 49. A dispensação de todos os medicamentos controlados é realizada através do programa GMUS e atrelada a ela identificação do comprador e dados referentes a receita como número, prescritor e data, e ao medicamento como quantidade dispensada, forma farmacêutica e lote.

Art. 50. A farmácia apresentará o Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (BMPO). A entrega dos balanços trimestrais deverá ocorrer até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro. A entrega do balanço anual deverá ocorrer até o dia 31 de janeiro do ano subsequente para a vigilância sanitária.

Art. 51. Tanto o BMPO quanto a RMNRB2 devem ser apresentados em duas vias à autoridade sanitária local nas datas previstas. A primeira ficará retida e a segunda via devolvida devidamente carimbada.

Art. 52. Todas as receitas B1(substâncias psicotrópicas), C1(substâncias sujeitas a controle especial) devem ser arquivadas pelo prazo de dois anos.

Seção X **Da Dispensação de medicamentos de uso contínuo**

Art. 53. Para o tratamento de uso contínuo será dispensada quantidade máxima para 60(sessenta) dias de tratamento, conforme posologia, exceto insulinas e componente especializado.

Parágrafo único: a retirada do medicamento de uso contínuo do caput acontece preferencialmente em 04(quatro) dias do mês, conforme calendário pré-estabelecido e entregue nas residências dos munícipes, no final de cada exercício pelas ACS.

Art. 54. Os pacientes crônicos (hipertensos, diabéticos, respiratórios) retiram os medicamentos bimestralmente conforme calendário pré-estabelecido e entregue no final de cada exercício, em reuniões no auditório da UBS onde são realizadas atividades educativas, aferição de pressão, e quando convêm glicemia e



saturação de oxigênio. Nesse caso é fornecido transporte aos pacientes residentes no interior do município para seu deslocamento.

Art. 55. No mês seguinte, o usuário deverá retornar com a receita carimbada para retirar nova quantidade, observando-se:

a) o carimbo com a data e a quantidade fornecida na última dispensação, verificando se já está em tempo de realizar nova dispensação;

b) em cada nova retirada, o responsável pela dispensação deverá carimbar no verso da receita FORNECIDO, datar, anotar a quantidade de medicamentos fornecida e assinar. Nos casos de falta, carimbar EM FALTA, datar, assinar e orientar o paciente a possível data para retirar o medicamento;

c) A receita vencida deve ser carimbada com os dizeres RECEITA VENCIDA, datada e devolvida ao paciente;

Art. 56. As fitas reagentes e o aparelho glicosímetro para glicemia capilar e as lancetas serão dispensadas PELA ENFERMAGEM aos pacientes usuários de insulina de acordo com a necessidade.

§ 1.º o fornecimento será bimestral, considerando a quantidade de fitas necessárias para dois meses de monitoramento, ou conforme a necessidade do paciente.

§ 2.º o fornecimento de seringas com agulhas é realizado pelo setor de farmácia juntamente com as insulinas de acordo com a necessidade dos pacientes.

§ 3.º A prescrição de fitas reagente para glicemia capilar e de aparelho glicosímetro deverá seguir os critérios da Portaria nº 2.583 de 10 de outubro de 2007, que regula a Lei Federal n.º 11.347, somente para o auto monitoramento domiciliar dos portadores de Diabetes Mellitus insulino-dependentes, sendo indispensável apresentação da receita médica vigente que comprove o uso e que tenham residência em Peritiba e o "Termo de Concessão", compromisso e responsabilidade para uso do aparelho glicosímetro" assinado pelo paciente conforme anexo II, sujeitos a comprovação.

Art. 57. O fornecimento de preservativos masculinos e femininos, bem como de gel lubrificante íntimo não necessita de prescrição e seu acesso deve ser facilitado com a disponibilização direta na farmácia e dispostos em um dispenser nos banheiros da unidade de saúde.

Art. 58. O fornecimento de Contraceptivo de emergência e testes de gravidez ocorre conforme solicitação do paciente sem a necessidade de prescrição médica.

Art. 59. O fornecimento de DIU e Diafragma é gratuito e somente ocorre mediante prescrição ou solicitação médica.

Art. 60. Cabe ao prescritor definir se o tratamento é contínuo, devendo, obrigatoriamente, registrar o termo uso contínuo ao lado do nome do medicamento em questão.

§1.º as prescrições de medicamentos de uso contínuo terão validade de no máximo 6(seis) meses de tratamento, desde que o prescritor escreva na receita o prazo de validade em meses, respeitando a normativa e a legislação vigente. As prescrições de cálcio terão validade de no máximo 12 meses, conforme avaliação médica.

§2.º As prescrições que não tiverem o prazo de validade especificado por escrito na receita terão validade máxima de 30 dias.



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

§ 4.º próximo ao período de vencimento da validade da receita, o usuário deverá ter nova consulta marcada para reavaliação clínica e nova prescrição. Caso não tenha 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.

Seção XI

Componente especializado da Assistência Farmacêutica

Art. 61. O componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos, geralmente de uso contínuo, utilizado em nível ambulatorial no tratamento de diversas patologias crônicas ou raras. Seus itens são padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde de SC e dispensados na Farmácia da UBS.

Art. 62. ao receber uma receita na farmácia, o responsável pela dispensação deve sempre verificar se os itens prescritos que não são padronizados na REMUME constam da lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Em caso afirmativo:

- I – informar o paciente sobre a disponibilidade através do componente;
- II – alertar o paciente sobre a documentação necessária para realização do encaminhamento.

Seção XII

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

Art. 63. São estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Entre estes programas podemos citar: Tuberculose, hanseníase, DST/AIDS, Saúde da Mulher, Tabagismo, e Hemoderivados.

Parágrafo único. Os medicamentos tem a aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são repassados para os estados. As secretarias estaduais têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos Municípios.

Seção XIII

Da Embalagem

Art. 64. Os medicamentos devem ser dispensados em embalagens invioláveis (devem possuir lacre de segurança) e de fácil identificação. O fracionamento é permitido na farmácia pois a mesma é de dispensação pública, porém esse é realizado pelo farmacêutico obedecendo às disposições da legislação específica.

Seção XIV

Produtos Interditados Para Uso

Art. 65. A comprovação pelo Ministério da Saúde de que determinado produto até então considerado útil, é nocivo para a saúde ou não preenche os requisitos estabelecidos em lei, implica a sua retirada imediata do comércio, atendendo ao disposto do artigo 6 e 7 da Lei 6360/76. Estes produtos deverão ser separados dos



demaís e colocar uma advertência de proibida a entrega, até que este seja devolvido para a respectiva indústria ou distribuidora.

Art. 66. Se houver suspeita de fraude ou falsificação de produto, este é identificado, colocado na área de segregados e avisado a autoridade sanitária.

Seção XV

Intercambialidade de medicamentos

Art. 67. Intercambialidade significa a possibilidade de troca de um medicamento por outro, obtendo exatamente o mesmo resultado terapêutico. Os medicamentos de referência são intercambiáveis com os genéricos. Mesmo que o médico só tenha escrito na receita o nome de referência ou de marca, somente o farmacêutico pode indicar esta opção no momento da dispensação. Convém ressaltar que a troca pelo genérico correspondente somente não poderá ser realizada quando o médico escrever na própria receita e de punho próprio que não autoriza o intercâmbio. Na farmácia pública municipal, existe a intercambialidade de medicamentos prescritos pelo nome genérico por medicamentos similares, em virtude de a licitação não poder direcionar marca, isso é conhecido e acordado com os médicos da UBS.

Art. 68. Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos apresentam a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Art. 69. Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

Art. 70. Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

Art. 71. Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

Art. 72. Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

Art. 73 Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Seção XVI

Controle De Temperatura E Umidade (Termo-Higrômetro)



Art. 74. Objetiva verificar a temperatura e a umidade interna do ambiente interno da farmácia, sendo realizado por farmacêuticos e profissionais habilitados, tendo como materiais: Ficha controle, caneta, termo-higrômetro, aquecedor, ventilador e relógio.

Art. 75. O procedimento será realizado de verificar duas vezes a temperatura e a umidade interna da farmácia, de manhã e a tarde; sendo a leitura no termo-higrômetro, onde na parte superior do visor mostrará a temperatura ambiente e na parte inferior a umidade;

Art. 76. O valor máximo para umidade tolerável é até 80%, se ultrapassar, ligar um aquecedor, já a temperatura, tem que estar na faixa de 15 a 30 graus, se tiver menor de 15graus ligar o ar quente, se tiver maior de 30graus ligar o ar frio.

CAPÍTULO IV DA ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Art. 77. 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 – orientar a forma adequada de uso de cada medicamento;
- III- Horários de administração;
- IV- Quantidade de medicamento fornecida e duração do tratamento;
- V- Armazenamento.

Art. 78. Explicar sobre o carimbo e, em caso de medicamento de uso contínuo, quando e como retirar a medicação novamente. O ato de carimbar a prescrição constitui um importante registro para o paciente e o dispensador.

CAPÍTULO V DO REGISTRO DE ATENDIMENTO

Art. 79. É obrigatório o registro da dispensação de medicamentos e insumos por sistema informatizado, disponível em todas as farmácias básica do Município.

CAPÍTULO VI DO ARMAZENAMENTO E CONTROLE DE ESTOQUE

Art. 80. Os medicamentos deverão ser organizados nas estantes, prateleiras e gavetas:

- I – em ordem alfabética, pelo nome genérico;
- II- com data de validade inferior à frente daqueles com data superior;
- IV- de forma que permita a visualização e a movimentação do que está armazenado.

Art. 81. Os medicamentos que exigirem refrigeração para a sua conservação devem ser armazenados em geladeira apropriada, fazendo-se o controle diário da temperatura na planilha “Controle Diário de Temperatura-conservação de medicamentos – geladeira” – Anexo II;

nk
B *po*



§ 1.º os locais de armazenamento dos medicamentos que não exigem refrigeração também deverão ter o controle diário de temperatura e umidade na planilha "Controle Diário de Temperatura/Umidade- conservação de ambiente – Anexo III;

§ 2.º todo problema com a temperatura da geladeira e/ou ambiente deverá ser repassado para os responsáveis da unidade, para as devidas providências.

§ 3.º periodicamente deve-se realizar a limpeza dos equipamentos de ar condicionado conforme as normas da vigilância sanitária

Art. 82. Controle diário e mensal do estoque de medicamentos na UBS será realizado via sistema informatizado.

CAPÍTULO VII DO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS PELOS FORNECEDORES

Art. 83. O farmacêutico verificará se o que esta sendo entregue é adequado com o descrito na nota fiscal, observando ainda sua quantidade, embalagem, prazo de validade, registro no M.S. e demais condições necessárias.

Parágrafo único: após a conferência será reproduzido copia do documento fiscal para posterior entrada dos medicamentos no sistema informatizado, e atestará a via original da nota fiscal e encaminhará para o Departamento de Contabilidade.

CAPÍTULO VIII DO BALANÇO DO ESTOQUE

Art. 84. A farmacêutica juntamente com auxílio da equipe fará balanço de estoque periodicamente, para que sejam ajustados possíveis erros no estoque que causem diferença do físico com o estoque do sistema.

Parágrafo único: Mensalmente enviará a contabilidade um relatório com o valor financeiro do estoque para controle.

CAPÍTULO IX DAS DENÚNCIAS

Art. 85. Qualquer pessoa física ou jurídica é parte legítima para denunciar irregularidades ao Sistema de Controle Interno do Município. As denúncias podem ser realizadas presencialmente ou pelo link <https://sistema.ouvidorias.gov.br/publico/SC/peritiba/Manifestacao/RegistrarManifestacao>; pelo e-mail ouvidoria@peritiba.sc.gov.br; pelo telefone Fone:(49) 3453-1122 ou pessoalmente preenchendo o Formulário de Manifestações físico que se encontra disponível em <https://servicos.peritiba.sc.gov.br/index/detalhes/codServico/2974>

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES GERAIS



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE PERITIBA
Sistema de Controle Interno
INSTRUÇÃO NORMATIVA CCI N.º09/2019
de 12 de dezembro de 2019

FOLHA N.º

014/17

Versão:01

Art. 86. A farmacêutica deverá manter, para consulta, uma pasta com informações da farmácia que contenha:

- I- Notas de entrada de medicamentos controlados;
- II- Planilhas do controle diário de temperatura (geladeira e ambiente) e balanço de medicamentos;

Art. 87. É vetado o ingresso de representantes de laboratórios farmacêuticos e o recebimento e guarda de medicamentos "amostra grátis" na UBS, bem como nos setores técnico-administrativos da SMS.

Art. 88. Ao usuário turista não são fornecidos medicamentos, pelo fato de não residirem em Peritiba, sendo esta uma obrigação do seu município de origem. Admite-se apenas a administração de medicamentos de urgência, através da emissão de um número provisório para registro.

Art. 89. Esta instrução normativa deverá ser atualizada sempre que fatores organizacionais legais ou técnicos assim o exigirem, a fim de verificar a sua adequação, bem como manter o processo de melhoria contínua através da Secretaria Municipal de Saúde, sob responsabilidade da Farmácia.

Art. 90. Integram a presente Instrução Normativa os seguintes Anexos:

- Anexo I – Termo de Concessão, Compromisso e Responsabilidade para uso do Aparelho Glicosímetro;
- Anexo I – Controle Diário de Temperatura - conservação dos medicamentos - geladeira;
- Anexo III – Controle Diário de Temperatura/Umidade - conservação dos medicamentos - ambiente;

Art. 91. Esta Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Registra-se, Publica-se e Cumpra-se.

Peritiba-SC, 12 de Dezembro de 2019.


NEUSA KLEIN MARASCHINI

Prefeita Municipal


ADRIANA BOLL

Auditora de Controle Interno


GRACIELE DENISE WUADEN

Secretária Municipal de Saúde

Registrado e Publicado em data supra:



ANEXO I

TERMO DE CONCESSÃO, COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE PARA USO DO APARELHO GLICOSÍMETRO.

Pelo presente **TERMO DE CONCESSÃO, COMPROMISSO E RESPONSABILIDADE**, eu _____, RG n.º _____, CPF n.º _____, Cartão SUS n.º _____, Residente na rua n.º _____, Bairro _____, Telefone para contato n.º _____,

Residente neste município.

Recebi da Unidade Básica de Saúde Departamento de Assistência Farmacêutica, 01 (um) Glicosímetro da marca _____ Lote: _____ para controle de Diabetes Mellitus.

Mediante este instrumento de aceitação assumo os seguintes compromissos:

- 1- Estou ciente que a concessão deste aparelho destina-se a meu uso pessoal e intransferível, apenas na forma e segundo as indicações a mim fornecidas pela equipe desta Unidade de Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica, não estando autorizado a cedê-lo para uso de terceiros.
- 2- Estou ciente que devo zelar pelo manuseio e conservação do aparelho glicosímetro.
- 3- Em caso de perda do aparelho fazer boletim de ocorrência na Unidade Básica de Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica.
- 4- Em caso de defeito do aparelho, não tentar consertá-lo, e sim levar o aparelho para avaliação e possível troca na Unidade Básica de Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica.

Comprometo-me a devolver o aparelho glicosímetro em perfeito estado de conservação, caso deixe de usá-lo, ou quando solicitado pela Unidade Básica de Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica.

Peritiba-SC ____ de _____ de 20__.

Assinatura do paciente/ou Responsável pela retirada do aparelho na UBS.

Assinatura e carimbo do responsável pela dispensação

Atestamos que o aparelho foi devolvido em ____ de _____ de 20__.

() Em perfeito Estado () Apresentando defeito () Faltando peças ou acessórios.

Assinatura e carimbo do responsável pelo recebimento.



Estado de Santa Catarina
MUNICÍPIO DE PERITIBA
Sistema de Controle Interno
INSTRUÇÃO NORMATIVA CCI N.º09/2019
de 12 de dezembro de 2019

FOLHA N.º

016/17

Versão:01

ANEXO II
CONTROLE DIÁRIO DE TEMPERATURA – GELADEIRA

Estado	Município	UBS/ESF
Santa Catarina	Peritiba	Nome/localidade da UBS
Ano:	Mês:	Local: Farmácia

DIA	HOR A	MANHÃ				TARDE				ASSINATURA LEGIVEL
		MAX	MIN	ATUAL MOMENT O	ASSINATURA LEGIVEL	HORA	MAX	MIN	ATUAL MOMENT O	
01										
02										
03										
04										
05										
06										
07										
08										
09										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										



Anexo III
CONTROLE DIÁRIO DE TEMPERATURA/UMIDADE - AMBIENTE

Estado	Município	UBS/ESF
Santa Catarina	Peritiba	Nome/localidade da UBS
Ano:	Mês:	Local: Farmácia

DIA	MANHÃ						TARDE					
	HORA	MAX	MIN	ATUAL MOMENTO	UMIDADE	ASSINATURA LEGIVEL	HORA	MAX	MIN	ATUAL MOMENTO	UMIDADE	ASSINATURA LEGIVEL
01												
02												
03												
04												
05												
06												
07												
08												
09												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

Mm

D

Jae