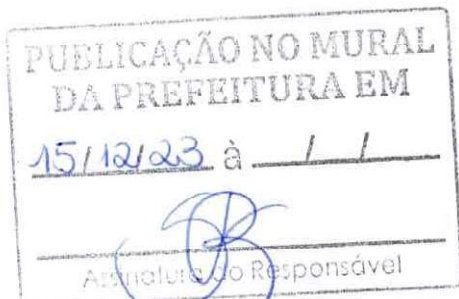




INSTRUÇÃO NORMATIVA C.I. N. ° 01/2023



Milena Boeing
Técnico Administrativo II
Portaria 043/2003

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para a prescrição, dispensação e fornecimento de medicamentos nos serviços de saúde que compõem as unidades pertencentes à rede municipal de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) da Secretaria de Saúde e Saneamento do Município de Rio Fortuna.

A Controladoria Interna do Município de Rio Fortuna, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas através da Lei Municipal nº 1.088/2003, de 05 de dezembro de 2003, e do Decreto Municipal nº 013/2004, de 22 de julho de 2004, e

O Secretário Municipal de Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 190, da Lei Orgânica do Município de Rio Fortuna de 05 de abril de 1990; e suas alterações;

Considerando a Lei Municipal n. 1.602/2017 de 23 de outubro de 2017, que torna obrigatório a divulgação dos medicamentos fornecidos na Rede Municipal de Saúde e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 1.179 de 17 de junho de 1996 da ANVISA, que trata da denominação comum brasileira e a lei federal 9.787/99 que discorre sobre os medicamentos genéricos;

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

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA nº. 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

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

Considerando a Lei n.º 9.787/1999 e suas atualizações, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 138, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos;



Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a competência do nutricionista para a prescrição de suplementos nutricionais que está estabelecida no inciso VII, do artigo 4º, da Lei 8234/1991, Resolução CFN nº 390/2006 e, de acordo com a Resolução CFN nº 380/2005, é considerada atividade complementar do nutricionista nas áreas de Nutrição Clínica, Saúde Coletiva e Nutrição em Esportes;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos à controle especial;

Considerando a Resolução n.º 338/2004 (MS/CNS), que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica;

Considerando a Resolução n.º 586/2013 (CFF), que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências;

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Normatizar as diretrizes dos serviços de Assistência Farmacêutica, definindo a organização e distribuição das tarefas, a prescrição, dispensação e fornecimento de medicamentos na rede municipal e os parâmetros para o funcionamento e estrutura dos serviços.

§ 1º A dispensação e o fornecimento de medicamentos são serviços essenciais de saúde, devendo ser mantidos de forma prioritária na farmácia da unidade de saúde do município.

§ 2º Em contextos de restrição de funcionamento dos serviços de farmácia, os farmacêuticos e profissionais de apoio das farmácias devem organizar-se em escalas, com apoio da Unidade Básica de Saúde (UBS), de forma a garantir o funcionamento mínimo para o fornecimento de medicamentos à população.



CAPÍTULO II DA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º A divulgação da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME, é realizada através de legislação específica, Lei Municipal n. 1.602/2017 de 23 de outubro de 2017.

CAPÍTULO III DA PRESCRIÇÃO

Art. 3º 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.

Parágrafo único - Para a dispensação e fornecimento nas unidades da rede municipal de saúde, as prescrições de medicamentos devem seguir a dosagem, apresentação e medida existente na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME).

Art. 4º As prescrições no âmbito do serviço público municipal devem **preferencialmente** serem expedidas pelo meio informatizado, para garantir a legibilidade e rastreabilidade da mesma.

Parágrafo único – Na excepcionalidade, por exemplo em casos de queda do sistema, será permitida a emissão de receita de modo convencional, a fim de evitar prejuízos aos usuários.

Art. 5º Para fins de prescrição de medicamentos são considerados prescritores os seguintes profissionais: médico, farmacêutico, odontólogo, enfermeiro, nutricionista, conforme normatização referente a cada categoria profissional.

Art. 6º De acordo com a Lei nº. 8.234/1991, fica atribuída aos nutricionistas a prescrição de suplementos nutricionais, necessários à complementação da dieta, seguindo o protocolo municipal.

Art. 7º De acordo com a Lei nº. 5.081/1966, compete ao cirurgião dentista a prescrição e aplicação de especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, indicadas em odontologia. Logo, a prescrição de medicamentos por estes profissionais não deve ultrapassar sua competência clínica.



Art. 8º A prescrição de enfermagem deverá seguir as mesmas recomendações dos Art. 3º e 4º e, conforme Art. 1º da Portaria GM/MS nº. 1.625/07, somente poderá ser realizada, quando o medicamento estiver previamente definido pelo Conselho Regional de Enfermagem de Santa Catarina - Coren/SC ou, na sua falta, ou atualização, pelos protocolos da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina e/ou Ministério da Saúde, que tiverem a adesão oficial do município.

DOS MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO

Art. 9º Podem ser prescritos como medicamentos de uso contínuo, conforme as classes farmacológicas descritas na REMUME:

- I – Medicamentos que atuam sobre o Sistema Cardiovascular e Renal;
- II – Medicamentos Hipolipemiantes;
- III – Insulinas e Medicamentos Antidiabéticos Orais;
- IV – Medicamentos Contraceptivos;
- V – Hormônios Tireoidianos.
- VI – Outras classes farmacológicas, quando para uso crônico.

Art. 10º Cabe ao prescritor definir se o tratamento é contínuo (na prescrição) devendo, **obrigatoriamente**, registrar o termo “**uso contínuo**”.

§ 1º As prescrições de medicamentos de uso contínuo terão validade máxima de 6 (seis) meses de tratamento, a partir da data de emissão da receita.

§ 2º Caso a duração do tratamento seja inferior a 6 (seis) meses, o prescritor deverá especificar o número de meses ou total de dias.

§ 3º As prescrições de medicamentos de uso contínuo não contempladas no § 1º, terão a validade de no máximo 90 dias a partir da data da emissão, sendo que a dispensação será realizada a cada 30 dias.

§ 4º As prescrições dos medicamentos constantes no Art. 10, que não trazem a expressão “uso contínuo” e também não apresentam a quantidade a ser fornecida, somente a informação da posologia, terão validade de 30 dias.

§ 5º A validade da receita será contada a partir da data da prescrição.

§ 6º No último mês da validade da receita, o profissional deverá orientar e registrar por escrito, na própria receita, que o usuário deve renovar sua receita para que possa retirar seus medicamentos no mês seguinte. Comprovando não ter conseguido a consulta no



período que compreende o vencimento da receita e a nova reavaliação, mediante protocolo ou documento equivalente que comprove o agendamento, a receita passará a ter validade até o dia da nova consulta.

DOS MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

Art.11 As prescrições dos medicamentos antimicrobianos sujeitos à controle especial seguem as normas da RDC nº. 20/2011, da ANVISA, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

DOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art.12 As prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial seguem as normas da Portaria nº. 344/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos à controle especial, e da Portaria nº. 06/99, que estabelece procedimentos para a aplicação da Portaria nº. 344/98, ambas da ANVISA.

CAPÍTULO IV

DO ACESSO E DA DISPENSAÇÃO

Art. 13 Atendendo às diretrizes organizativas dos serviços de saúde (regionalização), a entrega e a dispensação de medicamentos da REMUME ficam **limitadas aos usuários residentes no município de Rio Fortuna e que, obrigatoriamente, possuam Cartão do SUS e cadastro na unidade.**

§ 1º Todo o medicamento somente será dispensado ou fornecido mediante apresentação de documento original com foto do paciente, da receita original, proveniente da rede pública ou não, desde que obedeçam aos requisitos dos artigos 03º e 04º. Não serão aceitas cópias (fotocópia, carbonada) das receitas.

§ 2º Para as prescrições de medicamentos não sujeitos à controle especial, basta que seja apresentada uma via (original) da receita. Nos casos em que o paciente apresente duas vias, faz-se necessário que seja retida a segunda via, que deverá ser desprezada na própria Unidade de Saúde, visando garantir o sigilo dos dados pessoais que constam na receita.

§ 3º Fica vedada a dispensação ou fornecimento de medicamentos a menores de 14 (quatorze) anos, com exceção dos anticoncepcionais hormonais.



§ 4º Prescrições que contenham medicamentos constantes da relação do Programa Farmácia Popular, os pacientes deverão ser orientados a retirarem os mesmos nas farmácias credenciadas ao programa na Rede Privada, desde que atendam às exigências do mesmo.

§ 5º Somente serão dispensados medicamentos para uso humano.

Art. 14 É obrigatório no ato do fornecimento e dispensação do medicamento:

I – Anotar na receita **FORNECIDO**, datar, anotar a quantidade de medicamento fornecida e assinar.

II - Nos casos de falta é obrigatório anotar **EM FALTA**, datar e assinar.

III – Se os medicamentos prescritos não estiverem contemplados na REMUME, anotar na receita **NÃO PADRONIZADO**, datar e assinar.

Art.15 Quando a prescrição expressar o uso de um medicamento de forma condicional, tais como “se dor”, “se febre”, “se náuseas”, dentre outras, será dispensada quantidade suficiente para 05 (cinco) dias de tratamento ou quantidade mais próxima, a fim de evitar o fracionamento da cartela.

Art.16 Quando a quantidade total do medicamento for prescrita em caixas, e o tempo total de duração de tratamento não estiver expresso na prescrição, considerar 01 (uma) caixa equivalente a 30 comprimidos ou quantidade mais próxima, a fim de evitar o fracionamento da cartela.

Art.17 A substituição de forma farmacêutica, quando possível, somente poderá ser feita pelo profissional farmacêutico, o qual deverá realizar orientações por escrito, carimbar, datar e assinar no verso da receita, conforme procedimento operacional padrão.

Art. 18 Os pacientes devem retirar seus medicamentos na Unidade Básica de Saúde de Rio Fortuna.



CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19 A Unidade de Saúde 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 – Cópias de todas as Comunicações Internas referentes ao serviço da farmácia (CIs referentes à devolução de medicamentos vencidos, devolução de medicamentos doados e/ou devolvidos, comunicação de fechamento para balanço e outros), por um período mínimo de dois anos;

IV – Informativos sobre medicamentos e Assistência Farmacêutica (Instrução Normativa, REMUME, Formulários de Pedidos de Medicamentos, Formulário de Notificação de Problemas Relacionados a Medicamentos e outros);

Parágrafo Único - Todos os documentos, incluindo esta Normativa e REMUME, encontram-se disponíveis no site da prefeitura.

Art. 20 Sempre que houver criação de novos serviços de farmácia, ou reformas destes, a Secretaria de Saúde e Saneamento deve ser consultada na elaboração dos projetos.

Art. 21 Sempre que houver a necessidade de inclusão de um novo medicamento na REMUME, deverá o solicitante utilizar o Formulário padrão disponibilizado pela Secretaria de Saúde e Saneamento.

Art. 22 Esta Instrução Normativa está em consonância com a Resolução nº. 596, de 21 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares; com a Portaria nº. 344/98 - ANVISA, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos à controle especial; com a Resolução nº. 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e com a RDC nº. 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, entre outras.

Art. 23. Cabe ao Controle Interno verificar, a qualquer tempo, o cumprimento desta Instrução Normativa, bem como, a aplicação de auditorias sempre que entender necessário ou que estabeleçam verificações de rotinas.



Art. 24. As regras desta Instrução Normativa aplicar-se-ão sem infringir a legislação legal que as norteiam e a partir da sua publicação.

Art.25. Esta Instrução Normativa deverá ser atualizada sempre que fatores organizacionais, legais e/ou técnicos assim exigirem, bem como para manter o processo de melhoria contínua dos Serviços Públicos Municipais.

Art. 26. Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

Registrado e publicado em 14 de dezembro de 2023.

Rafael Antonio Marques
Técnico de Controle Interno

Neri Vandresen
Prefeito Municipal

Lindomar Ballmann
Secretário Municipal de Saúde