# INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 00/2023 DE DIA DE MÊS DE 2023.

# O Sistema de Controle Interno do Município, no uso das competências atribuídas pela LEGISLAÇÃO PERTINENTE.

**RESOLVE**:

**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 nas farmácias e unidades 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 das Diretorias de Assistência Farmacêutica (DAF), Diretoria de Gestão (DG) e Diretoria de Atenção Básica (DAB) e de Assistência Especializada (DAE), de forma a garantir o funcionamento mínimo para o fornecimento de medicamentos à população.

# DA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

**Art. 2º** A atualização da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME, será feita em Normativa Específica.

# 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 n°. 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 OBRIGATORIAMENTE serem expedidas pelo meio informatizado.**

**Parágrafo único –** Na excepcionalidade, por exemplo em casos de queda dos sistema, será permitido 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 atribuições específicas previstas na Portaria n. 2.488, de 21 de outubro de 2011, somente poderá ser realizada, quando o medicamento estiver previamente definido em protocolo clínico oficializado pela Secretaria Municipal de Saúde ou, na sua falta, pelos protocolos da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina e/ou Ministério da Saúde, que tiverem a adesão oficial do município.

**Art. 9º** De acordo com a Resolução nº. 138/2003 da ANVISA, que define o elenco de medicamentos isentos de prescrição médica, e a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº. 586 de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica, ficam estabelecidos o atendimento farmacêutico e a indicação de medicamentos isentos de prescrição pelos profissionais farmacêuticos.

**DO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS PELOS FORNECEDORES**

**Art. 10º.** O recebimento dos medicamentos pelos fornecedores será centralizado na Farmácia da UBS do Centro.

§ 1°. O Farmacêutico Responsável verificará se o que está sendo entregue é adequado com o descrito na Nota fiscal, observando ainda sua embalagem, prazos de validade e demais condições necessárias.

§ 2°. Após a conferência será reproduzido cópia do documento fiscal para posterior entrada dos medicamentos no sistema informatizado.

§ 3°. O Servidor responsável pelo fiscal do contrato com o apoio do farmacêutico atestará a via original da nota fiscal e encaminhará para o Setor de Compras.

# DOS MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO

# **Art.11** 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;

1. – Hormônios Tireoidianos.
2. – outras classes farmacológicas, quando para uso crônico.

**Art.12** 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 12 (doze) meses de tratamento, a partir da data de emissão da receita.

**§ 2º** Caso a duração do tratamento seja inferior a 12 (doze) meses, o prescritor deverá especificar o número de meses ou total de dias.

**§ 3º** As prescrições de medicamentos de usos contínuos 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.13** As prescrições dos medicamentos antimicrobianos sujeitos a 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.14** 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 a controle especial, e da Portaria nº. 06/99, que estabelece procedimentos para a aplicação da Portaria nº. 344/98, ambas da ANVISA.

# DO ACESSO E DA DISPENSAÇÃO

**Art. 15** 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 ……………………. 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 a 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 vetada a dispensação ou fornecimento de medicamentos a menores de 16 (dezesseis) 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. 16** É obrigatório no ato do fornecimento e dispensação do medicamento:

1. – Anotar na receita **FORNECIDO**, datar, anotar a quantidade de medicamento fornecida e assinar. Nos casos de falta é obrigatório anotar **EM FALTA**, identificar a unidade, datar, assinar e orientar o paciente a procurar a Unidade de Saúde mais próximo para retirar o medicamento;
2. – Se os medicamentos prescritos não estiverem contemplados na REMUME, anotar na receita **NÃO PADRONIZADO**, datar e assinar.
3. - Devolver a receita carimbada ao paciente, e em caso de medicamento NÃO PADRONIZADO, orientar que o mesmo busque informações junto a Farmácia Escola.

**Art.17** 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.18** 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.19** 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. 20** Os pacientes devem retirar seus medicamentos nas Unidades de Saúde de origem.

**Parágrafo único -** Para os pacientes que residem nos bairros ……., ……….., que não tiverem os medicamentos na sua Unidade Básica deverão obrigatoriamente retirar os medicamentos na Farmácia Central.

**Art. 21** É obrigatório a impressão do comprovante de entrega dos medicamentos, bem como a assinatura no mesmo do usuário e/ou pessoa responsável pela retirada do medicamento, devendo o comprovante ser arquivado na própria UBS.

# DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 22** Cada Unidade de Saúde (Unidades de Saúde, CAPS, CAF, UPA, Farmácia Escola, etc.) deverão manter, para consulta, uma pasta com informações da farmácia que contenha:

1. – Notas de entrada de medicamentos (CAF);
2. – Planilhas do controle diário de temperatura (geladeira e ambiente) e balanço de estoque de medicamentos;
3. – 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;
4. – 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 SMS, no ícone da Saúde.

**Art. 23** Sempre que houver criação de novos serviços de farmácia, ou reformas destes, a DAF deve ser consultada na elaboração dos projetos.

**Art. 24** Sempre que houver a necessidade de inclusão de um novo medicamento na REMUME, deverá o solicitante utilizar o Formulário padrão disponibilizado pela DAF que será analisado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica conforme Portaria n. ……..;

**Art. 25** 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 a 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. 26** Instituir o formulário para solicitação de alteração da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de ………… – REMUME, conforme Anexo I.

**Art. 27** Esta Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

Município, dia de mês de 2023.

 **Nome controlador Nome Secretário**

Agente de Controle Interno Secretário Municipal da Saúde