

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA SEMSA Nº 001/2019**

**PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE QUE COMPÕEM O SISTEMA DE SAÚDE (SUS) SOB GESTÃO MUNICIPAL**

**O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE**, no uso de suas atribuições e considerando:

A Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da Odontologia;

A Lei Federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, e dá outras providências (inclusive definindo competências dos enfermeiros para prescrever medicamentos);

A Resolução CFN nº 390, de 27 DE Outubro de 2006 que regulamenta a prescrição dietética de suplementos nutricionais pelo nutricionista e dá outras providências;

O Acórdão nº 611, de 1º de Abril de 2017 que normatiza a utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição pelo fisioterapeuta;

A Lei Federal nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990 que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

O Decreto nº 7.508 de 28 de Junho de 2011 que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Lei nº 13.732/2018, que torna válido o receituário de medicamentos controlados em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido;

A Lei Federal nº 5991 de 17 de Dezembro de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e seu regulamento;

A Lei nº 3291 da Prefeitura Municipal de Itajubá que dispõe sobre o prazo de validade das receitas de medicamentos de uso contínuo no âmbito das unidades próprias, contratadas e conveniadas com o Sistema Único de Saúde do Município de Itajubá;

O Decreto Federal 74.170 de 1º de Junho de 1974 que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

A Lei Federal nº 12.401, de 28 de Abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 1990;

A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

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 a controle especial;

A Portaria nº 3.916/GM de 30 de Outubro de 1998 que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

A Lei Federal - 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei - 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em

**Elaborado por:** Comissão de Farmácia e Terapêutica

**Aprovado por:** Conselho Municipal de Saúde

produtos farmacêuticos e dá outras providências; que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

O Decreto - 3.181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei - 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 135, de 29 de maio de 2003 que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos;

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS nº 338, de 6 de maio de 2004 que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

O Decreto nº 5.813, de 22 de Junho de 2006 que assegura a ampliação das opções terapêuticas aos usuários, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia;

A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, que aprova o Código de Ética Médica, no que se refere à prescrição de medicamentos;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 14, de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos;

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA 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;

A Portaria MS/GM nº 3.733, de 23 de novembro de 2018, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME;

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586, de 29 de Agosto de 2013 que regula a prescrição farmacêutica;

A RESOLUÇÃO Nº 357 DE 20 DE ABRIL DE 2001 (Alterada pela Resolução nº 416/04) Ementa: Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

O Manual de Orientação ao Farmacêutico: aspectos legais da dispensação, CRF-SP (2017).

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Instruir e normatizar a prescrição e dispensação de medicamentos e insumos nos serviços que compõe o Sistema de Saúde (SUS) sob gestão municipal.

Itajubá/Minas Gerais, 10 de Dezembro de 2019

Nilo Cesar do Vale Baracho  
Secretário Municipal de Saúde

## ANEXO I

### 1. INTRODUÇÃO

O farmacêutico, atualmente, se apresenta como o membro da equipe de saúde mais acessível e primeira fonte de assistência e aconselhamento em cuidados gerais de saúde (REMINGTON, 2005). A sua reaproximação da farmácia e atuação na atenção aos pacientes, deixando de concentrar suas ações exclusivamente no medicamento, fizeram com que o processo de dispensação passasse a ser compreendido como ação essencial para a promoção da saúde e o uso racional de medicamentos (URM).

A Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, corrobora com essa aproximação entre o profissional e o paciente, conforme descrito a seguir:

*Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.*

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, 1985 apud OPAS, 2007), o URM ocorre quando “pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses e períodos adequados e ao menor custo”.

O URM é o principal objetivo da dispensação. A orientação deve incluir informações em linguagem clara e objetiva, suficientes para o uso e armazenamento adequados, além de coibir a automedicação e o abandono do tratamento (LYRA JUNIOR; MARQUES, 2012).

De modo geral, o uso de medicamentos não é isento de riscos, mas a atenção deve ser redobrada quando se trata de idosos, crianças, gestantes e lactantes.

### 2. DEFINIÇÕES

Para o melhor entendimento desta normatização são adotadas as seguintes definições:

I. Classe terapêutica: categoria que congrega medicamentos com propriedades e/ou efeitos terapêuticos semelhantes.

II. Condição crônica: São doenças de longa duração e geralmente de progressão lenta.

III. Componente Básico da Assistência Farmacêutica: relação de medicamentos e de insumos farmacêuticos voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica.

IV. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: o acesso a esses medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDTs definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis

V. Denominação Comum Brasileira (DCB) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

VI. Denominação genérica (nome genérico): Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo.

VII. Dispensação: É a entrega de medicamentos com a orientação adequada para o paciente ou seu responsável sobre a interação com outros medicamentos e/ou alimentos; sobre as formas de melhorar a adesão ao tratamento, a orientação de como agir no caso de ocorrência de reações adversas, a conservação do produto farmacêutico, entre outras, sempre considerando as peculiaridades do paciente.

VIII. Emenda – Ato ou efeito de emendar, tentar melhorar o próprio procedimento acrescentando no propósito de aumentar o que já fora feito.

IX. Formulário de Comunicado ao Prescritor: Impresso contendo as inconformidades presentes nas receitas apresentadas nas Unidades de Saúde da SMS-Itajubá (Secretaria Municipal de Saúde - Prefeitura do Município de Itajubá).

X. Medicamentos de uso contínuo: São medicamentos usados no tratamento de condições crônicas ou para contracepção, para as quais o paciente poderá utilizar de forma ininterrupta, conforme prescrição.

XI. Medicamento fitoterápico - Medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos farmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase III. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.

XII. 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 Denominação Comum Brasileira (DCB).

XIII. Notificação de Receita – É o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial definidos na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.

XIV. Prescritor – Profissional legalmente habilitado para prescrever medicamentos, preparações magistrais e/ou oficinais e outros produtos para a saúde.

XV. Prescrição dietética - prescrição a ser elaborada com base nas diretrizes estabelecidas no diagnóstico nutricional;

XVI. Rasura – Ato ou efeito de raspar ou riscar letras num documento, para alterar um texto.

XVII. Receita - prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de preparação magistral ou de produto industrializado.

XVIII. Receituário de Controle Especial - utilizado para a prescrição de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.

XIX. Suplementos nutricionais - formulados de vitaminas, minerais, proteínas e aminoácidos, lipídios e ácidos graxos, carboidratos e fibras, isolados ou associados entre si.

XX. Unidade Dispensadora: serviço de dispensação de medicamentos pertencente à Unidade de Saúde.

XXI. Validade da receita – data limite em que a receita poderá ser aviada, contada a partir de sua emissão.

### 3. DA PRESCRIÇÃO

**3.1** A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) deve ser norteadora das prescrições de medicamentos nos serviços de saúde do SUS sob gestão municipal.

**3.2** A prescrição de medicamentos nas Unidades de Saúde da rede municipal deverá:

I - Conter identificação do Serviço de Saúde;

II - Ser individual, escrita em caligrafia legível, à tinta ou digitada, sem rasuras e/ou emendas;

Parágrafo único: não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis, com rasuras ou emendas ou que possam induzir a erros ou confusão;

III – Observar a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a forma farmacêutica (comprimidos, cápsulas, drágeas, dentre outras), posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.

3.2.1 Prescrições de medicamentos devem preferencialmente ser expressas pelo quantitativo em cápsulas, comprimidos, drágeas e volume, evitando-se prescrições apenas pelo número de caixas e frascos devido a grande variedade de produtos disponíveis em diversas apresentações.

3.2.2 É facultado ao prescritor emitir as receitas de medicamentos para tratamento de condições crônicas contendo os dizeres "uso contínuo" ou determinar a quantidade de medicamento suficiente para o período de tratamento (medicamentos controlados e antimicrobianos devem seguir legislações específicas).

Parágrafo único: As prescrições de medicamentos analgésicos, antitérmicos e antiinflamatórios para o tratamento de condições crônicas que expressem o termo "uso contínuo" é obrigatório expressar a quantidade mensal a ser dispensada, neste caso, a quantidade poderá ser dispensada de forma fracionada.

IV - Conter o nome completo do paciente.

V – Conter obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a denominação genérica do medicamento sendo vedado o uso de abreviaturas ou códigos.

VI - Para as prescrições de plantas medicinais e ou fitoterápicos, além do nome popular deverá conter obrigatoriamente a denominação botânica.

VII - Conter a identificação (nome completo e número do registro no conselho de classe correspondente, impresso ou de próprio punho) e assinatura do prescritor.

**3.3** As prescrição de medicamentos oriundas do E-SUS são emitidas em duas vias, sendo uma via retida na farmácia e a outra devolvida ao paciente com seus respectivos registros de dispensação.

**3.4** A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos deverão atender às legislações específicas.

3.4.1 A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em 2 (duas) vias e poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial. Em situações de tratamento prolongado a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias (RDC nº 20/2011).

3.4.2 As prescrições de antimicrobianos destinadas ao atendimento inicial (primeiro atendimento) que não estiverem em duas vias não poderão ser dispensadas.

3.4.3 Notificações de Receita podem conter apenas uma substância das listas A, B ou C2, enquanto as Receitas de Controle Especial podem conter até três substâncias das listas C1 e C5.

**3.5** Para fins de prescrição são considerados prescritores da Rede Municipal de Saúde para acesso aos medicamentos e insumos pelo SUS, os seguintes profissionais: médico e cirurgião-dentista; e os profissionais lotados na Secretaria Municipal de Saúde: nutricionista, enfermeiro, farmacêutico e fisioterapeuta, conforme especificados à seguir:

3.5.1 Ao cirurgião-dentista é permitido prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, indicadas em Odontologia, bem como prescrever e aplicar medicação de urgência no caso de acidentes graves que comprometam a vida e a saúde do paciente (Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966).

3.5.2 Ao enfermeiro é permitido prescrever medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública cuja dispensação ocorrerá desde que em rotina aprovada pela Instituição de Saúde (Lei Federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986).

3.5.3 Ao nutricionista é permitido realizar a prescrição dietética de suplementos nutricionais (Resolução CFN nº 390 de 27 de outubro de 2006).

3.5.4 Ao farmacêutico é permitido prescrever medicamentos de acordo com a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), isentos de prescrição médica (segundo RDC nº 138 de 2003), de acordo com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586 de 29 de agosto de 2013 e suas atualizações cuja dispensação ocorrerá desde que em rotina aprovada pela Instituição de Saúde.

3.5.5 Ao fisioterapeuta é permitido prescrever a utilização e/ou indicação de substâncias de livre prescrição, medicamentos fitoterápicos/fitofármacos, medicamentos homeopáticos, medicamentos antroposóficos, medicamentos ortomoleculares, florais, fotossensibilizadores para terapia fotodinâmica nos distúrbios cinético-funcionais, medicamentos de livre venda para fonoforese e iontoforese, e autorizar a prática de todos os atos complementares relacionados à saúde do ser humano que vierem a ser regulamentados pelo Ministério da Saúde, por meio de portaria específica, considerando o atual contexto científico e social, para correto emprego dessas substâncias. O fisioterapeuta poderá adotar as referidas substâncias, de forma complementar à sua prática profissional, somente quando os produtos prescritos tiverem indicações de uso relacionadas com o seu campo de atuação e embasadas em trabalhos científicos ou em uso tradicional reconhecido, atendendo aos critérios de eficácia e segurança, considerando-se as contra indicações e oferecendo orientações técnicas necessárias para minimizar os efeitos colaterais e adversos das interações existentes, assim como os riscos da potencial toxicidade dos produtos prescritos (Acórdão COFFITO nº 611 de 01 de Abril de 2017).

**3.6** Os medicamentos não sujeitos a controle especial, destinados ao tratamento de condições crônicas poderão ser prescritos em quantidades para até 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de emissão da receita.

3.6.1 Os medicamentos contraceptivos hormonais poderão ser prescritos para até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento.

**3.7** A quantidade prescrita dos medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos deverá atender à legislação específica.

3.7.1 Em situações de tratamento prolongado a receita de antimicrobiano poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de até 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão e deverá conter a indicação de uso prolongado, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

**3.8** Nos casos em que a receita esteja em desacordo com o disposto, o dispensador deverá contatar o prescritor verbalmente e registrar o contato na própria receita ou por escrito, através do “Formulário de Comunicado ao Prescritor” (ANEXO III).

#### **4. DA VALIDADE DA RECEITA**

##### **4.1 Medicamentos de uso em patologias crônicas:**

4.1.1 As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas que expressem o termo "uso contínuo" terão validade de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, contados a partir da data de sua emissão.

4.1.2 As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas prescritas em quantidade igual ou superior a 30 (trinta) dias de tratamento, que não expressem o termo "uso contínuo", serão consideradas válidas pelo período correspondente à quantidade expressa, respeitando-se o máximo de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de sua emissão.

4.1.3 Medicamentos sujeitos à controle especial e antimicrobianos devem seguir legislação específica.

##### **4.2 Medicamentos de uso em patologias agudas:**

4.2.1 As prescrições de medicamentos usados em patologias agudas terão validade por 10 (dez) dias, a partir da data de emissão.

##### **4.3 Validade das receitas de contraceptivos hormonais:**

4.3.1 A validade das receitas de contraceptivos hormonais será de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir da data de emissão, desde que expressa à condição "uso contínuo". Caso contrário deverá respeitar a duração do tratamento expressa pelo prescritor não ultrapassando 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

##### **4.4 Validade das receitas definidas em Legislações específicas:**

4.4.1 A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão. Em situações de tratamento prolongado a receita de antimicrobiano poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.

4.4.2 As Receitas de medicamentos sujeitos a controle especial (substâncias pertencentes às listas C1 e C5) e as Notificações de Receita (substâncias pertencentes às listas A1, A2, A3, B1, B2 e C2) são validas por 30 (trinta) dias, a partir da data de emissão (Portaria nº 344/1998 art. 41, 45, 50, 52 e RDC nº 58/2007 art. 1)

4.4.3 A Notificação de Receita de Talidomida (substância pertencente à lista C3), possui validade de 20 (vinte) dias, a partir da sua data de emissão (RDC nº 11/2011 art. 21).

4.4.4 As receitas de Oseltamivir e Zanamivir, possuem validade de 05 (cinco) dias, a partir da data de emissão (RDC nº 70 de 22/12/2009).

#### **4.5 DA DISPENSAÇÃO**

**4.5.1** A dispensação de medicamentos nas unidades dispensadoras do SUS sob gestão municipal deverá ocorrer exclusivamente aos munícipes de Itajubá, independente da procedência da prescrição.

**4.5.2** Entrou em vigor no dia 7 de fevereiro de 2019, a Lei nº 13.732/2018, que torna válido o receituário de medicamentos controlados em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido. A Lei alterou o parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991/1973 e refere-se aos procedimentos regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. As Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receita A e B procedentes de outras unidades federativas, devem ser apresentadas previamente à Autoridade Sanitária Local ou em até 72 horas para averiguação e visto (Portaria nº 344/1998 art. 41, 52).

**4.5.3** Nas farmácias públicas a dispensação respeitará a disponibilidade de produtos (genérico, similar ou referência).

4.5.3.1 A RDC Anvisa nº 53/2007 determina que a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS seja efetuada mediante apresentação de prescrição em conformidade com a Lei nº 9.787/1999 (os medicamentos devem ser prescritos em sua DCB ou DCI) e que a dispensação deverá observar a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde.

4.5.3.2 Quanto à substituição, em caso de restrição expressa por escrito por parte do prescritor inviabilizará a substituição (genérico, similar ou referência).

**4.5.4** A dispensação de sais de reidratação e permetrina 1% poderão ocorrer pelo profissional de saúde, com as devidas orientações, sem a necessidade de prescrição médica.

**4.5.5** É vetada a dispensação de medicamentos a menor de 14 (quatorze) anos, exceto à usuária de contraceptivos hormonais e a usuária que for mãe.

**4.5.6** É vetada a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial a menor de 18 (dezoito) anos, exceto ao emancipado.

4.5.6.1 As mães adolescentes ficam autorizadas a retirar medicamentos sujeitos a controle especial quando menor de 18 (dezoito anos).

**4.5.7** Fica vetada a dispensação retroativa de medicamentos e insumos.

**4.5.8** As dispensações de medicamentos e insumos diabéticos do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**, este último de acordo com Nota Técnica ou Protocolo municipal, serão realizadas pelas Unidades Dispensadoras de medicamentos das unidades de Saúde de referência do usuário, definidas de acordo com o plano de Regionalização definidos pela Atenção Básica.

4.5.8.1 Em caso de eventual indisponibilidade do medicamento e insumo do Componente Básico em sua unidade de referência, o usuário tem a liberdade de procurar pelo item faltante preferencialmente na unidade dispensadora mais próxima à de sua referência até que a eventual falta em sua unidade esteja normalizada, desde que registrada previamente a falta na receita em sua unidade de referência.

4.5.8.2 A dispensação de medicamentos inicial do usuário deve ser orientada a ocorrer em sua unidade de referência para obter previamente os devidos registros sobre os medicamentos dispensados e/ou indisponíveis.

**4.5.9** As dispensações de medicamentos do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Protocolos Municipais, Judiciais e Programas específicos** da Secretaria Municipal de Saúde serão realizados pela Farmácia Integrada situada na Policlínica da Varginha.

**4.5.10** As dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos deverão atender à legislação específica.



4.5.10.1 A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vetado delegar a responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

4.5.10.2 A dispensação de medicamentos antimicrobianos somente poderá ocorrer mediante a apresentação da receita em 2 (duas) vias (art. 5º, do Capítulo III da RDC nº 20, de 2011).

Parágrafo primeiro: cópia da receita poderá ser aceita nos casos de uso prolongado e prescrição de mais de um medicamento por receita que não podem ser dispensados/adquiridos em um único estabelecimento desde que esteja atestado na parte da frente (anverso) a descrição do medicamento efetivamente dispensado anteriormente (caso contrário, primeiro atendimento, a receita deverá sempre conter duas vias).

Parágrafo segundo: Neste caso, apenas com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s) medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico ou o paciente deve fazer uma cópia da receita.

Parágrafo terceiro: Prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a unidade dispensadora e com o aval do paciente/responsável não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente/responsável, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita.

#### **4.6 DOS DOCUMENTOS PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS**

**4.6.1** Para o cadastro inicial, deverá ser apresentado os seguintes documentos **do paciente**:

- A. Receita contendo a prescrição, desde que atendidos os requisitos definidos nesta Normativa ou Legislação específica;
- B. Carteira de Identidade ou Certidão de Nascimento;
- C. CPF;
- D. Cartão do SUS;
- E. Comprovante de Residência em nome do paciente, ou de seu responsável quando menor.

Parágrafo único: na impossibilidade de apresentar o comprovante de residência em nome do usuário nas condições descritas no item E, o paciente ou responsável deverá apresentar também a Declaração de Residência (ANEXO II).

**4.6.2** Para as dispensações posteriores ao cadastro, deverá ser apresentado os seguintes documentos:

- A. Receita contendo a prescrição, desde que atendidos os requisitos definidos nesta Normativa ou Legislação específica e;
- B. Documento de Identificação (CPF ou RG ou Cartão do SUS) do paciente.

**4.6.3** Para a dispensação de medicamentos controlados, deverá ser apresentado também a Carteira de Identidade ou Carteira de Habilitação do responsável pela retirada do medicamento.

**4.6.4** Em nenhuma hipótese será permitida a dispensação de medicamentos e insumos com a apresentação somente da cópia da prescrição.

## 4.7 DAS DOSAGENS DISPONÍVEIS

**4.7.1** Quando o medicamento prescrito do elenco da REMUME estiver indisponível e houver disponível em dosagem inferior à prescrita, será permitida a dispensação da quantidade dobrada ou até duas dosagens para atender a dosagem exata prescrita, exceto os medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos.

4.7.1.1 Medicamento de princípio ativo *levotiroxina* será permitida a dispensação da quantidade necessária para atender a dosagem exata prescrita, independente dos laboratórios disponíveis.

**4.7.2** Quando o medicamento prescrito apresentar dosagem menor que a disponível na unidade, a dispensação não poderá ser realizada.

Parágrafo único: neste caso, somente à critério médico a prescrição/posologia poderá ser reajustada para a dosagem disponível, mediante nova prescrição e observado no ato da dispensação se a apresentação disponível permite a partição.

## 4.8 DAS QUANTIDADES DISPENSADAS

**4.8.1** A dispensação de medicamentos para o tratamento de condições crônicas, ou quando o tratamento ultrapassar 30 (trinta) dias, deverá ser realizada atendendo a quantidade mensal necessária, pelo período de validade da receita.

Parágrafo único: As receitas de medicamentos analgésicos, antitérmicos e antiinflamatórios para o tratamento de condições crônicas que expressem o termo "uso contínuo" é obrigatório expressar a quantidade mensal a ser dispensada, neste caso, a quantidade poderá ser dispensada de forma fracionada.

**4.8.2** 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 3 (três) dias de tratamento, CASO NÃO ESTEJA ESPECIFICADA A QUANTIDADE.

**4.8.3** A quantidade dispensada de medicamentos antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica.

4.8.3.1 A quantidade a ser dispensada de antimicrobianos para uso em tratamento prolongado deve ser realizada de modo que o medicamento seja suficiente para 30 dias de tratamento no mínimo, sendo também permitida, excepcionalmente a dispensação de todo medicamento em um único atendimento, ou seja, a entrega de toda a quantidade para uso por 90 dias.

4.8.3.2 No caso de atendimento mensal, deve-se reter a segunda via da receita no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente (anverso) de ambas as vias. Caso o paciente opte por adquirir o antimicrobiano em outro estabelecimento, a cada dispensação deve-se conferir que a prescrição é para um tratamento prolongado (conforme art. 8º) e que já houve uma dispensação anterior. Deve então solicitar ou fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento no anverso de ambas as vias (a primeira via deve ser devolvida ao paciente e a cópia arquivada na unidade dispensadora).

4.8.3.3 A quantidade a ser dispensada de medicamentos sujeitos a controle especial pertencentes ao elenco de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica poderá ocorrer, mediante prescrição, para até 60 (sessenta dias), atendendo à legislação específica.

Parágrafo único: como regra geral, medicamentos sujeitos à controle especial contendo substâncias das listas A, B2 (exceto sibutramina) e C2 podem ser dispensados em quantidade de até cinco ampolas (no caso de

formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até 30 dias de tratamento (no caso de outras formas farmacêuticas, incluindo as formas líquidas). Medicamentos contendo substâncias das listas B1, C1 e C5 podem ser dispensados em quantidade de até cinco ampolas (no caso de formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até 60 dias de tratamento (no caso de outras formas farmacêuticas, incluindo as formas líquidas).

**4.8.3.4** As quantidades de dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, Protocolos Municipais, Judiciais e Programas específicos serão para até 30 dias.

**4.8.4** Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata devido à apresentação farmacêutica, deve ser dispensada a quantidade superior mais próxima à calculada, de maneira a promover o tratamento completo do paciente, inclusive antimicrobianos, excetuando-se os medicamentos controlados, de acordo com as legislações específicas.

**4.8.4.1** Em se tratando de medicamentos de uso contínuo a data de retorno deverá ser recalculada ou reajustada a quantidade a ser dispensada no mês seguinte.

**4.8.4.2** Em se tratando de medicamentos antimicrobianos, deve ser dispensada a quantidade superior mais próxima à calculada, de maneira a promover o tratamento completo do paciente, uma vez que o atendimento da prescrição em quantidade inferior ao prescrito acarreta a inefetividade do tratamento e certamente contribuirá para o aumento da resistência bacteriana ao medicamento e comprometimento da saúde do paciente. Entretanto, considerando que este procedimento acarreta sobra de medicamentos para o paciente, elevando o risco de automedicação, bem como gerando conseqüências em relação ao descarte de medicamentos, até que se implante o programa de fracionamento de medicamentos, a quantidade excedente de comprimidos, drágeas ou cápsulas deverá ser imediatamente removida da embalagem sem violar a embalagem primária, pelo responsável pela dispensação, e imediatamente descartada de acordo com as normas sanitárias.

**4.8.4.3** Em se tratando de medicamentos sujeitos a controle especial, não é permitido dispensar quantidade superior ao prescrito, respeitando a quantidade máxima permitida. Caso não seja possível o atendimento da quantidade total prescrita, o paciente deverá ser comunicado e informado que a receita/notificação não terá validade para aquisições posteriores. Neste caso será dispensada a quantidade inferior mais próxima à prescrição e o farmacêutico deverá obrigatoriamente registrar a dispensação inferior no cartão "Controle de Dispensação de Medicamentos Controlados" do paciente (ANEXO IV), para que o prescritor possa ter ciência.

**4.8.5** Todas as dispensações devem ser observadas quanto às doses máximas diárias permitidas.

Parágrafo único: de acordo com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia - CFF nº 357/2001, quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade/interação com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, o farmacêutico solicitará confirmação ao prescritor, podendo não atender à prescrição na ausência ou negativa de confirmação. Neste caso, devem ser expostos os motivos da negativa por escrito no "Formulário de Comunicado ao Prescritor" (ANEXO III) ou no verso da prescrição, com nome legível, número de registro do profissional farmacêutico no Conselho Regional de Farmácia - CRF e assinatura do farmacêutico, e a prescrição/formulário devolvida ao paciente.

## 4.9 DOS REGISTROS

**4.9.1** As informações registradas nas dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos deverão atender à legislação específica.

4.9.1.1 Nas dispensações de antimicrobianos devem ser registrados nas duas vias:

I - Identificação da Unidade Dispensadora;

II - Data da dispensação.

III - Quantidade aviada, lote e validade de cada medicamento.

IV - nome legível do dispensador.

**1ª via:** será devolvida ao paciente com anotação comprovando atendimento;

**2ª via:** será retida no estabelecimento farmacêutico.

4.9.2 Fica definido o SIGAF (Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica) como o Sistema Informatizado para a dispensação e rastreabilidade de medicamentos sujeitos a controle especial.

4.9.3 As dispensações de medicamentos Judiciais, do Componente Especializado e Protocolos requerem o registro com assinatura do responsável pela retirada.

## 4.10 DA DEVOUÇÃO DE MEDICAMENTOS

**4.10.1** Medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e da RDC Anvisa nº 20/2011, não há possibilidade de serem aceitas devoluções para reintegração ao estoque, somente poderão ser aceitos para descarte.

Parágrafo primeiro: em casos de desvio de qualidade (vide item 4.10.3).

**4.10.2** Medicamentos não sujeitos à controle especial e não antimicrobianos mantidos em embalagem íntegra cujas devoluções foram motivadas por razões como interrupção de tratamento, falecimento do paciente, entre outros, é necessário que o profissional de saúde considere o risco sanitário, como condições de transporte e armazenamento para novas dispensações, ou então serem aceitos para descarte.

Parágrafo primeiro: Sobras de medicamentos com uso já iniciado pelo paciente somente poderão ser aceitas para descarte.

Parágrafo segundo: o medicamento devolvido destinado ao descarte deve ser segregado em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, além de identificado quanto a sua condição e destino, de modo a impedir sua entrega ao consumo.

**4.10.3** Medicamentos dispensados em que o paciente verifique posteriormente um desvio de qualidade, condição esta que impeça o tratamento completo pelo paciente, como ao abrir a caixa do medicamento, perceber que a embalagem possui quantidade inferior ao descrito na embalagem ou que o produto apresenta características estranhas, caracterizado como desvio de qualidade, o estabelecimento deverá obrigatoriamente aceitar a devolução e substituir o medicamento.

Parágrafo único: o medicamento devolvido por motivo de desvio de qualidade deve ser segregado em ambiente seguro e diverso da área de dispensação, além de identificado quanto a sua condição e destino, de modo a impedir sua entrega ao consumo.

## 4.11 DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Casos omissos devem seguir Legislações, Portarias, Resoluções, Notas Técnicas ou Protocolos específicos.

**Elaborado por:** Comissão de Farmácia e Terapêutica

**Aprovado por:** Conselho Municipal de Saúde

ANEXO II – DECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

## DECLARAÇÃO DE RESIDÊNCIA

Eu, \_\_\_\_\_, nacionalidade: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ portador(a) da Cédula de Identidade com RG nº \_\_\_\_\_,  
órgão expedidor \_\_\_\_\_, inscrito(a) no CPF nº \_\_\_\_\_:

**DECLARO, para os devidos fins de comprovação de residência, sob as penas da Lei 7.115/83, que:**

**Sr(a):** \_\_\_\_\_, portador(a) da  
Cédula de Identidade com RG nº \_\_\_\_\_, órgão  
expedidor \_\_\_\_\_, **mantém residência e domicílio** na (Rua/Av.),  
\_\_\_\_\_, nº \_\_\_\_\_,  
complemento: \_\_\_\_\_ Bairro \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_ Cidade \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_, imóvel este que também fixo residência / domicílio.

Exponho ainda, estar ciente de que **declaração falsa pode implicar na sanção penal** prevista no art. 299 do Código Penal, *in verbis*:

*“Art. 299 – Omitir, em documento público ou particular, declaração que nele deveria constar, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre o fato juridicamente relevante.*

*Pena: reclusão de 1 (um) a 5 (cinco) anos e multa, se o documento é público, e reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, se o documento é particular.”*

Por ser a expressão da verdade, firmo a presente para efeitos legais.

Itajubá, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura  
(Igual ao documento identidade)

### ANEXO III – FORMULÁRIO DE COMUNICADO AO PRESCRITOR

<b>SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITAJUBÁ FARMÁCIA PÚBLICA FORMULÁRIO DE COMUNICADO AO PRESCRITOR</b>	
Unidade: _____	
Telefone: _____	
<p><b>Prezado(a) Prescritor(a):</b> Esta receita está em desacordo com a Portaria da SVS-MS 344/98, a RDC Anvisa 20/2011 ou a Portaria de Prescrição / Dispensação da SMS. Pedimos a gentileza de considerar as observações assinadas abaixo:</p>	
<p><input type="checkbox"/> Data de Emissão <input type="checkbox"/> Dosagem ou Concentração <input type="checkbox"/> Duração do Tratamento <input type="checkbox"/> Forma Farmacêutica <input type="checkbox"/> Identificação da Unidade Emitente <input type="checkbox"/> Identificação do Prescritor <input type="checkbox"/> Illegível <input type="checkbox"/> Medicamento não consta na REMUME <input type="checkbox"/> Medicamento sob protocolo <input type="checkbox"/> Não consta Denominação Genérica <input type="checkbox"/> Notificação desacompanhada de receita <input type="checkbox"/> Posologia <input type="checkbox"/> Rasura <input type="checkbox"/> Receita não apresentada em 2 vias <input type="checkbox"/> Validade da receita expirada</p>	
Obs.: _____ _____ _____	
Dispensador: _____	Data: ____/____/____

