

Procuradoria Geral

LEI MUNICIPAL N.º 2.281, DE 04 DE JULHO DE 2025.

“ DISPÕE SOBRE A POLÍTICA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO MUNICÍPIO DE SIDROLÂNDIA NO ÂMBITO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE -SUS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.”

O **PREFEITO MUNICIPAL DE SIDROLÂNDIA**, do Estado de Mato Grosso do Sul, Excelentíssimo Senhor Rodrigo Borges Basso, no uso das atribuições legais que lhe são conferidas pela Lei Orgânica do Município, faz saber que a Câmara Municipal aprovou e ele sanciona a seguinte Lei:

O Decreto nº 85.878 de 07 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

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

A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

A Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998 que aprova a Política Nacional de Medicamentos, com o objetivo de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, promover o uso racional e assegurar o acesso da população aos medicamentos essenciais;

A Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica com o objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

A Portaria nº 2.981 de 26 de novembro de 2009, que aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica;

A Portaria nº 3.439 de 11 de novembro de 2010, que altera a Portaria nº 2.981 de 2009, que trata do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, especificamente os artigos 3º, 15, 16 e 63, e os anexos I, II, III, IV e V;

A Portaria nº 4.217 de 28 de dezembro de 2010, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde;

A Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que aprova as normas de financiamento e execução do Componente da Assistência Farmacêutica;

A Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das

atividades farmacêuticas;

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências; e

Considerando a necessidade de garantir o acesso da população de Sidrolândia (MS) aos medicamentos e insumos necessários à prevenção e recuperação da Saúde, faz saber que a Câmara Municipal Aprovou e eu sanciono e promulgo a seguinte Lei:

Art. 1º Fica aprovada a Política Municipal de Assistência Farmacêutica do Município de Sidrolândia, que visa garantir a assistência farmacêutica e o uso racional de medicamentos aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

Parágrafo Único. A Política Municipal de Assistência Farmacêutica aos usuários do Sistema Único de Saúde consiste em um conjunto de ações envolvendo desde a aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação e orientação de uso, até protocolos de atendimento e processos de avaliação, cujo objetivo principal é o aprimoramento do sistema, especialmente quanto à utilização de medicamentos, buscando potencializar a eficácia e eficiência dos tratamentos de saúde da população, por meio do uso racional de medicamentos.

CAPÍTULO I

DAS DIRETRIZES

Art. 2º Em conformidade com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, bem como com a Política Nacional de Medicamentos, a Política Municipal de Assistência Farmacêutica aos usuários do Sistema Único de Saúde do Município de Sidrolândia será pautada pelas seguintes diretrizes:

I – Fortalecimento do Controle Social;

II - Promoção do uso racional de medicamentos;

III - Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e

IV - Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

CAPÍTULO II

DA RESPONSABILIDADE FARMACÊUTICA

Art. 3º Todo farmacêutico deve observar as normas e legislações pertinentes à Assistência Farmacêutica preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como responder quanto à Responsabilidade Técnica perante o Conselho Regional de Farmácia de Mato Grosso do Sul - CRF/MS, durante seu turno de trabalho.

Parágrafo único. Cabe ao farmacêutico monitorar, avaliar, orientar e contribuir com as atividades relacionadas à Assistência Farmacêutica da rede municipal de saúde; e, ainda, zelar pelo uso racional de medicamentos, contribuindo com as práticas farmacoterapêuticas junto às equipes locais de saúde.

Capítulo III

DO SERVIÇO E PLANEJAMENTO FARMACÊUTICO

Art. 4º É de responsabilidade do Coordenador da Assistência Farmacêutica a organização e

supervisão do planejamento da Assistência Farmacêutica da Rede Municipal de Saúde.

§ 1º Cabe ao Coordenador da Assistência Farmacêutica o encaminhamento ao Gabinete do Secretário Municipal de Saúde as informações pertinentes à Assistência Farmacêutica.

Art. 5º O responsável pela promoção e avaliação da Assistência Farmacêutica nas Unidades da Rede Municipal de Saúde é o farmacêutico local, sendo os demais membros das equipes de saúde co-responsáveis pela condução e execução da mesma no âmbito de sua área de abrangência.

§1º Nas Unidades que não dispuserem de profissional farmacêutico, cabe à coordenação da Assistência Farmacêutica, junto com o enfermeiro (a) responsável da respectiva Unidade, designar uma pessoa como responsável local quanto ao recebimento, armazenamento, controle de estoque, fornecimento, registro do atendimento e à orientação ao usuário.

§2º O responsável local desenvolverá suas atividades segundo orientações desta Lei, buscando apoio técnico da Coordenação da Assistência Farmacêutica, devendo zelar pelo uso racional de medicamentos, analisando e contribuindo com as práticas farmacoterapêuticas junto às equipes de saúde.

Parágrafo único. Os medicamentos sujeitos a controle especial são de responsabilidade exclusiva do farmacêutico e sua dispensação somente poderá ocorrer na presença deste profissional.

CAPÍTULO IV

DOS SERVIÇOS DE SAÚDE RELACIONADOS

À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Art. 6º O Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF) é a unidade responsável pela programação, aquisição, armazenagem e distribuição de medicamentos e demais insumos farmacêuticos. Constitui-se como componente essencial para assegurar o acesso a medicamentos essenciais, seguros, eficazes e de qualidade, bem como para promover o uso racional desses produtos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 7º As Farmácias Públicas são serviços distribuídos de forma regional no município e responsáveis pela Dispensação de Medicamentos Básicos Essenciais, Medicamentos de Controle Especial, Medicamentos Estratégicos e Antibióticos, devendo obrigatoriamente ter um Farmacêutico Responsável Técnico (RT) inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Mato Grosso do Sul (CRF/MS) durante todo seu horário de funcionamento, conforme estabelece a Lei 13.021/2014. Além da dispensação, os demais serviços e procedimentos farmacêuticos poderão ser ofertados à população nestes locais.

Art. 8º Os dispensários das unidades de saúde, como setores responsáveis pelo fornecimento de medicamentos aos pacientes, têm as seguintes atribuições:

I - Armazenar, sob condições adequadas de temperatura e umidade, medicamentos injetáveis de uso interno;

II - Dispensar exclusivamente medicamentos de uso contínuo dos grupos anti-hipertensivos, hipoglicemiantes orais, agentes redutores de lipídios (dislipidemia), anticoncepcionais e polivitamínicos para gestantes; e

III - Entregar insumos para o manejo de diabetes;

IV - Promover orientação básica sobre o uso racional dos medicamentos aos usuários.

§1º Cada dispensário deve dispor de servidor designado pela gerência da respectiva

unidade de saúde, com função de interlocutor direto junto ao Centro de Abastecimento Farmacêutico, para tratar de demandas, controle de estoques e eventuais intercorrências relativas à assistência farmacêutica.

§ 2º O servidor responsável deverá manter registros atualizados e comunicar, tempestivamente, ao Centro de Abastecimento Farmacêutico toda solicitação de reposição de medicamentos e quaisquer irregularidades no armazenamento ou na dispensação.

Parágrafo Único. Define-se como dispensação o ato privativo do farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de um receituário elaborado por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico deve informar e orientar o paciente sobre o uso adequado do medicamento.

CAPÍTULO IV

DA SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS NA REMUME

Art. 9º A instância responsável pela seleção de medicamentos para compor a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) da rede municipal de saúde será a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), diretamente subordinada ao Gabinete da Secretária(o) Municipal de Saúde.

Art. 10º A seleção de medicamentos deve ter como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e deve objetivar maior eficiência administrativa, resolutividade terapêutica adequada e racionalidade no que tange a prescrição, a utilização de fármacos e os custos dos tratamentos.

Art. 11 A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), bem como suas alterações, deverá ser apresentada ao Conselho Municipal de Saúde (CMS) conforme Art. 19-P, item III da Lei 12.401/2011 e publicada por ato do Poder Executivo.

Art. 12 Cabe também à Comissão a revisão técnica e periódica da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), bem como a elaboração de materiais para sua divulgação e adesão na rede de atenção à saúde.

Art. 13 A inclusão de medicamentos na REMUME se dará mediante solicitação formal à CFT, acompanhada de justificativa técnica e científica.

Art. 14 O processo de seleção de medicamentos para a REMUME observará os seguintes critérios:

I - Necessidade epidemiológica: Prevalência e incidência das condições de saúde na população de Sidrolândia;

II - Segurança e Eficácia: Avaliação baseada em evidências científicas, como estudos clínicos controlados e revisões sistemáticas;

III - Custo-efetividade: Análise comparativa dos custos e benefícios dos medicamentos em relação a alternativas terapêuticas;

IV - Disponibilidade: Consideração da disponibilidade do medicamento no mercado e a capacidade de fornecimento regular;

V - Adequação às diretrizes clínicas: Alinhamento com as diretrizes terapêuticas baseadas em evidências e protocolos clínicos estabelecidos;

VI - Facilidade de uso e administração: Consideração da forma farmacêutica, via de administração e posologia para facilitar a adesão do paciente;

VII - Impacto no orçamento: Análise do impacto financeiro da inclusão do medicamento no orçamento da Assistência Farmacêutica municipal.

Art. 15 A CFT utilizará as seguintes fontes de informação para a seleção de medicamentos:

I - RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais): Como lista de referência inicial;

II - Diretrizes Clínicas do Ministério da Saúde e outras fontes: Para embasar as decisões terapêuticas;

III - Estudos de Custo-Efetividade: Publicações científicas e avaliações econômicas de tecnologias em saúde;

IV - Informações da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária): Dados sobre registro, segurança e eficácia de medicamentos; e

V - Experiência clínica dos profissionais de saúde locais: Considerando a prática clínica e as necessidades específicas da população de Sidrolândia.

Art. 16 O processo de revisão da REMUME deverá realizado periodicamente, a cada 1 ano, ou em prazo menor ou maior, se necessário, para:

I - Inclusão de novos medicamentos: Comprovada sua superioridade terapêutica, segurança ou custo-efetividade em relação aos já existentes;

II - Exclusão de medicamentos: Em caso de descontinuação de produção, problemas de segurança, falta de eficácia comprovada ou surgimento de alternativas terapêuticas mais vantajosas; e

III - Atualização de informações: Revisão de dosagens, formas farmacêuticas e outras informações relevantes.

Art. 17 Em situações de emergência de saúde pública, a REMUME poderá ser atualizada em caráter extraordinário, mediante deliberação da CFT e aprovação da Secretária(o) Municipal de Saúde, para garantir o acesso a medicamentos essenciais para o controle da situação.

Art. 18 As decisões da CFT referentes à inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos na REMUME devem ser documentadas em atas e divulgadas aos profissionais de saúde do município.

CAPÍTULO V

DA PRESCRIÇÃO

Art. 19 As prescrições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) deverão ser realizadas em receituário privativo do estabelecimento de saúde, padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde, adotando obrigatoriamente as exigências da Lei nº 5.991/73, do Decreto nº 74.170/74, da Portaria nº 1.179/96, da Portaria nº 344/98, Lei nº 9787/99 e da RDC nº 20/11, RDC nº 44/09, todas da ANVISA/MS.

Art. 20 A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME constitui o principal instrumento norteador para a prescrição de medicamentos nos serviços de saúde vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do município de Sidrolândia. As prescrições devem observar rigorosamente os princípios da racionalidade terapêutica, respeitando as dosagens, formas farmacêuticas, concentrações e apresentações constantes na REMUME.

Art. 21 Para fins de prescrição de medicamentos são considerados prescritores os seguintes profissionais: médico e cirurgião-dentista e conforme protocolos da Secretaria Municipal de Saúde de Sidrolândia e Ministério da Saúde, o enfermeiro, farmacêutico e nutricionista.

Art. 22 Receituários de estabelecimentos de saúde privados deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor seguindo as normativas desta portaria e Portaria GM nº2.928/2011.

Art. 23 As prescrições médicas deverão ser emitidas de forma impressa ou manuscrita com letra legível, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB) e redigidas sem emendas ou rasuras. As receitas devem estar em conformidade com o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e nas normas sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 24 A receita deverá conter os seguintes dados obrigatórios:

I - Nome do estabelecimento de saúde, endereço completo e telefone;

II - Nome completo do paciente;

III - Medicamento prescrito sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

IV - Identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

V - Data da prescrição.

Art. 25 O número de substâncias que podem ser prescritas por receituário observará os seguintes limites, conforme previsto na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e demais normas sanitárias vigentes:

I - A Notificação de Receita para medicamentos que contenham substâncias constantes da Lista B1 (psicotrópicos) poderá conter apenas uma substância sujeita a controle especial ou um medicamento que a contenha;

II - A Receita de Controle Especial para substâncias constantes da Lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) poderá conter até três substâncias sujeitas a controle especial ou medicamentos que as contenham; e

III - As prescrições de antimicrobianos, conforme dispõe a RDC Anvisa nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, não possuem limite máximo de itens por receita e podem incluir, no mesmo receituário, medicamentos de outras classes terapêuticas, desde que não sejam sujeitos a controle especial previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Art. 26 A validade das prescrições médicas obedecerá aos seguintes prazos:

I - As prescrições de medicamentos de uso contínuo terão validade de até 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de emissão;

II - As prescrições de contraceptivos hormonais terão validade de até 12 (doze) meses, condicionada à avaliação clínica e à indicação do profissional prescritor;

III - As prescrições de antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias a contar da sua data de emissão, conforme disposto na RDC Anvisa nº 471/2021. Em casos de tratamentos prolongados, a prescrição poderá ter validade de até 90 (noventa) dias, desde que contenha a indicação “uso contínuo” com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta)

dias. A dispensação do medicamento poderá ser fracionada, permitindo retiradas mensais conforme o tempo de tratamento prescrito;

IV - As Notificações de Receita tipo B (Lista B1 - psicotrópicos) e as prescrições de medicamentos da Lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) terão validade de até 30 (trinta) dias, a contar da data de emissão, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações;

V - As prescrições de medicamentos para doenças agudas terão validade de até 10 (dez) dias a partir da data de emissão; e

VI - As prescrições contendo Oseltamivir terão validade de até 5 (cinco) dias, contados a partir da data de emissão, conforme orientação do Ministério da Saúde para enfrentamento de síndromes gripais.

CAPÍTULO VI

DOS MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO

NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 27 Compete ao profissional prescritor a definição do caráter contínuo do tratamento, devendo, obrigatoriamente, registrar de forma legível o termo “USO CONTÍNUO” ao lado do nome do(s) medicamento(s) correspondente(s), conforme os princípios do uso racional de medicamentos e da continuidade do cuidado preconizados pelo Sistema Único de Saúde.

Art. 28 As prescrições de medicamentos de uso contínuo terão validade conforme o disposto no Art. 32, inciso I, com contagem iniciada a partir da data de emissão da receita.

Art. 29 Próximo ao término da validade da receita, o usuário deverá agendar nova consulta para reavaliação clínica e emissão de nova prescrição. Em se tratando de medicamentos não sujeitos a controle especial, na impossibilidade de obtenção de consulta dentro do prazo de validade da receita, esta poderá ter sua validade excepcionalmente estendida até a data da nova consulta, desde que o usuário apresente comprovação formal do agendamento, resguardando a continuidade do tratamento.

Art. 30 Receitas vencidas não serão aceitas para dispensação, exceto nos casos em que o usuário comprovar o agendamento de nova consulta, conforme disposto no artigo anterior.

CAPÍTULO VII

DA DISPENSAÇÃO

Art. 31 Considerando o princípio de universalidade do SUS, a dispensação de medicamentos nas Farmácias do Sistema Único de Saúde de Sidrolândia ocorrerá à todo paciente ou representante que buscar atendimento dentro das normas estabelecidas neste documento, sendo ou não residente do município.

Art. 32 Todo medicamento deverá ser fornecido mediante apresentação de receituário original emitido por médicos ou cirurgião-dentista e que contenha todas as informações obrigatórias, conforme legislação vigente.

Art. 33 Não serão aceitas receitas emitidas por médico veterinário para fins de dispensação de medicamentos ao uso humano.

Art. 34 A dispensação de medicamentos prescritos por outros profissionais de saúde se dará conforme os Protocolos da Secretaria Municipal de Saúde de Sidrolândia e as diretrizes do Ministério da Saúde, respeitada a regulamentação profissional vigente.

Art. 35 A prescrição por cirurgiões-dentistas seguirá a Lei nº 5.081/1966, que lhes confere competência para prescrever e aplicar especialidades farmacêuticas de uso interno e externo no âmbito da odontologia.

Art. 36 Para que ocorra a dispensação, o receituário deve estar digitado ou manuscrito de forma legível, sem rasuras ou emendas, e conter as informações previstas no Art. 30 deste documento.

Art. 37 A unidade posológica (comprimidos, frascos, ampolas etc.) poderá estar escrita por extenso ou abreviada, desde que de forma clara e legível.

Art. 38 Caso não haja informações impressas de identificação do emitente no receituário, como no caso de estabelecimento hospitalar, de instituições, de serviços de órgãos públicos e outros, estes dados poderão ser inseridos por marca gráfica (carimbo) ou escritos de maneira legível e de acordo com a legislação vigente.

§1º Cópias de boletins de atendimento, prontuários médicos ou documentos equivalentes não serão aceitos para fins de dispensação.

§2º É vedada a dispensação de medicamentos prescritos de forma ilegível, confusa, com rasuras ou emendas.

§3º Caso seja identificada alguma irregularidade ou dúvida quanto à prescrição, o profissional prescritor deverá ser contatado para esclarecimento antes da dispensação;

Art. 39 A dispensação será realizada conforme a posologia indicada, sendo fornecida a quantidade necessária para:

I- Tratamento completo, nos casos agudos ou 30 (trinta) dias de tratamento para antimicrobiano conforme Art. 32;

II- 30 (trinta) dias de tratamento, para medicamentos de uso contínuo não sujeitos a controle especial, observando-se a RDC nº 80/2006 quanto ao fracionamento; e

III- Caso haja fornecimento superior ao necessário para o mês, a quantidade excedente será descontada da próxima retirada.

Art. 40 Medicamentos sujeitos a controle especial poderão ser dispensados para até 60 (sessenta) dias de tratamento, conforme Portaria SVS nº 344/1998, desde que a posologia e a duração do tratamento estejam explicitadas e haja disponibilidade no estoque sem prejuízo à cobertura de outros usuários.

Art. 41 É obrigatório no ato da dispensação:

I - Quando tratamento único, carimbar “FORNECIDO” ao lado da descrição do medicamento, e quando uso crônico carimbar “FORNECIDO” no verso da receita com a descrição dos medicamentos, quantidades entregues, data e assinatura do dispensador, caso ausência do carimbo, o dispensador poderá escrever por extenso;

II - Devolver ao paciente sua via correspondente da receita;

III - Arquivar as vias originais de: Notificações de Receita e Receitas de controle especial, e segunda via de receitas de antimicrobianos ordenadas por dia e classificadas por mês por um período de 2 (dois) anos contados a partir da data da dispensação; e

IV - Após o arquivamento dos receituários por 2 (dois) anos poderão ser descartados adequadamente.

Art. 42 Na dispensação de medicamentos de uso contínuo deverá ser observado:

I - Será permitido novo fornecimento apenas 20 (vinte) dias após a última retirada, mediante controle com carimbo ou anotação de “FORNECIDO” com data e quantidade;

II - Em cada nova retirada, o responsável pela dispensação deverá realizar novo processo de carimbar “FORNECIDO”, anotar a quantidade de medicamento fornecida, datar e assinar; e

III - Na última dispensação da receita (sexto mês) deverá escrever por extenso a observação “RECEITA VENCIDA”, datar e devolver ao paciente e esta não poderá mais ser utilizada conforme Art. 36.

Art. 43 Os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS nº 344/98), sua gerência de estoque, guarda da chave dos armários, registro em Livro de Registro Específico físico ou informatizado são de responsabilidade exclusiva do farmacêutico, ocorrendo sua dispensação somente na presença deste profissional como Responsável Técnico (RT) conforme legislação vigente.

Art. 44 A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial só poderá ser realizada dentro dos 30 (trinta) dias de validade da receita contados a partir da data da emissão. No ato da dispensação, será verificada no sistema gerencial da farmácia a data e quantidade fornecida na última dispensação, cancelando o fornecimento em caso de dupla dispensação realizada no período limitado pela Portaria 344/98, a fim de evitar uso indevido ou indiscriminado destes medicamentos por parte dos usuários.

Art. 45 Conforme RDC ANVISA nº 80/2006, os medicamentos sujeitos a controle especial não podem ser fracionados.

§1º. O fracionamento só é permitido para medicamentos em embalagem fracionável, estando indicado sempre que for necessário o ajuste para menos da quantidade prescrita.

§2º. Embalagem fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada.

Art. 46 Não será realizada a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial quando o usuário possuir quantidade suficiente para mais de sete dias de tratamento em domicílio, salvo em caso de alteração da posologia.

Art. 47 Quando houver alteração na posologia, deverão ser observados os seguintes procedimentos:

I - Verificar a data da última dispensação e a data da alteração da prescrição; e

II - Calcular a quantidade de medicamento remanescente e orientar o usuário a retornar à farmácia aproximadamente sete dias antes do término do tratamento, conforme nova posologia.

Art. 48 Conforme a legislação vigente, as medicações da lista C1 devem ser prescritas em Receita de Controle Especial em 02 (duas) vias, onde a primeira destina-se à retenção na farmácia e a segunda será devolvida ao usuário. Caso o paciente disponha apenas a primeira via, poderá ser realizada a dispensação e está ficará retida na farmácia, devendo o paciente registrar a receita por sua conta através de fotocópia ou fotografia em aparelho digital particular. Em hipótese alguma será dispensado com a segunda via.

Art. 49 Conforme legislação vigente, as medicações da lista A1 e B1 devem ser prescritas em Notificações de Receita acompanhada da receita comum, onde a primeira destina-se à retenção na farmácia e a segunda será devolvida ao usuário. Caso o paciente disponha apenas a Notificação de receita, poderá ser realizada a dispensação e está ficará retida na

farmácia, devendo o paciente registrá-la por sua conta através de fotocópia ou fotografia em aparelho digital particular. Medicamentos que exigem Notificação de Receita não poderão ser dispensados em receituário comum, salvo em casos de emergência para uso interno de acordo com a legislação vigente acompanhada de justificativa.

Art. 50 Os receituários de antimicrobianos terão a primeira via devolvida ao usuário e a segunda via retida nas farmácias. Caso o paciente disponha apenas uma via (primeira ou segunda), poderá ser realizada a dispensação e está ficará retida na farmácia, devendo o paciente registrá-la por sua conta através de fotocópia ou fotografia em aparelho digital particular.

Art. 51 Para os demais medicamentos serão necessárias 02 (duas) vias do receituário, a primeira será devolvida ao usuário e a segunda via deverá ficar retida na farmácia. Caso o paciente apresente apenas uma via (primeira ou segunda), poderá ser realizada a dispensação, com retenção da via apresentada. Recomenda-se que o usuário registre a prescrição por meio de fotocópia ou imagem digital. Excepcionalmente, se o receituário contiver antimicrobianos que não constem na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), a prescrição deverá ser devolvida ao paciente para viabilizar a aquisição em estabelecimento particular.

Art. 52 Para a dispensação de medicamentos, o paciente ou seu representante legal deverá apresentar obrigatoriamente o Cartão Nacional de Saúde (Cartão SUS), juntamente com a prescrição médica.

Art. 53 As Unidades de Saúde terão à disposição um elenco específico de medicamentos para uso interno, sendo vedada sua dispensação direta aos usuários.

CAPÍTULO VIII

DA ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Art. 54 O profissional responsável pela dispensação deverá apresentar e orientar o usuário quanto ao uso correto do(s) medicamento(s) prescrito(s), abordando, no mínimo, os seguintes aspectos:

- I** - Identificação do nome do medicamento;
- II** - Quantidade de comprimidos, cápsulas, gotas ou volume por administração;
- III** - Horários e frequência de administração, conforme prescrição;
- IV** - Quantidade total fornecida e a duração prevista do tratamento;
- V** - Cuidados com o armazenamento, incluindo proteção contra luz, calor e umidade, quando aplicável;
- VI** - Possíveis interações com alimentos, bebidas ou outros medicamentos, especialmente os de uso contínuo do paciente; e
- VII** - Importância da adesão ao tratamento e da não interrupção sem orientação profissional.

Art. 55 O profissional deverá ainda orientar o usuário sobre o controle de dispensação mensal dos medicamentos de uso contínuo, destacando:

- I** - A importância do registro no sistema da farmácia para o acompanhamento do tratamento;
- II** - A periodicidade da dispensação, conforme estabelecido pela prescrição médica e

protocolo local; e

III - A necessidade de retorno à farmácia com antecedência de até 7 (sete) dias antes do término da medicação para evitar descontinuidade terapêutica.

CAPÍTULO VIX

DO ARMAZENAMENTO

Art. 56 Os medicamentos deverão ser organizados nas prateleiras ou armários de forma a garantir sua correta identificação e rastreabilidade, observando-se os seguintes critérios:

I - Disposição em ordem alfabética pela Denominação Comum Brasileira (DCB);

II - Sistema PVPS (primeiro que vence, primeiro que sai), mantendo os medicamentos com data de validade mais próxima à frente; e

III - Embalagens com etiquetas de identificação voltadas para frente, de forma legível e visível.

Art. 57 Os medicamentos que exigem refrigeração para sua conservação deverão ser armazenados em refrigeradores exclusivos para medicamentos, com temperatura controlada entre 2°C e 8°C, registrada diariamente no documento "Mapa de Controle Diário de Temperatura - Ambiente e Geladeira" (Anexo I).

Art. 58 Os medicamentos não termolábeis armazenados em ambiente também deverão ter a temperatura monitorada diariamente e registrada no documento "Mapa de Controle Diário de Temperatura - Ambiente e Geladeira" (Anexo I), devendo ser mantidos:

I - Em temperatura entre 15°C a 30°C; e

II - Em locais protegidos da luz solar direta, de fontes de calor e de umidade excessiva.

Art. 59 Em caso de não conformidade nos parâmetros de temperatura e/ou umidade, tanto da geladeira quanto do ambiente, o fato deverá ser comunicado imediatamente ao Coordenador da Assistência Farmacêutica, para as providências corretivas cabíveis em conjunto com a Secretaria Municipal de Saúde.

Art. 60 Os medicamentos que não estiverem armazenados nas prateleiras ou armários deverão ser mantidos sobre paletes ou estrados de madeira, garantindo que não entrem em contato direto com o chão conforme preconizado pelas normas sanitárias.

Art. 61 Os medicamentos sujeitos a controle especial, conforme legislação vigente (Portaria SVS/MS nº 344/1998 e atualizações), deverão ser armazenados em local exclusivo, trancado, seguro e separado dos demais medicamentos, sob a guarda e responsabilidade do Farmacêutico Responsável Técnico (RT), com acesso restrito.

Art. 62 Medicamentos com prazo de validade expirado, com embalagens danificadas ou sob suspeita de desvio de qualidade deverão ser imediatamente segregados em área de quarentena e baixados do sistema informatizado com as observações cabíveis, identificados com etiqueta de "NÃO UTILIZAR", e encaminhados para descarte conforme regulamentação vigente.

Art. 63 O acesso às áreas de armazenamento de medicamentos deverá ser restrito aos profissionais autorizados, a fim de garantir a segurança e a rastreabilidade dos produtos.

Art. 64 A conferência das datas de validade dos medicamentos deverá ser realizada, no mínimo, mensalmente, com registro das providências adotadas em caso de identificação de produtos com vencimento próximo.

CAPÍTULO X

DO CONTROLE DE ESTOQUE

Art. 65 Toda movimentação de entrada, saída, transferência ou baixa de medicamentos e insumos deverá ser registrada em sistema informatizado de controle de estoque, garantindo a rastreabilidade, a segurança da informação e a transparência da gestão.

Art. 66 Deverá ser realizada conferência periódica de estoque conforme cronograma de inventário físico estabelecido pela Coordenação da Assistência Farmacêutica ou sempre que forem identificadas divergências entre o estoque físico e o sistema informatizado.

Art. 67 Em caso de identificação de divergências no estoque, o responsável deverá:

I - Registrar a não conformidade identificada;

II - Justificar o motivo da inconsistência, quando solicitado; e

III - Realizar o ajuste no sistema informatizado, e informar a Coordenação da Assistência Farmacêutica, e manter cópia do registro para fins de auditoria e controle interno.

CAPÍTULO XI

DO REABASTECIMENTO

Art. 68 O Farmacêutico Responsável Técnico (RT) ou profissional designado nas Unidades de Saúde deverá solicitar o reabastecimento quinzenal de medicamentos e insumos por meio do sistema informatizado, conforme definido pela Coordenação da Assistência Farmacêutica.

Art. 69 O quantitativo solicitado deverá ser baseado na média do consumo dos últimos três meses, acrescida de 30% como margem de segurança, considerando sazonalidades, variações epidemiológicas e consumo populacional.

Art. 70 Em caso de consumo atípico e desabastecimento antes do novo período de solicitação, deverá ser realizada requisição emergencial, devidamente justificada pelo RT no campo "Observações" do sistema, informando o motivo da solicitação fora do cronograma regular.

CAPÍTULO XII

DO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS

NA CAF E NAS UNIDADES DE SAUDE

Art. 71 No Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF), o responsável deverá:

I - Conferir o número de volumes entregues, comparando com o Protocolo de Transporte e a Nota Fiscal;

II - Assinar os documentos de transporte, caso não haja divergências aparentes, coletar assinatura e carimbo, ou nome por extenso do motorista no Termo de Recebimento Provisório;

III - Realizar a conferência quantitativa e qualitativa dos itens entregues em até 48 (quarenta e oito) horas após o recebimento, verificando validade, integridade da embalagem e conformidade com a nota fiscal; e

IV - Informar imediatamente à Coordenação da Assistência Farmacêutica qualquer não

conformidade encontrada, como avarias, validade divergente ou quantidade incorreta.

§1º. As divergências no momento da entrega, como caixas com avarias, quantidades de volumes faltantes ou excedentes deverão ser registradas no verso do Protocolo de Transporte com detalhamento, seguido de assinatura do motorista como testemunha.

§2º. O documento com as observações deverá ser assinado e carimbado pelo responsável, digitalizado (scanner ou foto) e encaminhado à Coordenação da Assistência Farmacêutica.

Art. 72 Nas Unidades de Saúde, o responsável deverá receber os volumes, liberar o motorista e, posteriormente, inspecionar se a quantidade entregue coincide com a descrita no Relatório de Envio. Coincidindo os quantitativos, o relatório deverá ser assinado e carimbado pelo responsável, uma das vias enviada de volta à CAF e a outra arquivada na unidade. Havendo divergências, a CAF deverá ser notificada para que sejam tomadas as devidas correções.

§1º. A conferência do quantitativo e da qualidade dos produtos deve ocorrer preferencialmente em até 48 (quarenta e oito) horas após o recebimento. Havendo identificação posterior de divergência ou desconformidade, esta deverá ser registrada e imediatamente comunicada à Coordenação da Assistência Farmacêutica para providências, desde que não tenha havido consumo parcial ou total do lote recebido.

§2º. Caso necessário, poderá ser solicitado um horário exclusivo para conferência e armazenamento dos medicamentos recebidos por ocasião da entrega mensal, limitado ao período máximo de 02 (duas) horas, durante o qual o estabelecimento poderá suspender temporariamente o atendimento ao público. Essa medida deverá ser previamente autorizada pela Coordenação da Assistência Farmacêutica, mediante justificativa formal.

§3º. Deverá ser fixado aviso visível ao público durante o horário reservado à conferência.

Art. 73 Cabe ao farmacêutico e aos gerentes das Unidades de Saúde supervisionar o recebimento dos medicamentos, conduzindo a conferência e organização da farmácia.

CAPÍTULO XIII

DOS MEDICAMENTOS EXCEDENTES, COM PRAZO DE VALIDADE PRÓXIMO AO VENCIMENTO, COM DESVIOS DE QUALIDADE E COM ORDEM DE RECOLHIMENTO

Art. 74 Medicamentos considerados excedentes deverão ser devolvidos à CAF, mediante registro no sistema e justificativa.

Parágrafo Único : Serão considerados medicamentos excedentes aqueles cujo estoque físico exceder o quantitativo de 3 (três) vezes o Consumo Médio Mensal (CMM x 3) estimado.

Art. 75 O controle da validade dos medicamentos nas farmácias sob responsabilidade técnica de farmacêutico deverá ser realizado por toda a equipe presente na farmácia, sempre sob sua supervisão direta.

Parágrafo Único . É vedado o retorno de medicamentos vencidos ao estoque de uso, mesmo que estejam lacrados ou em boas condições aparentes.

§ 1º. Nas Unidades de Saúde que não possuem farmacêutico e que mantêm estoque de medicamentos para uso interno, a responsabilidade pelo controle da validade caberá ao servidor formalmente designado pelo gerente da unidade.

§ 2º. Na ausência de servidor designado, a responsabilidade recairá sobre o próprio gerente da Unidade de Saúde.

Art. 76 Medicamentos com previsão de não utilização até a validade devem ser devolvidos à CAF com, no mínimo, 90 (noventa) dias de antecedência, para viabilizar remanejamento.

Art. 77 A devolução de medicamentos (excedentes ou com validade próxima) deve ser registrada no sistema informatizado de gerência de estoque e acompanhada de nota de envio ou equivalente e do “Termo de Devolução de Medicamentos e Insumos” (Anexo II), ambos em duas vias. A CAF conferirá o material recebido, arquivando uma via e devolvendo outra assinada e carimbada.

Art. 78 Medicamentos com desvio de qualidade ou objeto de recolhimento sanitário deverão ser imediatamente encaminhados à CAF, com os documentos mencionados no artigo anterior. A CAF adotará providências conforme normas da ANVISA.

CAPÍTULO XIV

DOS MEDICAMENTOS VENCIDOS

Art. 79 A fim de se dirimir desperdício de recursos públicos, deve-se evitar ao máximo a perda de medicamentos por expiração do prazo de validade através do frequente controle de estoque;

Art. 80 Com o objetivo de se evitar a dispensação de medicamentos vencidos, recomenda-se a remoção dos medicamentos de uso crônico das prateleiras um mês antes de vencerem e dos medicamentos de uso agudo 15 dias antes.

Art. 81 A baixa dos medicamentos vencidos deverá ser registrada no sistema de controle de estoque utilizado, com a devida justificativa de perda. O relatório correspondente à movimentação deverá ser emitido em duas vias, sendo uma arquivada no local e a outra encaminhada ao Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF), devidamente assinada e carimbada.

Art. 82 O descarte de medicamentos vencidos deve ser feito em local apropriado, de acordo com a Resolução CONAMA nº 358/2005 e RDC ANVISA nº 222/2018. Os medicamentos controlados vencidos deverão ser encaminhados à Vigilância Sanitária com identificação “MEDICAMENTO CONTROLADO VENCIDO” e com os mesmos trâmites documentais mencionados no artigo anterior.

CAPÍTULO XV

DOS MEDICAMENTOS DO COMPONENTE

ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Art. 83 Os medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul, serão dispensados de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 1.554/2013, com alterações posteriores, ou outra norma que venha substituí-la.

§1º. O CEAF é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, com foco na garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, com base nos critérios clínicos definidos nos PCDT.

§2º. No município de Sidrolândia, o acesso ao CEAF é operacionalizado por meio da Casa da Saúde de Sidrolândia, unidade de apoio responsável pela orientação, acolhimento e trâmites administrativos dos processos de solicitação de medicamentos especializados.

Art. 84 O fluxo de acesso aos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no município de Sidrolândia observará as etapas abaixo descritas,

garantindo a orientação adequada aos usuários, o cumprimento das normas legais e a segurança no processo de solicitação, dispensação e renovação do tratamento medicamentoso.

I - O usuário deve realizar consulta médica na rede pública ou particular. Caso o tratamento envolva medicamento do CEAF, deverá ser verificada a compatibilidade do CID com os protocolos vigentes.

II - Confirmada a compatibilidade, o paciente será orientado a buscar atendimento com médico especialista da área (reumatologia, neurologia, endocrinologia, etc.), que será responsável por:

- Preencher e assinar o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME);
- Assinar o Termo de Compromisso do paciente;
- Solicitar os exames necessários exigidos pelos PCDT.

Art. 85 Para dar início no processo de solicitação do medicamento, o paciente precisa apresentar os seguintes documentos na Casa da Saúde:

I - LME preenchido de forma legível, sem rasuras, assinado e carimbado pelo especialista;

II - Termo de Compromisso devidamente preenchido e assinado;

III - Exames médicos atualizados exigidos pelo protocolo da doença em questão;

IV - Cópia do documento de identidade (RG);

V - Cópia do CPF;

VI - Cartão Nacional de Saúde (CNS);

VII - Comprovante de residência atualizado; e

VIII - Documentos adicionais específicos exigidos pelo protocolo do medicamento solicitado (termos de consentimento, relatórios, pareceres, etc., quando aplicável).

Art. 86 Da conferência de documentos, análise, renovação e acesso aos medicamentos do CEAF:

I - A equipe da Casa da Saúde de Sidrolândia é responsável por receber, conferir e organizar os documentos, formalizando o Processo Administrativo de Solicitação de Medicamento do CEAF;

II - Após conferência e conformidade documental, o processo é inserido no sistema e os documentos impressos são enviados à Coordenação Estadual do CEAF, para avaliação técnica e posterior deferimento ou indeferimento do pedido;

III - A análise do processo é de responsabilidade da equipe técnica estadual, que emitirá parecer técnico conforme os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) do Ministério da Saúde;

IV - O prazo médio de resposta da análise estadual é de 30 a 45 dias, podendo variar conforme a demanda e a complexidade do caso; e

V - O processo possui validade média de 6 (seis) meses, podendo variar conforme o medicamento ou protocolo.

§ 1º. A equipe da Casa da Saúde será responsável por realizar contato com o paciente,

preferencialmente com 30 (trinta) dias de antecedência ao vencimento do processo, para orientações quanto ao processo de renovação.

§ 2º. Para a renovação do processo, será exigida a realização de nova consulta com médico especialista, emissão de novo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME), apresentação de exames laboratoriais atualizados conforme exigido no PCDT e assinatura de novo Termo de Compromisso.

Art. 87 Após a aprovação do processo pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Casa da Saúde será responsável por comunicar o paciente ou seu representante legal sobre o resultado da análise e a disponibilidade do medicamento, adotando as seguintes providências:

I – Informar o paciente ou representante legal quanto à disponibilidade do medicamento e às orientações para a retirada;

II – Realizar a dispensação conforme os cronogramas logísticos estabelecidos pela Secretaria de Estado de Saúde, de acordo com a chegada das remessas mensais;

III – Efetuar a entrega do medicamento mediante a assinatura do comprovante de recebimento pelo paciente ou representante legal; e

IV – O paciente poderá nomear representante legal para a retirada dos medicamentos, mediante apresentação de declaração autorizadora assinada, cópia do documento de identidade do representante, além de nome completo, endereço atualizado e número de telefone para contato.

Art. 88 A Logística de Entrega dos Medicamentos do CEAF ocorre em duas remessas mensais, conforme cronograma logístico estadual:

I – Primeira remessa: a partir do dia 15 de cada mês; e

II – Segunda remessa: a partir do dia 25 de cada mês.

§ 1º. A medicação permanece disponível para retirada pelo paciente ou representante legal até o último dia útil de cada mês.

§ 2º. A Casa da Saúde mantém canal de comunicação ativo com os usuários, preferencialmente por meio de grupo de WhatsApp e/ou telefone institucional, para informar a chegada das remessas, pendências de documentação, prazos de renovação e outras orientações pertinentes.

Art. 89 A Distribuição de Fraldas infantil e geriátrica Descartáveis é realizada mensalmente pela Casa Saúde aos pacientes que possuam indicação médica e se enquadrem nos critérios definidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

§ 1º. São elegíveis ao benefício os pacientes que apresentem:

I – Doenças crônicas-degenerativas;

II – Condição de acamamento;

III – Patologias que exijam cuidados especiais; e

IV – Incapacidade funcional, provisória ou permanente.

§ 2º. Para solicitar o benefício, o paciente deverá:

I – Passar por avaliação médica;

II – Apresentar prescrição médica atualizada; e

III – Preencher e entregar formulário específico, assinado por profissional de saúde habilitado.

§ 3º. As fraldas disponíveis para distribuição são ofertadas nos seguintes tamanhos:

I – Fraldas geriátricas: P, M, G e EG; e

II – Fraldas infantis: EG e XXG.

§ 4º. A quantidade mensal autorizada será de até 60 unidades por paciente, de acordo com a avaliação médica.

§ 5º. A entrega será realizada mediante assinatura do termo de recebimento pelo paciente ou por seu responsável legal.

Art. 90 A Casa da Saúde é responsável pelo fornecimento de sondas botton a pacientes com prescrição médica específica.

§ 1º Para solicitação e entrega de Sondas Botton pela Casa da Saúde o paciente deverá comparecer à Casa da Saúde munido da solicitação médica, que deve indicar o modelo e tamanho apropriado da sonda, conforme avaliação clínica.

§ 2º A equipe da Casa da Saúde providenciará a aquisição do material junto aos setores competentes.

§ 3º Após a chegada do item, o paciente será avisado para realizar a retirada e assinar o comprovante de recibo.

§ 4º. A sonda botton possui durabilidade estimada de até 6 (seis) meses. Para renovação do fornecimento, será necessária nova prescrição médica.

Art. 91 Para fins de controle, toda entrega de medicamento, fraldas infantis, geriátricas e sondas botton deverá ser registrada em sistema informatizado ou livro de registro próprio, com assinatura do paciente ou responsável, data da entrega e identificação do servidor que realizou a entrega.

Art. 92 É responsabilidade do paciente ou seu representante legal:

I – Comparecer para retirada dos medicamentos, fraldas ou sonda botton dentro do prazo estabelecido;

II – Manter atualizados seus dados cadastrais junto à Casa da Saúde;

III – Comunicar qualquer alteração no estado clínico que possa afetar o tratamento;

IV – Apresentar documentação exigida para renovação e solicitações.

Art. 93 O não comparecimento para retirada dos medicamentos no prazo estabelecido, ou o não atendimento às exigências documentais, poderá implicar em suspensão temporária do fornecimento até regularização da situação, sem prejuízo da continuidade do acompanhamento clínico.

DO COMPONENTE ESTRATÉGICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Art. 94 São considerados medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF) aqueles utilizados no controle e tratamento de doenças com perfil endêmico, com protocolos e normas estabelecidos pelo Ministério da Saúde, e que possuam relevante impacto socioeconômico. Incluem-se entre esses programas: Tuberculose, Hanseníase, Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST/HIV/AIDS), Toxoplasmose, Sífilis, Diabetes Mellitus, Influenza, Métodos Reversíveis de Longa Duração (LARCs), Leishmaniose e outros.

Parágrafo Único. A aquisição desses medicamentos é centralizada pelo Ministério da Saúde, sendo os repasses feitos às Secretarias Estaduais de Saúde, as quais são responsáveis pelo armazenamento e distribuição aos municípios.

Art. 95 A partir do diagnóstico de Tuberculose, Hanseníase ou Toxoplasmose pela Unidade Básica de Saúde, a mesma deverá informar a Gerência do Componente Estratégico, sendo necessário envio da receita médica e cópia da notificação SINAM. A solicitação do medicamento pela CAF será realizada por meio de formulário próprio disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde, uma vez que o município não mantém estoque desses medicamentos.

§ 1º. O envio dos medicamentos é realizado pelo estado, com entregas previstas em duas remessas mensais. Após o recebimento, os medicamentos são encaminhados à Unidade de Saúde solicitante para administração em dose assistida quando aplicável, e dispensação ao paciente.

§ 2º. Nas Unidades de Saúde que dispuserem de Farmacêutico Responsável Técnico (RT), a administração da dose assistida e o acompanhamento do tratamento de Tuberculose e Hanseníase poderão ser realizados diretamente por esse profissional.

§ 3º. Fica terminantemente proibida a estocagem dos medicamentos estratégicos de Tuberculose, hanseníase e toxoplasmose nas Unidades de Saúde. O envio será realizado de forma fracionada, conforme o quantitativo exato necessário para o tratamento individual de cada paciente. Em casos de abandono de tratamento ou interrupção justificada, os medicamentos remanescentes deverão ser devolvidos à Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) para controle, registro e destino adequado.

Art. 96 O procedimento de solicitação e distribuição de insulinas nas Unidades de Saúde do município será realizado de forma padronizada, conforme as diretrizes estabelecidas pela Coordenação da Assistência Farmacêutica em conjunto com a Gerência da Assistência Farmacêutica Estratégica e Judicial.

§ 1º. A solicitação de insulinas deve ser realizada mensalmente, por meio de formulário eletrônico disponibilizado via plataforma online, no período de 10 a 15 de cada mês.

§ 2º. O formulário de solicitação conterá campos específicos para:

I - Informações sobre o estoque atual da unidade; e

II - Quantitativo de insulinas necessário para o mês de atendimento.

§ 3º. Como parte obrigatória do processo, a unidade de saúde deverá anexar ao formulário a “Planilha de Acompanhamento ao Insulinodependente” (anexo III), contendo:

I - Nome da unidade solicitante;

II - Identificação nominal dos pacientes cadastrados, data de nascimento;

III - Tipo de insulina utilizada por cada paciente;

III – Quantidade mensal necessária para cada paciente;

IV – Quantidade de agulhas para caneta para atendimento mensal.

§ 4º. Após o encerramento do período de solicitações, as demandas serão organizadas, conferidas e os insumos separados para distribuição às unidades solicitantes, conforme a necessidade identificada.

§ 5º. Cabe à unidade de saúde realizar o armazenamento adequado das insulinas recebidas, em conformidade com as normas de conservação de medicamentos termolábeis, nos termos do Art. 66 desta Política, garantindo a manutenção da cadeia de frio, a segurança e a eficácia dos produtos distribuídos.

Art. 97 A dispensação do medicamento Oseltamivir será realizada exclusivamente mediante apresentação de prescrição médica para pacientes que possuam os critérios estabelecidos pelo Protocolo Estadual de Uso, respeitando as diretrizes do Ministério da Saúde.

§ 1º. A responsabilidade pela solicitação e controle do estoque de Oseltamivir é da Gerência da Assistência Farmacêutica Estratégica, que deve seguir rigorosamente os parâmetros definidos pela Secretaria de Estado de Saúde para garantir a reposição do medicamento.

§ 2º. A dispensação do medicamento ocorrerá, preferencialmente, na Farmácia da Unidade de Pronto Atendimento (UPA), mediante apresentação da receita médica e avaliação do cumprimento dos critérios clínicos estabelecidos.

§ 3º. A dispensação realizada fora dos critérios estabelecidos compromete a possibilidade de reposição do estoque pelo Estado, sendo vedada sua liberação sem a devida justificativa técnica e documental.

Art. 98 Os pacientes recém diagnosticados com HIV devem receber os primeiros atendimentos na Unidade de Saúde de referência, onde são acolhidos e orientados quanto às etapas subsequentes do cuidado, conforme as diretrizes do SUS e da Política Nacional de IST/HIV/AIDS.

Parágrafo único. Nessa fase inicial, a Unidade de Saúde deve providenciar e encaminhar à Gerência de Estratégias em Saúde os seguintes documentos:

I – Notificação compulsória do caso, conforme legislação sanitária vigente;

II – Receita médica inicial; e

III – Encaminhamento para cadastramento no Sistema de Regulação (SISREG), visando o agendamento com médico infectologista.

Art. 99 O responsável pelo Componente Estratégico em Saúde será responsável pela articulação com o Centro de Doenças Infecto-Parasitárias (CEDIP) de Campo Grande, para agendamento da consulta especializada com médico infectologista através do projeto “A Hora é agora” da FIOCRUZ.

Parágrafo Único. Após definição do tratamento, o paciente realizará a retirada inicial dos medicamentos de forma presencial na unidade de referência, mediante apresentação da prescrição médica válida.

Art. 100 A dispensação regular dos antirretrovirais (ARVs) para pacientes que já fazem o uso será realizada mediante o encaminhamento periódico da receita médica aos pontos de distribuição vinculados, com base nas necessidades individuais de cada paciente.

§ 1º. Os medicamentos são fornecidos à rede municipal de saúde de Sidrolândia por meio

de parceria com o CEDIP e o Hospital Dia (HU), instituições responsáveis pela dispensação dos ARVs.

§ 2º. Após o envio do receituário ao ponto vinculado, e recebimento dos medicamentos na Assistência Farmacêutica Estratégica e Judicial, a mesma será responsável por:

I – Conferência dos medicamentos, lotes e validades, bem como, se os medicamentos recebidos estão em conformidade com o prescrito;

II – Organização individualizada dos medicamentos conforme a prescrição, em embalagem plástica que assegure a discrição e confidencialidade do conteúdo; e

III – Dispensação e orientação farmacêutica ao paciente ou responsável legal.

Art. 101 A Assistência Farmacêutica Estratégica e Judicial terá, no atendimento a pacientes vivendo com HIV/AIDS, as seguintes atribuições:

I – Realizar o agendamento de exames periódicos de carga viral, CD4 e CD8, conforme solicitação do prescritor ou, no mínimo, a cada 6 (seis) meses, em consonância com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigentes, em articulação com o CEDIP;

II – Realizar o acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes, especialmente daqueles que demandem maior cuidado, seja por questões clínicas, sociais ou por necessidade de restrição e monitoramento mais rigoroso, promovendo adesão ao tratamento e prevenindo o abandono;

III – Assegurar a confidencialidade, privacidade e discrição em todas as etapas do cuidado, respeitando os direitos éticos e legais dos pacientes;

IV – Manter registro atualizado das dispensações mensais em planilha ou sistema informatizado, com controle individualizado por paciente e por regime terapêutico prescrito;

V – Articular-se com a equipe multiprofissional da atenção básica, assistência social e serviços de referência para garantir o cuidado integral à saúde do paciente, inclusive nos casos de coinfeção (ex. tuberculose, hepatites virais, sífilis);

VI – Realizar ações de educação em saúde e orientação farmacêutica sobre o uso correto dos medicamentos, efeitos adversos, interações medicamentosas e importância da adesão ao tratamento antirretroviral;

VII – Monitorar a regularidade do envio dos medicamentos antirretrovirais e comunicar imediatamente à CEDIP ou Hospital DIA (HU) ou órgãos competentes quaisquer atrasos ou desabastecimentos; e

VIII – Promover, quando necessário, busca ativa de pacientes faltosos para prevenir interrupções no tratamento e evitar falhas terapêuticas com risco de resistência viral,

Art. 102 O Palivizumabe é um imunobiológico utilizado de forma profilática para prevenir infecções graves pelo Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em crianças com critérios clínicos específicos, conforme protocolos do Ministério da Saúde e da Secretaria Estadual de Saúde.

Parágrafo Único. A aplicação do Palivizumabe ocorre de forma centralizada em unidade de saúde habilitada, uma vez por mês, no período sazonal de fevereiro a julho.

Art. 103 Para a elegibilidade ao imunobiológico, é obrigatória a apresentação dos seguintes documentos:

I – Cartão SUS da criança;

II – Comprovante de residência;

III – Documento de identificação do responsável legal;

IV – Laudo médico que comprove o enquadramento clínico e receituário médico; e

V – Carteira de vacinação atualizada.

Art. 104 O farmacêutico coordenador da Assistência Farmacêutica Estratégica do município será responsável pelo controle de estoque, rastreabilidade, notificação de eventos adversos e articulação com os órgãos competentes para garantir o fornecimento do imunobiológico.

Art. 105 Os Métodos Contraceptivos de Longa Duração (LARCs) serão disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde mediante solicitação formal realizada pela Gerência de Estratégias em Saúde, a solicitação é realizada conforme demanda apresentada pela unidade responsável pela inserção no município.

Art. 106 A dispensação dos LARCs para inserção na unidade de saúde seguirá critérios clínicos e epidemiológicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e pelos protocolos das Secretarias Estadual e Municipal de Saúde.

§ 1º A inserção e o acompanhamento dos LARCs serão realizados exclusivamente em unidades de saúde habilitadas, que deverão assegurar:

I – A adequada orientação da paciente quanto ao uso do método;

II – O registro da inserção e do lote utilizado; e

III – O monitoramento de intercorrências clínicas relacionadas ao uso do método.

Parágrafo Único: Este fluxo visa garantir o acesso seguro, eficaz e planejado aos métodos contraceptivos de longa duração, contribuindo para a saúde reprodutiva e a redução de gestações não planejadas, em conformidade com as políticas públicas de planejamento familiar.

Art. 107 O medicamento Talidomida, utilizado no manejo das reações hansênicas, está sujeito a controle sanitário rigoroso, conforme as normas da ANVISA e do Ministério da Saúde.

§ 1º A prescrição da Talidomida deverá ser realizada exclusivamente por médico habilitado e cadastrado na Vigilância Sanitária do município através pelo Formulário para Cadastramento de Prescritores de Talidomida.

§ 2º A dispensação da Talidomida está condicionada ao:

I – Preenchimento da Notificação de Receita de Talidomida obrigatória;

II – Assinatura do Termo de Esclarecimento e Responsabilidade pelo paciente ou responsável legal; e

III – Análise e conferência da documentação exigida.

§ 3º Durante a dispensação, o paciente deverá ser orientado quanto:

I – Aos principais efeitos adversos (neuropatias, sedação, trombose);

II – Ao elevado risco de teratogenicidade; e

III – À obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos de barreira durante o tratamento, para ambos os sexos, conforme preconizado pelas normas sanitárias.

§ 4º A dispensação do medicamento Talidomida somente será realizada após a conferência de toda a documentação exigida e a assinatura de todos os termos de responsabilidade previstos nas normativas sanitárias vigentes, garantindo a rastreabilidade, a segurança e o uso responsável do medicamento.

CAPÍTULO XVII

DO ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

Art. 108 As demandas judiciais relacionadas à dispensação de medicamentos e insumos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) no município de Sidrolândia serão atendidas de acordo com o que dispõe a legislação vigente, respeitando-se os princípios da legalidade, economicidade, equidade e universalidade do SUS.

Art. 109 As ações judiciais deverão ser comunicadas formalmente à Secretaria Municipal de Saúde, preferencialmente por meio da Defensoria Pública ou do Poder Judiciário, acompanhadas da decisão judicial e da documentação que subsidiou a concessão da medida.

Parágrafo único. A documentação mínima para análise e cumprimento da ordem judicial deverá conter:

I – Cópia da decisão judicial (sentença ou liminar);

II – Prescrição médica atualizada, contendo identificação completa do paciente, posologia, tempo de tratamento, número do registro do profissional no conselho de classe e CID (quando houver);

III – Cópia de documento de identidade e CPF do paciente;

IV – Cartão Nacional de Saúde (CNS); e

V – Comprovante de residência atualizado.

Art. 110 Após o recebimento da ordem judicial, a Gerência da Assistência Farmacêutica Estratégica e Judicial realizará a análise técnica e, se necessário, iniciará o processo de aquisição dos medicamentos ou insumos por meio dos setores competentes, conforme os trâmites administrativos e legais estabelecidos.

§ 1º Quando o medicamento ou insumo não estiver disponível no estoque municipal, será iniciado processo de compra emergencial, respeitados os prazos legais e as orientações da Procuradoria Jurídica.

§ 2º A Secretaria Municipal de Saúde poderá adotar medidas junto à Procuradoria do Município para subsidiar tecnicamente a contestação de demandas não padronizadas, quando não houver respaldo técnico ou científico que justifique a concessão do medicamento solicitado.

Art. 111 A dispensação dos medicamentos e insumos judicializados será feita exclusivamente na Farmácia Estratégica ou local previamente designado pela Coordenação da Assistência Farmacêutica.

§ 1º A entrega será realizada mensalmente, mediante:

I – Apresentação de receita médica atualizada;

II – Assinatura do termo de recebimento do medicamento ou insumo pelo paciente ou seu representante legal; e

III – Atualização do cadastro do paciente, quando necessário.

Art. 112 O área responsável pela Gerência da Assistência Farmacêutica Estratégica e Judicial manterá registro individualizado de todos os atendimentos realizados por determinação judicial, contendo informações sobre o processo, paciente, medicamento, datas de entrega e profissional responsável pela dispensação.

Parágrafo Único. A política de atendimento às demandas judiciais será monitorada periodicamente pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), com o objetivo de propor alternativas terapêuticas padronizadas, reduzir riscos sanitários e subsidiar ações judiciais e administrativas.

CAPÍTULO XVIII

DA CAPACITAÇÃO TÉCNICA CONTÍNUA

Art. 113 O Farmacêutico Coordenador da Assistência Farmacêutica será responsável por promover capacitações periódicas aos profissionais envolvidos na gestão, dispensação e uso racional de medicamentos, visando à atualização técnica, à padronização de procedimentos e à qualificação do cuidado farmacêutico.

§ 1º. As capacitações devem contemplar, preferencialmente, os temas relacionados à farmacovigilância, gerenciamento de estoque, atendimento humanizado, uso racional de medicamentos e protocolos clínicos.

§ 2º. As ações formativas devem ser registradas em ata, listas de presença ou relatórios próprios, compondo o histórico de educação permanente da Assistência Farmacêutica.

CAPÍTULO XIX

DO MONITORAMENTO DE INDICADORES E

AVALIAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Art. 114 A Coordenação da Assistência Farmacêutica deverá acompanhar e monitorar periodicamente indicadores de desempenho, abastecimento e qualidade do serviço prestado.

§ 1º. Entre os indicadores a serem avaliados, destacam-se:

I – Taxa de cobertura da REMUME;

II – Percentual de medicamentos com ruptura de estoque;

III – Volume de perdas por vencimento; e

IV – Quantidade de atendimentos realizados por farmácia.

§ 2º. Os dados deverão subsidiar decisões de planejamento, revisão da REMUME e medidas corretivas, quando necessário.

CAPÍTULO XX

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 115 Esta Política Municipal de Assistência Farmacêutica poderá ser atualizada,

revisada ou complementada sempre que necessário, mediante Resolução SMS com parecer emitido pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), anuência do Secretário Municipal de Saúde e aprovação do Conselho Municipal de Saúde.

Art. 116 As alterações desta Política deverão considerar a evolução das normativas do Ministério da Saúde, da Secretaria Estadual de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como mudanças no perfil epidemiológico e nas necessidades da população de Sidrolândia.

Art. 117 Os casos omissos ou excepcionais serão analisados pela Coordenação da Assistência Farmacêutica em conjunto com a Comissão de Farmácia e Terapêutica e encaminhados para deliberação da gestão municipal de saúde.

Art. 118 É vedado o repasse de informações de consumo e dados pessoais de usuários a representantes da indústria farmacêutica, em respeito à ética, à privacidade e à legislação vigente de proteção de dados.

Art. 119 Esta Política entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial ou meio equivalente, revogando-se as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito de Sidrolândia/MS, 04 de Julho de 2025.

RODRIGO BORGES BASSO

Prefeito Municipal

Matéria enviada por Isabel Camargo Araújo