

RESOLUÇÃO Nº 002/19 – FUMSSAR/RS

O Presidente da Fundação Municipal de Saúde de Santa Rosa, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

- Que os medicamentos essenciais no Sistema de Saúde têm uma importância significativa na redução da mortalidade e morbidade e, que normas para execução do acesso são fundamentais para a promoção da segurança do usuário;
- A importância em minimizar os erros de prescrição e dispensação para garantir a segurança do paciente;
- A Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da Odontologia;
- A Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e seu regimento, o Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974;
- 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 Lei Federal nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente. Título III Da Prevenção, Capítulo I - Disposições Gerais, Art. 71, Capítulo II - Da Prevenção Especial, Seção II, Art. 81, item III;
- 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;
- A Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;
- A Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, Livro I, Título I - Das Pessoas Naturais, Capítulo I - Da Personalidade e da Capacidade, Art. 3º, Art. 4º e Art. 5º;
- O Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

- O Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor 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;
- A Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;
- A Portaria GM/MS nº 1.625, de 10 de julho de 2007, que altera atribuições dos profissionais das Equipes de Saúde da Família - ESF dispostas na Política Nacional de Atenção Básica;
- A Portaria GM/MS nº 2.928, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;
- 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 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 da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;
- A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 138, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos;
- 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) da Anvisa nº 20, de 5 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 Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do usuário em serviços de saúde e dá outras providências;
- A Resolução do Conselho Federal de Nutricionistas nº 390, de 27 de outubro de 2006, que regulamenta a prescrição dietética e suplementos nutricionais pelo nutricionista;
- A Resolução do Conselho Federal de Odontologia nº 82, de 25 de setembro de 2008, que reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal;
- 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 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 585 de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.
- A Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.
- A Nota Técnica da Anvisa sobre a RDC nº20/2011, de 24 de setembro de 2013, que orienta os procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição médica;
- A "Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde", 2011 - Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde. (Portaria GM/MS nº 1.820, de 13 de agosto de 2009).

Resolve:

Normatizar a prescrição e a dispensação de medicamentos no âmbito dos estabelecimentos de assistência à saúde (EAS) pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal.

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º 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. Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação genérica – Denominação do

- fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- IV. Dispensação - É a entrega de medicamentos com a orientação adequada para o usuário 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 usuário.
- V. Emenda - Ato ou efeito de emendar, tentar melhorar o próprio procedimento acrescentando no propósito de aumentar o que já fora feito.
- VI. Estabelecimento de assistência à saúde (EAS) - Denominação dada a qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja o seu nível de complexidade.
- VII. Formulário de Comunicado ao Prescritor - Impresso contendo as inconformidades presentes nas receitas apresentadas nas Unidades Dispensadoras e Farmácias Públicas do Município de Santa Rosa.
- VIII. Medicamentos de uso contínuo - São medicamentos usados no tratamento de condições crônicas ou para contracepção, para as quais o usuário poderá utilizar de forma ininterrupta, conforme prescrição.
- IX. 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.
- X. 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).
- XI. 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.
- XII. Prescritor - Profissional legalmente habilitado para prescrever medicamentos, preparações magistrais e/ou oficiais e outros produtos para a saúde.
- XIII. Rasura - Ato ou efeito de raspar ou riscar letras num documento, para alterar um texto.
- XIV. Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o usuário,

efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de preparação magistral ou de produto industrializado.

- XV. Receituário de Controle Especial - Utilizado para a prescrição de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.
- XVI. Unidade Dispensadora - Serviço de dispensação de medicamentos pertencente à Unidade de Saúde.
- XVII. Validade da receita - Data limite em que a receita poderá ser aviada, contada a partir de sua emissão.

DA PRESCRIÇÃO

Art. 2º A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) deve ser norteadora das prescrições de medicamentos nos serviços de saúde do SUS sob gestão municipal, próprios ou contratados.

Art. 3º A prescrição de medicamentos nos estabelecimentos de assistência à saúde do SUS sob gestão municipal, próprios ou contratados, deverá:

- a) Conter identificação do Serviço de Saúde com nome, endereço e telefone.
- b) Ser individual, preferencialmente impressa, ou escrita em caligrafia legível, à tinta, sem rasuras e/ou emendas, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a forma farmacêutica, posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.
- c) Conter o nome completo do usuário.
- d) Conter a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a denominação genérica do medicamento sendo vedado o uso de abreviaturas ou códigos.
- e) Conter a denominação botânica para medicamentos fitoterápicos.
- f) Ser apresentada em duas vias.
- g) Conter a data de sua emissão, identificação (nome completo e número do registro no conselho de classe correspondente, impresso ou de próprio punho) e assinatura do prescritor.



h) 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.

Parágrafo único. A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.

Art. 4º Para fins de prescrição de medicamentos são considerados prescritores os seguintes profissionais: médico, cirurgião dentista, enfermeiro, nutricionista e farmacêutico.

§ 1º Ao cirurgião-dentista é permitido prescrever medicamentos para fins odontológicos.

§ 2º Ao enfermeiro é permitido prescrever medicamentos conforme protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal.

§ 3º Ao nutricionista é permitido realizar a prescrição dietética de suplementos nutricionais, conforme a Resolução CFM nº 390 de 27 de outubro de 2006 e de acordo com protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal.

§ 4º Ao farmacêutico é permitido prescrever medicamentos: de acordo com a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), isentos de prescrição médica, conforme a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586, de 29 de agosto de 2013; e de acordo com protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal, quando se tratar de medicamentos sob prescrição médica.

Art. 5º As prescrições de medicamentos não sujeitos a controle especial, destinadas ao tratamento de condições crônicas poderão ser prescritas em quantidades para até 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de emissão da receita.

Art. 6º A quantidade prescrita dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.

Art. 7. Nos casos em que a receita esteja em desacordo com o disposto nesta Resolução, o dispensador deverá contatar o prescritor verbalmente ou por escrito, através do Formulário de Comunicado ao Prescritor (anexo I).

DA VALIDADE DA RECEITA



Art. 8º As receitas terão validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

§ 1º 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 e poderão expressar a quantidade suficiente para 30 dias de tratamento ou a quantidade total, à critério do prescritor.

§ 2º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas que expressem quantidade superior a 30 (trinta) dias de tratamento serão consideradas válidas pelo período correspondente à quantidade expressa, que deverá ser no máximo o suficiente para 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de sua emissão.

§ 3º A validade da receita de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender obrigatoriamente à legislação específica.

§ 4º A validade da receita de medicamentos antimicrobianos deverá atender obrigatoriamente à legislação específica.

§ 5º A validade da receita de contraceptivos hormonais será de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento, a partir da data de sua emissão, desde que expressa à condição “uso contínuo”. Caso contrário, deverá se respeitar a duração do tratamento expressa pelo prescritor, não ultrapassando 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a contar da data da emissão.

DA DISPENSAÇÃO

Art. 9º A dispensação de medicamentos nas unidades dispensadoras ou Farmácias, exceto as hospitalares, do SUS sob gestão municipal, deverá ocorrer mediante a apresentação da receita e do documento de identificação do usuário, desde que atendidos os artigos 3º e 4º desta Resolução.

§ 1º 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 ao usuário, exceto os medicamentos sujeitos a controle especial que deve ser dispensada a quantidade inferior mais próxima à calculada.

§ 2º 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.



Art. 11. No ato da dispensação devem ser registrados na via do usuário os seguintes dados:

I – identificação da Unidade Dispensadora ou da Farmácia.

II - data da dispensação.

III - quantidade aviada de cada medicamento.

IV – nome legível do dispensador.

Parágrafo único: As informações registradas nas receitas de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica.

Art. 12. A dispensação de medicamentos para o tratamento de condições crônicas deverá ser realizada com intervalo mensal, pelo período de validade da receita.

§ 1º No primeiro atendimento de receitas de medicamentos para condições crônicas a Unidade Dispensadora ou a Farmácia será responsável pela retenção e arquivamento da 2ª via da receita em ordem cronológica, por 2 (dois) anos e devolução da 1ª via ao usuário, com os devidos registros constantes no Art. 11.

§ 2º A partir do segundo atendimento a Unidade Dispensadora ou a Farmácia deverá aviar o medicamento, exclusivamente mediante a apresentação da 1ª via da receita, com os devidos registros constantes no Art. 11.

Art. 13. A dispensação de antimicrobianos deverá atender à legislação específica.

Art. 15. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial será feita conforme legislação específica, em quantidade suficiente para no máximo 60 (sessenta) dias de tratamento, observada a posologia, com a devida retenção e arquivamento da 1ª via da receita em ordem cronológica, por 2 (dois) anos ou conforme legislação específica.

Parágrafo único - A dispensação de medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes será realizada a cada 60 (sessenta) dias, por no máximo 180 (cento e oitenta) dias, conforme legislação específica, desde que seja realizada na Unidade Dispensadora ou na Farmácia da primeira dispensação, a qual reteve a 1ª via da receita.

Art. 16. Fica vedada a dispensação retroativa de medicamentos.

Art. 17. Fica vedada a dispensação de medicamentos a menor de 14 (quatorze) anos.



§ 1º É permitida a dispensação de medicamentos a menor de 14 (quatorze) anos emancipados e às usuárias de contraceptivos hormonais.

§ 2º É vedada a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial a menor de 18 (dezoito) anos, exceto aos emancipados.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. O gerente ou coordenador do estabelecimento de assistência à saúde próprio ou contratado do SUS é o responsável pelo cumprimento das disposições desta Resolução.

Art. 19. A responsabilidade pelo fornecimento de receita em duas vias ao usuário é do Estabelecimento de Saúde emitente.

Art. 20. O modelo de receituário constante do anexo II desta Resolução passa a ser o modelo padrão único a ser utilizado nas Unidades de Saúde próprias do município, tanto para a prescrição de medicamentos não sujeitos a controle especial quanto para medicamentos sujeitos a controle especial, devendo neste caso, serem preenchidos os dados requeridos conforme legislação específica.

Parágrafo único. Os modelos de receituários e de notificação de receita para os demais medicamentos sujeitos a controle especial devem atender à legislação específica.

Art. 21. É proibida a dispensação de medicamento cuja receita não obedeça ao disposto nesta Resolução, independente da sua origem.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

Santa Rosa, 07 de junho de 2019.



Anderson Mantei

Presidente da Fundação Municipal de Saúde de Santa Rosa