

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TÍTULO: Instrução Normativa Nº. 004/DIVS/2012.

PUBLICAÇÃO: D.O.E. - Diário Oficial do Estado, de 19.355, de 19 De Junho de 2012, Páginas 11e 12.

ÓRGÃO EMISSOR: DIVS – Diretoria de Vigilância Sanitária

ALCANCE DO ATO: Estadual – Santa Catarina

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 004/DIVS/2012.

A Diretora da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições regimentais constantes do Decreto nº. 4.793 de 31 de agosto de 1994, que lhe autoriza os Serviços de Vigilância Sanitária, e;

Considerando 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 dá outras Providências;

Considerando o Decreto Federal 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;

Considerando a Lei Federal nº. 6.360 de 24 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros;

Considerando a Decreto Federal 5.055 de 27 de abril de 2004, que institui o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência – SAMU, em Municípios e regiões do território nacional, e dá outras providências;

Considerando a Portaria Federal 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria Federal 6 de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998;

Considerando a Portaria Federal 1.600 de 07 de julho de 2011, que reformula a Política Nacional de Atenção às Urgências e institui a Rede de Atenção às Urgências no Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria Federal 2.026 de 24 de agosto de 2011, que aprova as diretrizes para a implantação do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192) e sua Central de Regulação Médica das Urgências, componente da Rede de Atenção às Urgências;

Considerando a necessidade de estabelecer uma Norma Regulatória para controle dos medicamentos sujeitos a controle especial armazenados e dispensados nas Unidades Móveis para Atendimento de Urgência;

Considerando a importância de regulamentar o armazenamento e a dispensação dos medicamentos sujeitos a controle especial nas Centrais de Medicamentos (CM) para as Unidades Móveis para Atendimento de Urgência (UMAU);

NORMA REGULATÓRIA PARA O CONTROLE DOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL ARMAZENADOS NAS CENTRAIS DE MEDICAMENTOS E DISPENSADOS NAS UNIDADES MÓVEIS PARA ATENDIMENTO DE URGÊNCIA

1. DOS OBJETIVOS

1.1. Estabelecer padrões mínimos exigidos para o controle dos medicamentos sujeitos a controle especial armazenados nas Centrais de Medicamentos e dispensados nas Unidades Móveis para Atendimento de Urgência;

1.2. Instrumentalizar e disponibilizar informações às equipes profissionais envolvidas no armazenamento, dispensação e administração dos medicamentos sujeitos a controle especial nas Centrais de Medicamentos e Unidades Móveis para Atendimento de Urgência;

2. DA ABRANGÊNCIA

Esta Norma Regulatória se aplica as Centrais de Medicamentos (CM) e as Unidades Móveis para Atendimento de Urgência (UMAU), públicas ou privadas, que possuem medicamentos sujeitos a controle especial listados na Portaria Federal 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, ou outra que venha substituí-la;

3. DAS DEFINIÇÕES

Para efeito desta norma e para sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

3.1. **Centrais de Medicamentos (CM)** – é a farmácia privativa compreendida como unidade fornecedora dos medicamentos para as Unidades Móveis de Atendimento de Urgência;

3.2. **Unidades Móveis para Atendimento de Urgência (UMAU)** – veículo automotivo para atendimento de urgência e emergência compreendido por:

Unidade de Suporte Básico de Vida Terrestre;

Unidade de Suporte Avançado de Vida Terrestre;

Unidade de Suporte Aeromédico;

Unidade de Suporte de Embarcação;

Motolância e

Veículo de Intervenção Rápida (VIR);

3.3. **Central de Regulação Médica das Urgências** – estrutura física constituída por profissionais (médicos, telefonistas, auxiliares de regulação médica (TARM) e rádio-operadores (RO)) capacitados em regulação dos chamados telefônicos que demandam orientação e/ou atendimento de urgência, por meio de uma classificação e priorização das necessidades de assistência e urgência, além de ordenar o fluxo efetivo das referências e contra-referências dentro de uma Rede de Atenção;

3.4. **Rede de Atenção** - arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado;

3.5. **Receita Privativa da Unidade Móvel para Atendimento de Urgência** é o documento privativo da unidade que autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) da Portaria Federal

344/1998/MS que deverá ser preenchido manuscrito, datilografado, informatizado ou digitalizado;

3.6. **Farmácia privativa** é a farmácia de unidade hospitalar, ou que se lhe equipare, integrante de órgão público ou de instituição particular, que se destina ao atendimento exclusivo a determinado grupo de usuários;

4. DA FISCALIZAÇÃO

4.1. Os órgãos de vigilância sanitária estadual e municipal, no âmbito de suas competências, são responsáveis pela aplicação e execução de ações visando o cumprimento deste Regulamento Técnico;

4.2. O não cumprimento das exigências desta Norma Regulatória sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei Estadual nº. 6320, de 20 de dezembro de 1983, sem prejuízo de outras sanções cabíveis;

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a Norma Regulatória para o controle, armazenamento, transferência, dispensação, e administração dos medicamentos sujeitos a controle especial nas Centrais de Medicamentos e Unidades Móveis para Atendimento de Urgência;

Art. 2º - Para aquisição, armazenamento e transferência de medicamentos sujeitos a controle especial a Central de Medicamentos deverá possuir Licença Sanitária junto ao órgão competente;

Art. 3º - A Central de Medicamentos (CM) deverá possuir Farmacêutico Responsável Técnico homologado junto ao Conselho Regional de Farmácia, prestando assistência técnica durante todo o horário de funcionamento;

Art. 4º - As Unidades Móveis para Atendimento de Urgência deverão estar formalmente vinculadas à uma Central de Medicamentos;

Art. 5º - Na Central de Medicamentos, os medicamentos objeto desta norma deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico responsável;

§ 1º - Na Unidade Móvel para Atendimento de Urgência os medicamentos deverão ser armazenados em local segregado e identificado;

Art. 6º - Na Central de Medicamentos, o armazenamento dos medicamentos deverá ser de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade;

§ 1º Este ambiente deverá ter capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado dos medicamentos, devendo ser mantido limpo, protegido da ação direta da luz solar, umidade e calor;

§ 2º Para o armazenamento dos medicamentos termo-sensíveis, deverão ser obedecidas às especificações de temperatura declaradas na respectiva embalagem;

§ 3º Os ambientes destinados ao armazenamento dos medicamentos deverão possuir equipamento que permita o monitoramento da umidade e temperatura. A metodologia desta verificação deverá ser definida em Procedimento Operacional Padrão (POP), e mantidos seus registros;

§ 4º Os medicamentos não conformes deverão estar segregados em área ou local identificados para este fim, de modo a evitar sua entrega ao consumo, até sua inutilização, que deverá ser dada junto à autoridade sanitária competente;

§ 5º Deverá ser definido em Procedimento Operacional Padrão a política da empresa em relação aos medicamentos com o prazo de validade próximo ao vencimento, esta política deverá estar clara a todos os funcionários envolvidos;

Art. 7º - Toda Central de Medicamentos deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle o Livro de Registro Específico que deverá ser

arquivado no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos após o encerramento deste pela autoridade de saúde;

§ 1º - Deverá ser mantido um livro para registro de medicamentos entorpecentes (listas A1 e A2), um livro para registros de medicamentos psicotrópicos (listas A3, B1 e B2) e um livro para o registro das outras substâncias sujeitas a controle especial (lista C1);

§ 2º - O Livro de Registro Específico poderá ser elaborado através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária;

§ 3º - No Livro de Registro Específico deverão ser registradas em ordem cronológica todas as entradas (Notas Fiscais) e saídas (Receita Privativa) comprovantes da movimentação dos medicamentos sujeitos a controle especial, de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente, e deverá conter os seguintes campos:

- a) Data;
- b) Histórico;
- c) Movimento (Entrada, Saída, Perdas);
- d) Estoque;
- e) Observações;
- f) Assinatura do Responsável Técnico.

§ 4º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de um só medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial e concentração;

§ 5º - O Livro de Registro Específico deverá conter Termos de Abertura e de Encerramento conforme modelo preconizado pela Portaria Federal 344/1998/MS, lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado ou Município;

§ 6º - As empresas que optarem pela escrituração do Livro de Registro Específico de forma digital deverão cumprir as exigências estabelecidas nesta norma;

Ao fim de cada semestre os Termos de Abertura e Encerramento do Livro de Registro Específico deverão ser impressos para autenticação da VISA Estadual/Municipal, junto a estes devem estar acompanhado a cópia da gravação (CD-ROM) contendo todas as informações das movimentações realizadas no estabelecimento. A gravação deverá ser apresentada em duas vias sendo uma retida pela Autoridade Sanitária;

Esta gravação deverá ser feita da seguinte forma:

- O formato do arquivo deverá ser PDF, nomeado como o exemplo: (Livro_Registro_Específico_1Sem2010.pdf);
- Gravação em CD não regravável (CD-R), devidamente identificado (nome e CNPJ da empresa);

§ 7º - Cabe ao Responsável Técnico o controle dos estoques dos medicamentos sujeitos a controle especial das Unidades Móveis de Atendimento de Urgência, mantendo os registros atualizados semanalmente;

Art. 8º - Todos os medicamentos sujeitos a controle especial existentes nas Unidades Móveis de Atendimento de Urgência são parte integrante do estoque escriturado da Central de Medicamentos;

§ 1º - O estoque físico dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá corresponder ao escriturado

(entradas, saídas e perdas);

Art. 9º - A saída dos medicamentos sujeitos a controle especial do estoque se dará através da apresentação de receita privativa. Esta poderá ser física ou digitalizada;

§ 1º - Na receita privativa a ser subscrita por médico em exercício na Central de Regulação Médica das Urgências ou Unidade Móvel de Atendimento de Urgência deverá

constar o timbre do estabelecimento; nome e registro no Conselho Regional de Medicina do prescritor;

Art. 10º - Para baixa de Responsabilidade Técnica, o farmacêutico deverá apresentar à Autoridade Sanitária competente um levantamento de estoque dos medicamentos sujeitos a controle especial até seu último dia de trabalho no estabelecimento.

5. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

5.1. Esta norma entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Florianópolis, 15 de junho de 2012.

Raquel Ribeiro Bittencourt

Diretoria de Vigilância Sanitária