

NOTA ORIENTATIVA Nº 01/2024 - ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Araucária, 18 de Dezembro de 2024.

Presta informações sobre procedimentos para a dispensação, armazenamento e controle de medicamentos nas Unidades de Saúde Municipais

Considerando as legislações e normas vigentes, seguem orientações gerais sobre a dispensação, armazenamento, controle e procedimentos relacionados a medicamentos. O conteúdo desta nota pode ser consultado nos memorandos internos nº 22/2024 DAS/AF e nº 24 e 41/2024 DA/AF.

1. Dispensação de Medicamentos Controlados (Portaria nº 344/1998 e Antimicrobianos)

- Considerando a RDC 430/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;
- Considerando a Portaria nº. 344/1998 que dispõe sobre substâncias sujeitas a controle especial;
- Considerando a RDC nº 471/2021, que dispõe sobre os antimicrobianos;
- Considerando a Lei Federal nº. 13.021/2014 que dispõe sobre o exercício e atividades farmacêuticas, especialmente o artigo 6º Inciso I;
- Considerando a Deliberação nº. 914/2017 do Conselho Regional de Farmácia do Paraná, que dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica nos estabelecimentos farmacêuticos públicos;

1.1 Quanto à dispensação dos medicamentos controlados pela Portaria 344/98 e antimicrobianos, quando a prescrição extrapolar a quantidade contida na menor apresentação disponibilizada pelo Município, deve-se:

- **Portaria nº 344/1998:** dispensar a quantidade **menor** mais próxima possível da prescrita.

- **Antimicrobianos:** dispensar a quantidade **maior** mais próxima possível da prescrita.

1.2 Os estabelecimentos farmacêuticos das Unidades de Saúde são classificados como farmácias e não dispensários e de acordo com a Lei 13.021/14 art. 6º inciso I " para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições: ter a presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento.

1.3 A dispensação de medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998 é **atribuição exclusiva do farmacêutico** e só poderá ser realizada com a presença deste profissional na unidade, conforme determina a Lei nº 13.021/2014.

1.4 Para um efetivo controle de estoque, está preconizado que os medicamentos de uso contínuo e os controlados devem ser dispensados nas Unidades de Saúde de **referência** do usuário, entretanto, como todas as dispensações são registradas no sistema IPM, é possível verificar o histórico das dispensações. A fim de evitar a desassistência, em dias e/ou horários em que não houver dispensação dos medicamentos na sua unidade, o usuário pode procurar os medicamentos em qualquer outra Unidade de Saúde do Município.

2. Procedimentos Relacionados à Dispensação de Medicamentos Específicos

- Considerando a portaria nº 1.271, de 6 de junho de 2014, a tuberculose é um dos agravos de notificação compulsória em todo território nacional, e deve ser notificada por meio do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN);
- Considerando a portaria no 3.125, de 7 de Outubro de 2010, aprova as Diretrizes para Vigilância, Atenção e Controle da Hanseníase;
- Considerando a portaria nº 204, de 17 de Fevereiro de 2016, tornou obrigatória a notificação da toxoplasmose gestacional e congênita;
- Considerando a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e Decreto nº 78.231, de 12 de Agosto de 1976: institui e dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências;

- Considerando a Resolução SESA nº 93/2022, define a Esporotricose Humana e Animal como doenças de interesse estadual e de notificação compulsória nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território estadual e a Nota Técnica nº006/2024/DAV/SESA Atenção e Vigilância dos casos de esporotricose humana no Paraná;

Quanto às legislações pertinentes e a dispensação dos medicamentos seguem algumas considerações:

- A solicitação destes medicamentos à Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), fica condicionada ao envio obrigatório da receita para o farmacêutico (a) responsável no e-mail: **caf.smsaraucaria@gmail.com**. A separação/envio só será efetuada após o seu recebimento;
- Deverá ser efetuada a solicitação dos medicamentos no sistema IPM e inseridas as iniciais do paciente no campo de observação para facilitar a separação, visto que o envio da prescrição médica será apenas no início do tratamento ou se houver alguma alteração na prescrição;
- Para um efetivo controle de estoque, está preconizado que os medicamentos para estes tratamentos devem ser dispensados nas Unidades de Saúde de referência do usuário, e o farmacêutico (a) da unidade é o principal responsável pela sua solicitação, recebimento e dispensação/registro no sistema IPM, sendo possível verificar o histórico das dispensações;
- O farmacêutico (a) da CAF é responsável por enviar as receitas ao setor de Epidemiologia do Município.

3. Controle de Estoque, Fracionamento e Armazenamento de Medicamentos

- Considerando a RDC 430/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

3.1. Doações de Medicamentos Padronizados

Quanto ao recebimento de doações de medicamentos padronizados, observar os requisitos da RDC nº 430/2020 quanto à rastreabilidade, armazenamento e validade.

Art. 34. Antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

- I - o motivo da devolução;
- II - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;
- III - a integridade da embalagem secundária original, e
- IV - o prazo de validade.

Art. 35. A incapacidade em garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração. Quando houver o recebimento de medicamentos padronizados sem condições de utilização e medicamentos não padronizados (mesmo em condições de utilização, pois não é possível manter a rastreabilidade) estes devem ser descartados de acordo com as normas de segregação de lixo químico.

3.2. Controle de Lotes e Validades

- Segregar lotes diferentes de um mesmo medicamento, identificando-os, e, sempre que possível, evitar armazenar diferentes lotes no mesmo bin ou carrinho de emergência.
- Identificar os medicamentos próximos do vencimento e manter um procedimento de controle, para efetuar o descarte adequado, quando necessário.

3.3 Fracionamento de Medicamentos:

- É **proibido** fracionar blisters. Em casos excepcionais, os comprimidos devem ser identificados com o nome do medicamento, lote e prazo de validade.

Estas orientações visam padronizar e assegurar a qualidade na assistência farmacêutica, conforme as normativas legais e regulamentares aplicáveis.

Atenciosamente,

Marion Thiessen Helrighel
Coordenadora da Assistência Farmacêutica