

RESOLUÇÃO SES Nº 3.855, DE 12-08-2013

DOE 13-08-2013

Estabelece normas para a utilização do SIGAF para gerenciamento de Produtos Controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Antimicrobianos em estabelecimentos públicos que utilizam SIGAF.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS e Gestor do SUS/MG, no uso da atribuição prevista no art. 93, § 1º, inciso III da Constituição do Estado de Minas Gerais, o inciso Iv do art. 222 da Lei Delegada Estadual nº 180, de 20 de janeiro de 2011 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;
- a Lei Federal nº 6.360, de 23 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; - a Lei Federal 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 e dá outras providências;
- a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de vigilância Sanitária e dá outras providências;
- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que dispõe sobre o Código de Saúde de Minas Gerais;
- o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta 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;

- o Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei Federal 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;
- a Portaria SvS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e suas atualizações;
- a Portaria GM/MS n.º 802, de 8 de outubro de 1998, que instituir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- a Portaria SvS/MS n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população, cujo seu propósito é o 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 6, 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 das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- a Resolução Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica que engloba entre outros, os seguintes eixos estratégicos: garantia de acesso da Assistência Farmacêutica, manutenção de serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica existentes;
- a Resolução RDC/ANVISA nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC e estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;
- a Resolução RDC/ANVISA N.º 11, de 22 de março de 2011, dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;
- a Resolução RDC/ANVISA nº 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação .

- a Deliberação CIB-SUS/MG nº 1 .067, de 20 de março de 2012, que estabelece normas para transferência dos dados de Assistência Farmacêutica gerados no âmbito do SUS Estadual para o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde.

- a reunião realizada entre Superintendência de Assistência Farmacêutica –SAF/SES-MG e Diretoria de vigilância de Medicamentos e Congêneres/SES-MG, em 26 de fevereiro de 2013, sobre as melhorias necessárias no SIGAF para escrituração de medicamentos da Portaria 344/98 e Antimicrobianos bem como criação de perfil no referido sistema para as autoridades sanitárias do Estado e dos municípios com respectivo cadastro, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Da Instituição do Sistema Gerenciador

Art . 1º Fica instituído, no Âmbito da vigilância Sanitária Estadual e Municipal, o Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica –SIGAF como gerenciador de estoque dos Produtos Controlados e Antimicrobianos, estocados em locais públicos que utilizam sistema para a movimentação dos referidos produtos.

Parágrafo único . A instituição do Sistema Gerenciador obedece aos termos previstos no art . 63, §1º, da Portaria SvS/MS nº 344/98 e no art . 3º da Resolução RDC/ANvISA nº 20/2011 .

Seção II

Dos Objetivos do Sistema

Art. 2º São objetivos da utilização do SIGAF no gerenciamento dos produtos de que trata esta resolução:

I - aperfeiçoar o controle e fiscalização pela Vigilância Municipal e Estadual dos Produtos Controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e Antimicrobianos especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente;

II - obter dados, informações e relatórios acerca da aquisição e dispensação de produtos controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98 e antimicrobianos em busca de maior resolutividade na solução dos problemas sanitários e execução das ações da vigilância Sanitária Estadual e Municipal;

III - otimizar o controle sobre os procedimentos de escriturações de medicamentos, relacionados com a movimentação de produtos controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98 e antimicrobianos, contribuindo para a maior disponibilidade do responsável técnico em atividades voltadas para a atenção farmacêutica em busca da qualificação da assistência farmacêutica nos Municípios e Estado.

Art. 3º O SIGAF deverá permitir a visualização e impressão de relatórios e os demais recursos previstos abaixo, conforme determinam os arts . 101 e 102 da Portaria nº 06/1999:

I - livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;

II - livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;

III - livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

IV - cadastro dos compradores e dos fornecedores;

V - cadastro dos prescritores e dos pacientes;

VI - cadastro das substâncias e/ou medicamentos;

VII - controle de estoque.

Seção III

Dos Conceitos e Definições

Art. 4º Para fins desta Resolução são adotados os seguintes conceitos e definições:

I - Relatório de Movimentação de Estoque: este relatório traz o total de movimentação por item, em um período específico. Nele são apresentados todos os tipos de movimentação a que o item foi submetido, inclusive com registro lote a lote;

II - Entrada: operação que possibilita a inserção do item no estoque da unidade, modulando-o para cima. A entrada pode ser originada de uma distribuição da SES-MG, quando se denomina “Aceite”, da aquisição direta pelo município/unidade, ou pela doação/empréstimo entre municípios/unidades;

III - Distribuição: operação que possibilita retirada de item no estoque, em função do repasse do mesmo a outro município/unidade. É uma operação que modula o estoque para baixo. A distribuição pode ser realizada entre diferentes municípios/unidades, ou para subunidades subordinadas a uma unidade central;

IV - Nota de Fornecimento: documento gerado no SIGAF, sem valor fiscal, que acompanha toda a carga retirada do estoque por meio de uma Distribuição e onde estão descritos o remetente e destinatário da carga, bem como a descrição completa do item;

V - Ajuste de estoque: funcionalidade, que permite o ajuste entre o estoque físico e virtual, realizada no momento de execução dos inventários, devendo sempre apresentar justificativa para sua ocorrência;

VI - Dispensação: operação que modula o estoque para baixo, possibilitando a retirada de item no estoque, em função do repasse do mesmo a um paciente;

VII - Recibo de Dispensação: Documento gerado no SIGAF, sem valor fiscal, que acompanha toda a carga retirada do estoque por meio de uma Dispensação e, onde estão descritos os dados completos do paciente, bem como a descrição completa do item;

VIII - Abertura de Inventário: confirmação do estoque virtual com o real em virtude do início da escrituração utilizando o sistema informatizado ou na substituição do responsável técnico;

IX - Encerramento de inventário: finalização de estoques de medicamentos quando troca de responsável técnico ou para ajustes devidamente justificados.

CAPÍTULO II

A UTILIZAÇÃO INICIAL DO SIGAF PARA GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS E ANTIMICROBIANOS EM LOCAIS PÚBLICOS

Art . 5º Os estabelecimentos públicos que optarem pelo gerenciamento de Produtos Controlados e Antimicrobianos pelo SIGAF deverão solicitar à vigilância Local, por escrito, a substituição do(s) livro(s) oficial(s) pelo SIGAF.

Art . 6º Para a utilização inicial do SIGAF, os estabelecimentos que já possuem livro(s) de escrituração deverão encerrar os mesmos, conforme estabelecido nos §§ 3º e 4º do art . 94 da Portaria 06/1999.

Art . 7º A efetivação da utilização do SIGAF, ou seja, o credenciamento, se dará após a confirmação do estoque físico inicial com o estoque já lançado no SIGAF e o livro de registro encerrado pelo responsável técnico, que preencherá a Guia de Credenciamento do SIGAF para Gerenciamento de Produtos Controlados e Antimicrobianos - GPCA constante no Anexo Único desta Resolução, em duas vias, e assinará a mesma, juntamente com a vigilância Sanitária local.

Parágrafo único. Os documentos, de que trata o caput deste artigo, deverão permanecer a disposição no estabelecimento pelo período legal, para fins de fiscalização.

CAPÍTULO III

DA ESCRITURAÇÃO, DA MOVIMENTAÇÃO E DO CONTROLE DO ESTOQUE

Art . 8º A opção dos estabelecimentos públicos pelo SIGAF, obriga-os a utilizar o sistema para realização do controle da movimentação dos Produtos Controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98 e Antimicrobianos.

Art . 9º A escrituração de todas as operações relacionadas com Produtos Controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98 e antimicrobianos deve ser realizada, nos termos do artigo anterior, em intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias consecutivos, contados a partir da data do efetivo credenciamento do estabelecimento, conforme mencionado no art . 7º desta Resolução.

Art. 10. O Farmacêutico é o profissional responsável pela escrituração do estoque junto ao referido sistema.

§ 1º As ausências, afastamentos e baixas do responsável técnico do estabelecimento deverão ser registrados no campo específico do SIGAF de modo que as escriturações permaneçam bloqueadas durante o período considerado, caso o estabelecimento não disponha de responsável técnico substituto, nos termos da lei.

§ 2º O estabelecimento não poderá dispensar os Medicamentos Controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98 e Antimicrobianos durante a ausência ou afastamento do responsável técnico, salvo se houver substituto, nos termos da lei.

§ 3º A substituição definitiva ou eventual do responsável técnico do estabelecimento público deverá ser precedida de encerramento do inventário junto ao SIGAF, de modo que a escrituração possa ter continuidade pelo novo responsável técnico ou pelo responsável substituto, mediante registro do nome do mesmo no campo específico do SIGAF e reabertura do inventário.

§ 4º O SIGAF permitirá que o novo responsável técnico ou o responsável substituto verifiquem o inventário dos produtos controlados e antimicrobianos encerrado, validando-o, para que possa dar continuidade às escrituração sob sua responsabilidade, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema.

§ 5º O sistema permitirá a notificação de inconsistência e o ajuste de estoque pelo novo responsável técnico ou pelo responsável substituto, em situações onde forem identificadas divergências entre os dados do inventário encerrado e o estoque existente no estabelecimento, mantendo os registros.

§ 6º As aberturas e encerramentos de inventário de Produtos Controlados pela Portaria 344/98 e Antimicrobianos ficarão registradas no histórico de movimentação e permanecerão disponíveis para emissão de relatórios.

§ 7º As transferências entre unidades da rede pública, deverão ocorrer mediante emissão de nota de fornecimento, sendo tal transação registrada no SIGAF.

CAPÍTULO IV

DA FISCALIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS E DA GESTÃO DO SIGAF

Art. 11. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária do Estado de Minas Gerais e dos Municípios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Resolução, nos termos da legislação vigente.

Art. 12. As autoridades sanitárias do Estado de Minas Gerais e Municípios terão acesso a dados e informações por meio do SIGAF, em seus diversos detalhamentos, acerca da aquisição, distribuição e dispensação de Produtos Controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98 e Antimicrobianos, no âmbito legal de suas respectivas atribuições.

Art. 13. Ao gestor do SIGAF cabe, entre outras atribuições a responsabilidade pela elaboração e atualização do cadastro e liberação do acesso ao sistema aos profissionais de vigilância sanitária no âmbito do respectivo Estado de Minas Gerais e Municípios.

§ 1º Será criado um perfil específico para os fiscais sanitários, onde os mesmos poderão ter acesso às movimentações, mas sem possibilidade de qualquer registro.

§ 2º O acesso ao sistema pelos profissionais de vigilância dos municípios abrangerá os dados e informações relativos aos estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária no âmbito do município.

§ 3º Os dados e informações técnicas e operacionais obtidos pelo SIGAF deverão receber tratamento sigiloso, salvo para impossibilitar a ocorrência de circunstâncias de risco à saúde da população.

Art. 14. O SIGAF permitirá a disponibilidade de emissão de relatórios que contenham no mínimo os mesmos dados e informações exigidos anteriormente para fins de escrituração no livro de registro de Produtos Controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais e Municípios .

§ 1º A qualquer momento a autoridade sanitária poderá solicitar do estabelecimento a emissão de relatórios que contenham o histórico de movimentação com relação aos Produtos Controlados pela Portaria 344/98 e Antimicrobianos.

§ 2º Não poderão ser aplicadas restrições ao estabelecimento no caso de instabilidade do SIGAF que inviabilize a emissão de relatórios ou prejudique a operação do sistema informatizado do estabelecimento no momento da fiscalização, porém deverão ser mantidas arquivadas as documentações que comprovem as movimentações durante a instabilidade.

§3º Nos casos de ajustes de inventário, o Farmacêutico deverá registrar detalhadamente o que motivou o erro, mantendo arquivada a documentação comprobatória.

Art. 15. Configurada a infração por inobservância de preceitos éticoprofissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Profissional competente.

CAPÍTULO V

DO BALANÇO

Art . 16 . Os estabelecimentos continuarão a apresentar e encaminhar, aos órgãos competentes de vigilância sanitária:

I - os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial- BSPO;

II - os Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial-BMPO e;

III - a Relação Mensal das Notificações de Receitas A - RMNRA, Parágrafo único. Os balanços, de que trata o caput deste artigo, deverão ser emitidos preferencialmente por meio do SIGAF, e seus envios observarão o disposto na legislação vigente.

Art. 17. O SIGAF emitirá a relação mensal das Notificações de Receitas “A” – RMNRA (Anexo xxIv da Portaria SvS/MS nº 344/98), que deverá ser encaminhada pelos Estabelecimentos públicos em duas vias às Autoridades Sanitárias Estaduais e Municipais, acompanhadas das Notificações de Receitas “A” e da justificativa, caso as quantidades estejam acima do previsto na Portaria SvS/MS nº 344/98 ou forem de outra Unidade Federativa .

§ 1º A Autoridade Sanitária carimbará as vias da Relação Mensal das NRA, retendo a 1a via e entregando a 2a via ao estabelecimento como comprovante da entrega, devendo a devolução das Notificações de Receitas se dar no prazo de 30 (trinta) dias, com a apresentação da 2 a via.

§ 2º Recebida a Notificação da Receita “A”, a Autoridade Sanitária procederá à investigação e averiguação pertinentes ao preenchimento e ao uso do medicamento, visando um diagnóstico da incidência da prescrição dos medicamentos.

§ 3º Em caso de desvio ou uso irregular de medicamentos ou talonário, a Autoridade Sanitária elaborará relatório contendo informações precisas e claras sobre o levantamento das Notificações de Receitas informando inclusive o nome dos estabelecimentos públicos envolvidos.

§ 4º Este relatório, de caráter sigiloso, deve ser protocolizado no Órgão competente de Vigilância Sanitária e ter cópia encaminhada aos órgãos de classe dos profissionais envolvidos e aos órgãos dos Ministérios da Saúde e da Justiça, para que sejam tomadas as medidas cabíveis conforme legislação vigente.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art . 18 . A escrituração do estoque e da movimentação de Produtos Controlados por meio do SIGAF substituirá os procedimentos de escrituração realizados por meio de livro de registro estabelecidos pela Portaria SvS/MS nº344/1998, e na Portaria nº 6/1999, a partir do credenciamento junto ao referido sistema.

§ 1º Os estabelecimentos que não optaram por utilizarem o SIGAF na escrituração deverão manter a escrituração por meio de livro de registro, ou submeter o Sistema utilizado à validação da vigilância Sanitária local.

§ 2º O livro de registro devidamente encerrado junto ao órgão de vigilância sanitária competente deverá permanecer arquivado pelo prazo regulamentar, para fins de fiscalização.

§ 3º O disposto neste artigo não exime os estabelecimentos da obrigação de apresentar documentação comprobatória da veracidade das informações prestadas, devendo apresentá-los quando requisitado por órgãos ou entidades Estaduais e Municipais.

Art. 19 . No carimbo utilizado no ato da dispensação deve constar o número de lote do medicamento dispensado, além dos demais dados e informações estabelecidos pelas disposições legais e regulamentares vigentes acerca dos produtos controlados pela Portaria SvS/MS nº 344/98 e RDC nº 20/2011 .

Art. 20. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, o estabelecimento responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei Estadual nº 13 .317, de 24 de setembro de 1999 .

Art. 21 . Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Belo Horizonte, 12 de Agosto de 2013 .

ANTÔNIO JORGE DE SOUZA MARQUES

SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E GESTOR DO SUS-MG