RESOLUÇÃO SES Nº 3606 DE 28 DE JANEIRO DE 2013.

Institui o Projeto Farmácia de Minas em Casa, com a entrega em domicílio de medicamentos do Componente Especializado, previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde e/ou pela SES/MG.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE E GESTOR DOSISTEMA ÚNICO DE SAÚDE DO ESTADO DE MINAS GERAIS no das atribuições que lhe confere o art. 93, § 1º, inciso III, da Constituição do Estado de Minas Gerais, e considerando:

- a Lei Federal nº 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

- a Lei 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;

- o Decreto Federal nº 74.170/74 que regulamenta a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

- a Lei Estadual nº 13.317/99: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- a Portaria/MS nº 344/98 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- a Portaria/MS nº 6/99 que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- a Resolução RDC nº 27/2007 que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

- a Resolução RDC nº 44/2009 que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

- a Resolução Estadual nº 307/99 que regulamenta noâmbito do Estado de Minas Gerais, o licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos (farmácia e drogaria);

- a Portaria GM/MS nº 2981/2009 de 26 de novembro de 2009 que aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

- a Portaria GM/MS nº 3439/2010 de novembro de 2010 que altera os arts. 3º, 15, 16 e 63 e os Anexos I, II, III, IV e V à Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, republicada em 1º de dezembro de 2009;

- a Nota Técnica SAF 002/2012, Superintendência de Assistência Farmacêutica da Subsecretaria de Logística e Inovação da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

- a Nota Técnica Conjunta nº 001/2013, Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF) da Subsecretaria de Logística e Inovação e Superintendente de Vigilância Sanitária (SVS) da Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais.

RESOLVE:

Art.1º Fica instituído o Projeto Farmácia de Minas em Casa, com a entrega em domicílio de medicamentos do Componente Especializado previstos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde e/ou pela SES/MG, que será feita nos termos desta resolução.

Parágrafo único. O Projeto Farmácia de Minas em Casa é uma política pública de saúde que tem como objetivo promover o melhor atendimento ao cidadão, ampliando o acesso aos medicamentos, promovendo seu uso racional e oferecendo mais informações, conforto e segurança àqueles que necessitam receber medicamentos em seu domicílio.

Art. 2° Para efeitos desta resolução são adotados os seguintes conceitos:

I - APAC: Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade é o instrumento específico para autorização, cobrança e informações gerenciais dos procedimentos de Alta Complexidade/Custo e do fornecimento de Medicamentos do Componente Especializado realizados pelas unidades prestadoras de serviços, cadastradas no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS;

II - CEAF/Alto Custo: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: caracteriza-se como uma estratégia da política de Assistência Farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos para o tratamento de doenças específicas, buscando garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, no nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde;

III - Dispensação: ato de fornecimento de medicamentos ao paciente/consumidor;

IV - Entrega Domiciliar: Serviço gratuito de entrega de medicamentos, disponível para os beneficiados do Programa de Medicamentos de Alto Custo, que possibilita a entrega dos medicamentos que o paciente necessita para seu tratamento, em local indicado e em horário pré-agendado;

V - Medicamento: Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

VI - Termo de Adesão: É um documento que descreve todos os benefícios e obrigações do paciente, sendo ele também um termo de comprometimento da Secretaria de Estado da Saúde, perante o paciente onde deverão constar os dados do paciente e do órgão público, bem como as informações sobre o(s) medicamento(s) que irá receber;

VII - SIGAF: Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica.

Art 3º Nos termos do Projeto Farmácia de Minas em Casa, a dispensação do medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF/Alto Custo deverá observar os seguintes critérios:

I – as linhas de cuidados definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, cujas prescrições contenham medicamentos padronizados pelo SUS Estadual;

II - avaliação e autorização do processo administrativo pela SES-MG;

III – a relação dos medicamentos do Componente Especializado a serem entregues no domicílio a ser divulgada pela SES/MG.

Art. 4º A dispensação será realizada para um mês de tratamento, dentro do limite de vigência da APAC e respeitadas todas as exigências legais que regem a prescrição e dispensação de medicamentos.

§1º O medicamento só poderá ser dispensado para o usuário, responsável e/ou pessoa autorizada, mediante declaração assinada pelo paciente ou seu representante legal, sendo registrada no SIGAF.

§2° Poderá ocorrer entrega domiciliar do medicamento de alto custo ao usuário, após assinatura de Termo de Adesão, a ser disponibilizado pela SES/MG, que será apensado ao processo administrativo do usuário.

§3° A entrega no domicílio será efetivada em local indicado e em horário pré-agendado.

§4º A implantação do Projeto será realizada por etapas a serem definidas pela SES/MG, com início na Região Metropolitana de Belo Horizonte.

Art.5° Para a dispensação dos medicamentos de alto custo sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/98, a receita médica original, bem como as notificações de receituário e/ou demais termos de responsabilidade, quando exigidos, devem ser apresentados mensalmente em 2 (duas) vias, sendo o original arquivado pelo farmacêutico da Farmácia de Minas, para controle.

Parágrafo único. A receita com o carimbo comprovando a dispensação e/ou termos de responsabilidade que exijam preenchimento de dados pela unidade dispensadora, deverão retornar ao paciente ou seu representante legal.

Art.6º Para o recebimento dos medicamentos no domicílio o paciente e/ou representante legal deverão estar devidamente cadastrados na Farmácia de Minas em Casa.

§1º O cadastro deverá conter todos os dados necessários para o correto preenchimento dos receituários, notificações de receituários de controle especial, constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e/ou termos de responsabilidade, devendo ser realizado de forma presencial para coleta de assinaturas.

§2º Na ausência do paciente ou seu representante legal, o recebimento de medicamentos poderá ser realizado por outra pessoa, desde que previamente cadastrada, nos termos desta resolução.

§3º No ato da entrega, o responsável pelo recebimento deve preencher o recibo que comprova a entrega, devendo constar as seguintes informações:

I - nome legível da pessoa que recebeu o medicamento;

II - número do documento de identificação utilizado durante o cadastramento;

III - data, local e assinatura conforme ficha de cadastro.

Art. 7º Durante o acompanhamento farmacoterapêutico realizado pelo serviço de *callcenter* do Farmácia de Minas em Casa, deverão ser avaliadas e registradas pelo

Farmacêutico, as informações acerca da correta entrega do medicamento, bem como dados complementares que podem evitar seu desvio ou má utilização, incluindo os constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Parágrafo único. No caso de sobras de medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344/98, por mudança de tratamento ou falecimento do paciente, estas deverão ser encaminhadas a Vigilância Sanitária local, conforme previsto no art. 90 da Portaria/MS nº 06/1999.

Art.8º A SES/MG será responsável pela contratação de empresa devidamente regularizada perante os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o transporte de medicamentos, bem como pelo treinamento dos entregadores, juntamente com a empresa contratada.

Art.9º Esta resolução se aplica somente ao serviço de entrega domiciliar do Projeto Farmácia de Minas em Casa, não sendo aplicável às farmácias e drogarias privadas.

Art. 10º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 28 de janeiro de 2013.

Antônio Jorge de Souza Marques
Secretário de Estado de Saúde e
Gestor do SUS/MG