

RESOLUÇÃO SES Nº 3855 DE 12 DE AGOSTO DE 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 nº 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° 11, de 22 de março de 2011, dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;
- a Resolução RDC/ANVISA n° 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 n° 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 n° 344/98 e no art. 3º da Resolução RDC/ANVISA n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 ético-profissionais, 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 2ª 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

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES Nº 3855 DE 12 DE AGOSTO DE 2013
GUIA DE CREDENCIAMENTO DO SIGAF PARA GERENCIAMENTO DE PRODUTOS
CONTROLADOS E ANTIMICROBIANOS – GCGPC

Razão Social:

Nome Fantasia:

CNPJ:

Endereço:

Município:

CEP:

Responsável Técnico:

Atividade:

Conforme disposto no artigo 7º Capítulo II da Resolução SES nº 3855 de 12 de Agosto de 2013 da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais-SES/MG, o estabelecimento acima qualificado, declara que após o levantamento do inventário final do estoque Produtos Controlados pela Portaria 344/98 e Antimicrobianos, foi realizado o encerramento do Livro de Registro de Medicamentos Controlados e o lançamento de todo o estoque no SIGAF.

Para a efetivação da utilização do SIGAF no gerenciamento de produtos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e Antimicrobianos por esse estabelecimento público – o credenciamento – foi feita a confirmação do estoque físico inicial com o estoque já lançado no SIGAF e o livro de registro encerrado pelo responsável técnico. Esses documentos ficarão no estabelecimento, para fins de fiscalização.

A partir desta data o Farmacêutico responsável técnico se compromete a manter a escrituração de produtos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e Antimicrobianos por meio do SIGAF conforme determina a Resolução SES Nº 3855 de 12 de Agosto de 2013, dentro dos prazos estabelecidos, bem como registrando detalhadamente quaisquer ajustes necessários no inventário.

Data e local

Responsável Técnico do Estabelecimento

Assinatura e carimbo

Vigilância Sanitária Local

Assinatura e carimbo