

NOTA TÉCNICA nº. 068/2014 – CPCON/GGFIS/SUCOM/ANVISA

Brasília, 30 de setembro de 2014.

Assunto: Exigência de profissional farmacêutico em clínicas de endoscopia, considerando-se a guarda e a utilização de medicamentos sujeitos a controle especial.

Em atenção aos questionamentos realizados por autoridades sanitárias locais, profissionais médicos e pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA), e considerando-se a necessidade de padronizar o entendimento e procedimentos a serem adotados, temos a informar:

1. A exigência do profissional farmacêutico em clínicas de endoscopia que armazenam medicamentos sujeitos a controle especial para utilização em seus procedimentos está fundamentada no art. 68 da Portaria SVS/MS nº 344/98:

“Art. 68 As substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmacêutica.”

2. As clínicas de endoscopia que possuem farmácia e, portanto, farmacêutico responsável estão de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344/98 e devem atender aos requisitos nela estabelecidos, em relação à guarda e escrituração dos medicamento controlados e ao descarte dos medicamentos não utilizados.

3. As clínicas que não possuem farmácia ou dispensário, caracterizando-se como “serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuem Dispensário de Medicamentos”, devem atender ao disposto no Capítulo IX da Portaria nº 06/99 (DA MALETA DE EMERGÊNCIA) para aquisição e reposição de medicamentos controlados.

“CAPÍTULO IX

DA MALETA DE EMERGÊNCIA

Art. 117 Maleta de Emergência é o utensílio destinado à guarda, com segurança, de medicamentos psicotrópicos e/ou entorpecentes para aplicação em casos específicos e/ou de emergência, destinados aos profissionais médicos, médicos veterinários e cirurgiões dentistas não vinculados a clínicas ou unidades hospitalares, serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuam Dispensário de Medicamentos; ou ainda, ambulância, embarcações e aeronaves.

Art. 118 Cabe a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal autorizar e controlar o estoque inicial e os suprimentos posteriores da maleta de emergência.

Art. 119 A quantidade de medicamentos permitidos na maleta de emergência será definida pela Autoridade Sanitária local mediante prévia solicitação do interessado.

Art. 120 Aplica-se às aeronaves e embarcações de passageiros e de cargas, ambas nacionais, o disposto no artigo anterior, ficando o comandante responsável por registrar no diário de bordo, o consumo da quantidade e providenciar junto à Autoridade Sanitária local a sua reposição, respeitando a legislação específica.

§ 1º Para as embarcações e aeronaves militares, o estoque deve ser estabelecido e controlado pelo Estado Maior das Forças Armadas.

§ 2º Em aeronaves e embarcações estrangeiras, a reposição do estoque, quando necessário, será feita mediante autorização da Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MALETA DE EMERGÊNCIA

DA SOLICITAÇÃO

Art. 121 O profissional deve dirigir-se a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para retirar 1 (um) bloco de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica para impressão da Notificação de Receita "B". No ato da retirada de talonário de Notificação de Receita "A", o profissional deve portar o seu carimbo identificador, que será apostado no campo de identificação do emitente da Notificação de Receita "A".

DA PRIMEIRA AQUISIÇÃO

Art. 122 O profissional ou dirigente do serviço médico, deve preencher a Notificação de Receita para cada medicamento entorpecente e/ou psicotrópico, constando no campo destinado ao nome do paciente, "Maleta de Emergência", e no campo destinado ao endereço do paciente, o "Endereço Profissional", bem como nome do medicamento sua concentração, data carimbo e assinatura do profissional e a quantidade à ser inicialmente adquirida.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária local deve avaliar a solicitação e, verificada a pertinência, autorizar a aquisição em farmácia ou drogaria através do visto no verso de cada Notificação de Receita.

DA REPOSIÇÃO

Art. 123 A reposição dos medicamentos da "Maleta de Emergência" se fará através de aquisição em farmácia ou drogaria, mediante apresentação de Notificação de Receita devidamente preenchida com a quantidade administrada na emergência, contendo o nome e endereço completos do paciente ou nome e endereço completos do proprietário e identificação do animal, no caso de médico-veterário.

Parágrafo único. Somente será autorizada a aquisição de medicamentos para a "Maleta de Emergência" aos profissionais cadastrados pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária."

4. Em relação às clínicas de endoscopia citadas no item 3 desta Nota Técnica, destacamos a importância de se proceder a guarda desses produtos em local seguro e com acesso restrito, um registro de utilização e o descarte adequado dos medicamentos não utilizados, considerando-se o risco de desvio e uso indevido inerente aos medicamentos controlados. Ressaltamos ainda que deve ser atendido ao disposto no art. 28 da Portaria SVS/MS nº 344/98.

"Art. 28 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo."

5. Adicionalmente, informamos que em 2002 a Procuradoria da Anvisa emitiu o Parecer nº 150 – PROC/ANVISA/MS, aprovado pelo Diretor-Presidente, defendendo a não obrigatoriedade da presença do farmacêutico nessas clínicas, pois a Lei nº 5.991/73 cria tal obrigatoriedade apenas para drogarias e farmácias.

6. Consideramos ainda oportuno questionar o Conselho Federal de Farmácia sobre o assunto, visto que se trata de questão relacionada ao exercício profissional.

7. Destacamos que a Portaria SVS/MS nº 344/98 está em processo de revisão e a proposta da área técnica contempla as atividades realizadas por essas clínicas. A previsão é que a Consulta Pública seja publicada ainda em 2014, momento em que serão aceitas contribuições ao texto proposto.

Atenciosamente,



Camila de P. S. Ramalho Miranda
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária
CPCON / GGFIS / SUCOM / ANVISA

De acordo,


Renata de Moraes Souza

Coordenadora de Produtos Controlados
CPCON / GGFIS / SUCOM / ANVISA