



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**SISTEMA DE SAÚDE PÚBLICA**  
**INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP nº 005/2017**

**DISPÕE SOBRE A REGULAMENTAÇÃO DE  
PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE  
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS  
PELA RELAÇÃO MUNICIPAL DE  
MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME)  
E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

**Versão:** 01.

**Data:** 13/12/2017

**Ato de Aprovação:** Decreto Municipal nº 094/2017.

**Unidade Setorial Responsável:** Secretaria Municipal de Saúde.

**CAPÍTULO I  
DA FINALIDADE**

**Art. 1º.** A presente Instrução Normativa dispõe sobre a regulamentação de prescrição e dispensação de medicamentos não padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e dá outras providências.

**CAPÍTULO II  
DA ABRANGÊNCIA**

**Art. 2º.** Esta Instrução Normativa abrange todas as Unidades de Saúde da Administração Municipal que realizam a prescrição e dispensação de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes à rede de serviços municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Presidente Kennedy – ES, bem como todas as demais Unidades de Saúde sejam elas públicas ou privadas.

**CAPÍTULO III  
DO FUNDAMENTO LEGAL**

**Art. 3º.** A presente Instrução Normativa integra o conjunto de ações baseadas nas seguintes legislações:

I - Constituição Federal;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

II – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes);

III – Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS);

IV- Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa);

V- Portaria SMS nº 0003/2009 (Dispõe sobre as normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes à rede de serviços municipal do Sistema Único de Saúde (SUS) da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Presidente Kennedy);

VI- Recomendação 2.4.1 elencada no **Termo de Notificação nº 00467/2017-1**, expedido pelo Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo-TCEES;

**CAPÍTULO IV**  
**DOS CONCEITOS**

**Art. 4º.** Para os fins desta Instrução Normativa considera-se:

I - **Unidade Responsável:** Secretaria Municipal de Saúde do Município de Presidente Kennedy/ES;

II - **Unidades Executoras:** Todas as Unidades de Saúde que compõem a rede do SUS ou serviços de saúde da rede particular;

III- **Emergência:** Constatação médica de condições de agravo a saúde que impliquem sofrimento intenso ou risco iminente de morte, exigindo portanto, tratamento médico imediato;

IV- **Urgência:** Ocorrência imprevista de agravo à saúde como ou sem risco potencial a vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata;

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

VI- **Receituário ou Prescrição:** é um documento escrito e dirigido ao farmacêutico, definindo como o fármaco deve ser fornecido ao paciente, e a este, determinando as condições em que o fármaco deve ser utilizado. É efetuada por profissional devidamente habilitado;

VII- **Doença Crônica:** doença que tem uma ou mais das seguintes características: são permanentes, deixam incapacidade residual, são causadas por alteração patológica não reversível, requerem treinamento especial do paciente para reabilitação, pode-se esperar requerer um longo período de supervisão, observação ou cuidado;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
ESTADO DO ESPIRITO SANTO  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

VIII- **Farmácia Complementar:** setor que compõe a Assistência Farmacêutica nesta municipalidade, que é responsável pela aquisição de medicamentos que não são padronizados pela REMUME.

IX- **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME):** estabelece o elenco de medicamentos utilizados na Atenção Básica do município de Presidente Kennedy;

**CAPÍTULO V**  
**DAS RESPONSABILIDADES**

**Art. 5º.** Compete a Unidade Responsável pela elaboração da presente Instrução Normativa:

I - Promover a divulgação e implementação desta Instrução Normativa mantendo-a atualizada, orientando as demais Unidades Executoras e supervisionar sua aplicação;

II - Promover discussões técnicas com as demais Unidades Executoras e com a Unidade de Coordenação de Controle Interno a fim de definir as rotinas de trabalho e os respectivos procedimentos de controle que devem ser objeto de alteração, atualização ou expansão.

**Art. 6º.** Compete as Unidades Executoras:

I - Atender às solicitações da unidade responsável pela Instrução Normativa, quanto ao fornecimento de informações e a participação no processo de atualização;

II - Alertar a unidade responsável pela Instrução Normativa sobre alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho, objetivando a sua otimização, tendo em vista, principalmente, o aprimoramento dos procedimentos de controle e o aumento da eficiência operacional;

III - Manter a Instrução Normativa à disposição de todos os funcionários da unidade, velando pelo fiel cumprimento da mesma;

IV - Cumprir as determinações da Instrução Normativa, em especial quanto aos procedimentos de controle e quanto à padronização dos procedimentos na geração de documentos, dados e informações.

**Art. 7º.** Compete a Unidade de Coordenação do Controle Interno:

I - Prestar apoio técnico na fase de elaboração das Instruções Normativas e em suas atualizações, em especial no que tange a identificação e avaliação dos pontos de controle e respectivos procedimentos de controle;

II - Através de atividade de auditoria interna, avaliar a eficácia dos procedimentos de controle inerentes a cada sistema administrativo, propondo alterações nas Instruções Normativas para aprimoramento dos controles ou mesmo a formatação de novas Instruções Normativas;

III - Organizar e manter atualizado o manual de procedimentos, em meio documental e/ou em base de dados, de forma que contenha sempre a versão vigente de cada Instrução Normativa.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**CAPÍTULO VI**  
**DOS CRITÉRIOS NO QUE TANGE ÀS PRESCRIÇÕES**

**Art. 8º.** Os profissionais prescritores, pertencentes ao quadro de servidores do município de Presidente Kennedy/ES deverão prescrever prioritariamente os medicamentos constantes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).

**Art. 9º.** Caso seja indispensável e excepcional a realização de prescrição de medicamento não previsto na REMUME, o prescritor deverá apresentar justificativa técnica, por meio do preenchimento de “Formulário para Prescrição de Medicamento Não Padronizado” (Anexo I), que deverá contemplar os seguintes pontos:

- I - Informações relativas ao prescritor e ao paciente;
- II - Informações relativas à doença;
- III - Informações relativas ao medicamento a ser prescrito (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) entre outros.

**Art. 10.** O Formulário a que se refere o Art. 9º deverá ser disponibilizado aos pacientes (no caso de consultas realizadas fora do sistema de Saúde Pública desta municipalidade) e aos prescritores do município.

**Art. 11.** A presente Instrução Normativa visa regulamentar o procedimento de prescrição e avaliação das prescrições de medicamentos não padronizados pela REMUME, independente da via adotada pelo paciente para obtenção destas (consultas particulares ou pelo SUS).

**CAPÍTULO VII**  
**DOS CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DAS PRESCRIÇÕES MÉDICAS**

**Art. 12.** Não serão avaliadas prescrições de fórmula de manipulação e nem de medicamentos de associações de substâncias que são contemplados de maneira isolada pela REMUME do Município.

**Art. 13.** Somente serão avaliadas prescrições de medicamentos para tratamento de doenças crônicas e antibióticos, sendo estas acompanhadas do Formulário referido no Art. 9º, devidamente preenchido.

**Art. 14.** Pontua-se que o formulário depois de preenchido pelo médico, terá validade para 06 (seis) meses.

**Art. 15.** Os receituários contemplados com medicamentos padronizados na REMUME não poderão ser aviados por meio da Farmácia Complementar, **exceto** nas seguintes situações:

- I - Medicamentos que caracterizam urgência e emergência colocando a saúde do usuário em risco, dentre eles, destaca-se algumas classes:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPIRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

anticonvulsivantes, antimicrobianos de uso sistêmico, anticoagulantes, anti-hemorrágicos entre outros;

II - Os medicamentos da classe dos antibióticos só poderão ser encomendados quando já se esgotaram todas as opções terapêuticas constantes na REMUME ou quando se comprove que as opções disponíveis não atendem a necessidade do usuário.

**CAPÍTULO VIII**  
**DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS**

**Art. 16.** Se o paciente porventura não comparecer, no prazo de 15 (quinze) dias a contar da data da encomenda, para retirada do medicamento, a medicação será remanejada para outro paciente, conforme explicitado no “Formulário de Encomenda de Medicamentos da Farmácia Complementar”, que é entregue ao paciente no ato da encomenda.

**Art. 17.** O Formulário referido no Art. 9º, quando se tratar de medicamentos para o tratamento de doenças crônicas, desde que devidamente preenchido, será avaliado por profissionais farmacêuticos lotados na “Farmácia Básica Municipal Sede”, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

**Art. 18.** O Formulário referido no Art. 9º, quando se tratar de medicamentos que configuram urgência e emergência, desde que devidamente preenchido, será avaliado por profissionais farmacêuticos lotados na “Farmácia Básica Municipal Sede” no ato do atendimento.

**Art. 19.** Sobre a validade das prescrições:

I - Receituários destinados ao tratamento “uso contínuo” terão validade de 06 (seis) meses, contados a partir da data da prescrição;

II - Os antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias, conforme legislação vigente;

III - As que contenham medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação vigente;

IV - As demais prescrições terão validade de 30 (trinta) dias.

**Art. 20.** As regras e diretrizes desta Instrução Normativa poderão ser alteradas de acordo com a necessidade vislumbrada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do Município de Presidente Kennedy e pelo Secretário Municipal de Saúde.

**Art. 21.** Esta Instrução Normativa deverá ser atualizada sempre que fatores organizacionais, legais ou técnicos assim o exigirem, a fim de verificar a sua adequação aos requisitos do Manual de Elaboração das Normas (Instrução Normativa SCI Nº 001/2013, aprovada através do Decreto Municipal nº 27/2013), bem como de manter o processo de melhoria contínua.

**Art. 22.** Esta Instrução Normativa entra em vigor em 30 (trinta) dias a partir da data de sua publicação, e vincula a atuação de **todos** os servidores integrantes



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPIRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

da estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde e desta Municipalidade.

**Art. 23.** Caberá à Unidade Setorial Responsável (Secretaria Municipal de Saúde) a **ampla divulgação** desta e de todas as Instruções Normativas pertinentes à esse Sistema Setorial de Controle Interno (Sistema de Saúde Pública).

**CAPÍTULO IX**  
**DA APROVAÇÃO**

**Art. 24.** E por estar de acordo, firmo a presente instrução normativa em 03 (três) vias de igual teor e forma, para todos os efeitos legais.

Presidente Kennedy/ES, 13 de dezembro de 2017.

**VALDINEI COSTALONGA**  
Secretário Municipal de Saúde  
Município de Presidente Kennedy

**ALEX SANDRE RODRIGUES RANGEL**  
Responsável pela Assistência Farmacêutica  
Município de Presidente Kennedy

**PAULA VIVIANY DE AGUIAR FAZOLO**  
Controladora Geral  
Município de Presidente Kennedy



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**ANEXO I**

<b><u>FORMULÁRIO PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO PELA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME)</u></b>	
<b>1. Sobre o profissional</b>	
1.1. Nome do profissional:	
1.2. Número do Registro no Conselho:	
1.3. CNS:	
1.4. Especialidade (se houver):	
<b>2. Sobre o paciente</b>	
2.1. Nome do (a) paciente:	
2.2. Data de nascimento:	
2.3. CPF:	
2.4. Sexo: ( ) F ( ) M	
2.5. Endereço completo (com CEP):	
2.6. Número do cartão da AMA:	
<b>3. De acordo com a tabela abaixo, os códigos correspondentes às doenças que acometem o paciente são:</b>	
<b>ENFERMIDADE</b>	<b>CÓDIGO (CID)</b>
<b>4. Medicamento necessário para o paciente:</b>	
- Tratamento contínuo ( <input type="checkbox"/> ) temporário ( <input type="checkbox"/> ) pelo prazo de _____	
Produto	Posologia e via de administração
<b>5. Trata-se de produto aprovado pela ANVISA? SIM ( <input type="checkbox"/> ) NÃO ( <input type="checkbox"/> )</b>	
5.1. Caso não aprovado pela ANVISA, o produto é aprovado por órgão de controle estrangeiro? _____ De qual País? _____	



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPIRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

5.2. Caso não aprovado pela ANVISA, há estudos de evidência científica (eficácia, eficiência, efetividade e segurança) do produto? \_\_\_\_\_ Qual evidência? \_\_\_\_\_

**6. Trata-se de prescrição off label?**

6.1 Caso positivo, justificar prescrição off label:

**7. Antes de ser prescrito o medicamento situado no Item 4, foram adotadas as seguintes medidas terapêuticas:**

**8. Não foram prescritas outras medidas alternativas, em razão dos seguintes motivos:**



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPIRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**9. Existe outro medicamento com o mesmo princípio ativo ou capacidade terapêutica similar padronizado pela REMUME, ou disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde? \_\_\_\_\_ Quais: \_\_\_\_\_**

**10. Há justificativa para prescrição do produto específico diferenciado em razão da condição peculiar do paciente?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**11. Há produtos, ou medicamentos com o mesmo princípio ativo no mercado?**

Sim (  ) Não (  ). Caso positivo?

Quais? \_\_\_\_\_

---

---

**12. Qual a razão para prescrever o medicamento diferenciado àquele padronizado pela REMUME?**

---

---

---

---

---

---

---

---

**13. O produto é imprescindível para o paciente?**

SIM (  ) NÃO (  ). É urgente? Sim (  ) Não (  )

**14. A ausência de fornecimento do medicamento acima poderá ocasionar quais consequências:**

Risco de Morte (  ) Perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas (  ) Grave



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PRESIDENTE KENNEDY**  
**ESTADO DO ESPIRITO SANTO**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

comprometimento	do	bem-estar	( <input type="checkbox"/> )	Outras
<hr/>				
<hr/>				
<b>15. A utilização do medicamento eliminará o perigo das consequências/ sequelas?</b>				
Sim ( <input type="checkbox"/> ) Não ( <input type="checkbox"/> )				
Justificar: _____				
<hr/>				
<b>16. Especificar o quadro clínico e as peculiaridades do paciente e demais considerações:</b>				
<hr/>				

Local, \_\_\_\_\_.

Data, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**NOME LEGÍVEL**  
Assinatura  
CRM nº xxxxx  
carimbo do profissional