



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

DECRETO N.º 02/2019, DE 14 DE JANEIRO DE 2019.

"Dispõe sobre a criação e regulamentação da Unidade de Saúde CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico de Porto Esperidião/MT, e dá outras providências".

O Excelentíssimo Senhor MARTINS DIAS DE OLIVEIRA, Prefeito Municipal de Porto Esperidião, Estado de Mato Grosso, no uso de suas atribuições legais garantidas pela Lei Orgânica Municipal, e

Considerando o disposto na Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano.

Considerando o 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, e dá outras providências.

Considerando a Portaria nº 3.916/GM em 30 de outubro de 1998, que Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, que Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Considerando a Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998, que estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

Rua Arnaldo Jorge da Cunha, nº 444 - CEP 78.240-000 - Porto Esperidião - Mato Grosso
E-mail: pmpesper@terra.com.br

Site: pmporoesperidiao.com.br





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que Regulamenta o Art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647), 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.

Considerando a Lei n. 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Produtos para saúde Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Considerando o Decreto n. 74.170 de 10 de junho de 1974, que Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, produtos para saúde farmacêuticos e correlatos.

Considerando o Decreto n. 5.775 de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.

Considerando o Decreto n. 8.077 de 14 de agosto de 2013, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

Considerando a Lei 13.021 de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Considerando a Portaria n. 802 de 08 de outubro de 1998, que Instituir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Considerando a Portaria nº 1.051, de 29 de dezembro de 1998, que estabelece os procedimentos e os requisitos necessários para uma

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

2





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

empresa ser autorizada/habilitada como transportadora de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos.

Considerando a Portaria n. 2.073 de 31 de agosto de 2011, que regulamenta o uso de padrões de interoperabilidade e informação em saúde para sistemas de informação em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, nos níveis Municipal, Distrital, Estadual e Federal, e para os sistemas privados e do setor de saúde suplementar.

Considerando a Portaria n. 4.279 de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria n. 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Considerando a Portaria n. 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.

Considerando a Resolução RDC n. 39 de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Considerando a Lei n. 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências.

Considerando o Decreto n. 85.878 de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.

Considerando o disposto na Resolução – RDC/ANVISA nº 63 de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Considerando a Portaria nº 271, de 27 de fevereiro de 2013, que Institui a Base Nacional de Dados de ações e serviços da Assistência Farmacêutica e regulamenta o conjunto de dados, fluxo e cronograma de

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

3





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

envio referente ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria 1.646 de 02 de outubro de 2015, que institui o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Considerando a PORTARIA INTERNA SMS Porto Esperidião nº 006/SMS/2015, que Institui a Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica de Porto Esperidião – CPFT.

Considerando a Portaria MS nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando a Portaria SMS Porto Esperidião nº 006/SMS/2015, que Institui a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Porto Esperidião – REMUME e dá outras providências.

Considerando a Resolução CFF nº 365, de 2 de outubro de 2001, que dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Considerando a Resolução CFF nº 515 de 26 de novembro de 2009, que dá nova redação ao artigo 3º da Resolução nº 365/01 do Conselho Federal de Farmácia, revogando a Resolução nº 502/09.

Considerando a Resolução CFF nº 539, de 22 de outubro de 2010, que dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Considerando a Resolução CFF Nº 549, de 25 de agosto de 2011, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no exercício da gestão de produtos para a saúde, e dá outras providências.

Considerando a Resolução CFF nº 577 de 25 de julho de 2013, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

Considerando a Resolução CRF/MT nº 090/14, que dispõe sobre a regularização e demais procedimentos de pessoa jurídica junto ao

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350


4





CRF/MT.

Considerando a necessidade de normalização do funcionamento da CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico, decreto que:

Art. 1º. Para efeito deste Decreto, são adotados os seguintes conceitos:

I – Almoхарife - Pessoa responsável, que recebe, confere e armazena, os produtos e materiais da empresa na CAF.

II - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) - Base para operacionalizar os Sistemas de Informações em Saúde que visa disponibilizar informações das atuais condições de infraestrutura de funcionamento dos Estabelecimentos de Saúde nas esferas federal, estadual e municipal.

III – Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) - equipara-se legalmente a uma distribuidora de medicamentos. Área destinada à estocagem e conservação dos produtos, visando assegurar a manutenção da sua qualidade conforme as características de cada medicamento. A denominação CAF é utilizada especificamente para medicamentos, insumos e materiais para saúde, com a finalidade de diferenciá-la de almoxarifados, depósitos, armazéns e outros espaços físicos destinados à estocagem de outros tipos de materiais.

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

VI - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999);

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

5 





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

VII - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

VIII - Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

XXVI - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, produtos para saúde farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

VII - Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata a Legislação vigente, podendo ser primária ou secundária.

X - Embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.”

XI - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, produtos para saúde farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

XII - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, produtos para saúde farmacêuticos e correlatos, sob responsabilidade técnica farmacêutica;





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

XIII - Estabelecimento de saúde: espaço físico delimitado e permanente onde são realizadas ações e serviços de saúde humana sob responsabilidade técnica farmacêutica;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por este Decreto;

XIV - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, produtos para saúde farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XV - Farmacêutico Diretor Técnico ou Farmacêutico Responsável Técnico - Farmacêutico titular que assume a direção técnica ou responsabilidade técnica da empresa ou estabelecimento perante o respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e os órgãos de vigilância sanitária, nos termos da legislação vigente, ficando sob sua responsabilidade a realização, supervisão e coordenação de todos os serviços técnico-científicos da empresa ou estabelecimento, respeitado, ainda, a preconizada pela legislação laboral ou acordo trabalhista;

XVI - Farmacêutico Assistente Técnico - Farmacêutico subordinado hierarquicamente ao diretor técnico ou responsável técnico que, requerendo a assunção de farmacêutico assistente técnico de uma empresa ou de um estabelecimento, por meio dos formulários próprios do CRF, seja designado para complementar carga horária ou auxiliar o titular na prestação da assistência farmacêutica;

XVII - Farmacêutico Substituto - Farmacêutico designado perante o CRF para prestar assistência e responder tecnicamente nos casos de impedimentos ou ausências do farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico, ou ainda do farmacêutico assistente técnico da empresa ou estabelecimento, respeitado o preconizado pela consolidação das leis do trabalho (CLT) ou acordo trabalhista;

XVIII - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

[Handwritten signature]
7/





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

XIX - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XX - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XXI - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XXII - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (NR)(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001);

XXIII - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999);

XXIV - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999);

XXV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

8





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

XXVI – Nutrientes: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

XXVII - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

XXVIII – Produto Farmacêutico - substância ou mistura de substâncias minerais, animais, vegetais ou químicas, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico;

XXIX – Produto para a Saúde – aqueles estabelecidos como correlatos na Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1.973, e nos Decretos Federais nº 79.094, de 5 de janeiro de 1.977 e nº 74.170, de 10 de junho de 1.974, definidos como sendo a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e ainda os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

XXX - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XXXI - Quarentena – Período de tempo, durante o qual os medicamentos são retidos com proibição de seu emprego.

XXXII – Responsabilidade Técnica – ato de aplicar conhecimentos técnicos e profissionais, cuja responsabilidade objetiva está sujeita a sanções de natureza cível, penal e administrativa.

XXXIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

XXXIV - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata este Decreto, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350





XXXV – Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo: a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias; b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação; c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes; d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico;

Art. 2º. Fica criado e regulamentado no âmbito do Município de Porto Esperidião/MT como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS, com sede na Rua Celiña Leal nº. 45, Bairro Centro, a Unidade de Saúde CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico, subordinado à Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo Único – A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico compete a realização de procedimentos de recebimento, estocagem, guarda e expedição dos medicamentos e insumos farmacêuticos, visando a assegurar a conservação adequada dos produtos em estoque conforme as Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Art. 3º. Este Decreto regulará, respeitando as normas Federais e Estaduais do SUS, o funcionamento, o quadro de pessoal, a área de abrangência e financiamento da CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico.

Parágrafo Único – A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico atenderá a demanda referenciada das Unidades de Saúde onde utilizam em seu consumo ou dispensam ao Público usuário do SUS - Sistema Único de Saúde através de Receituário de Medicamentos, originárias dessas Unidades de Atenção à Saúde, conforme atendimento ao Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011, salvo dispositivos na Legislação vigente.





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

Art. 4º. A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deverá satisfazer as seguintes condições:

- I - dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos farmacêuticos;
- II - dispor de pessoal qualificado;
- III - dispor de plano de emergência que permita a execução efetiva de uma ação de retirada do mercado ordenada pelas autoridades competentes ou definida em cooperação com o fabricante do produto em questão, ou com o importador titular de registro do produto no País;
- IV - dispor de Farmacêutico Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia;
- V - dispor de equipamentos de controle de temperatura e umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados;
- VI - dispor de meios e recursos informatizados para conservar a documentação, sob a forma de fatura de compra e venda, relacionada a qualquer transação de entrada e saída, que contenha no mínimo, as seguintes informações:
 - a) designação da nota fiscal;
 - b) data;
 - c) designação dos produtos farmacêuticos - nome genérico e/ou comercial;
 - d) número do lote;
 - e) quantidade recebida ou fornecida;
 - f) nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, conforme o caso;
 - g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual ou municipal, atualizada;
 - h) número da licença estadual/municipal, atualizada, do comprador.
- VII - dispor de meios e recursos para manter a documentação referida no item anterior à disposição das autoridades competentes para efeitos de inspeção, durante um período de 5 (cinco) anos;
- VIII - cumprir as demais exigências constantes na legislação vigente;
- IX - cumprir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição constantes no anexo I deste regulamento.

Art. 5. A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico tem o dever de:

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

11





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

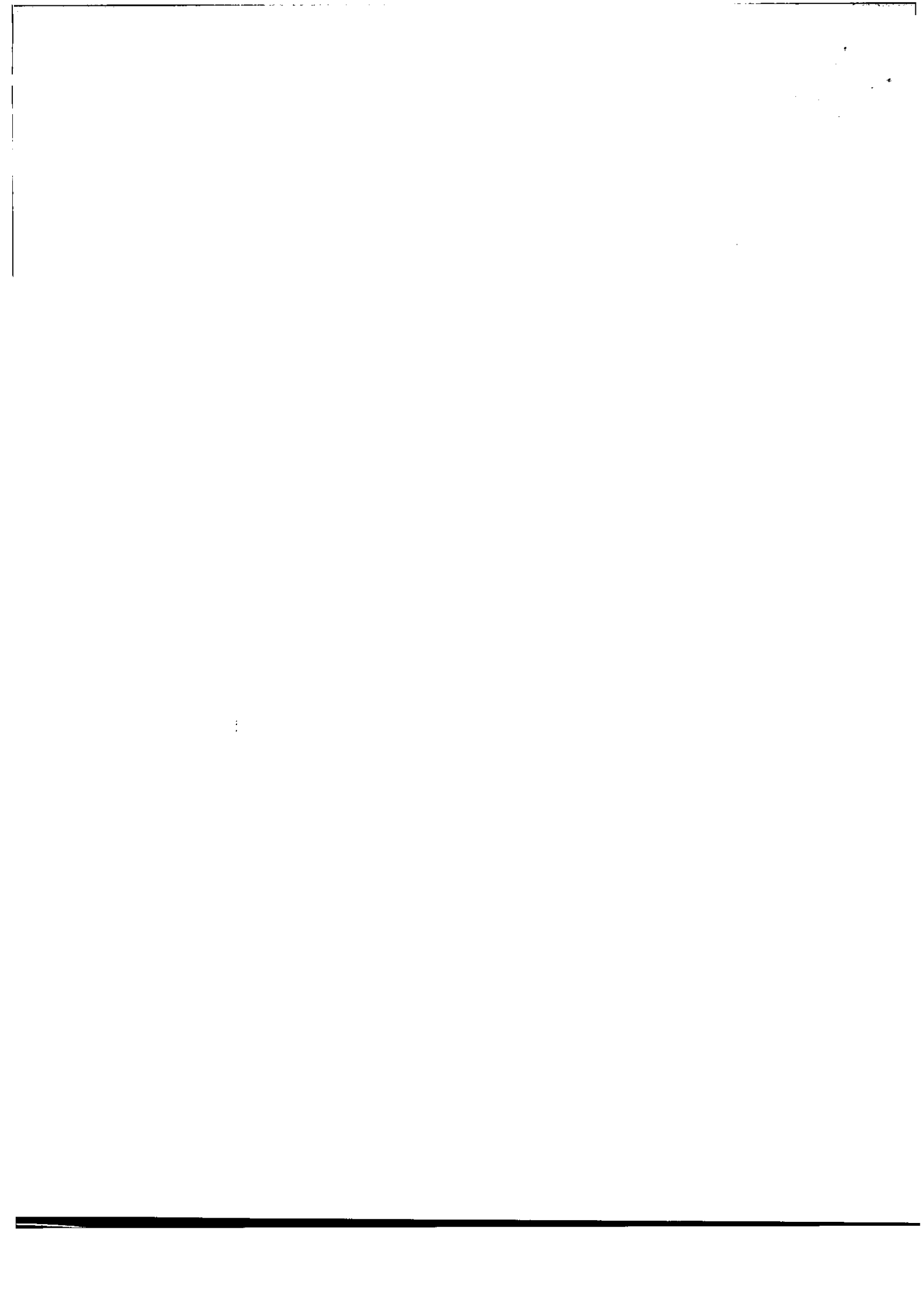
- I - somente receber e expedir produtos farmacêuticos legalmente registrados no País;
- II - abastecer-se exclusivamente em empresas titulares do registro dos produtos;
- III - fornecer produtos farmacêuticos apenas a Unidades de Saúde do município que possuam a autorização para dispensa de medicamentos;
- IV - manter Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de produtos e os respectivos procedimentos operacionais adotados pela empresa à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção;
- V - garantir a todo tempo aos agentes responsáveis pelas inspeções o acesso aos documentos, locais, instalações e equipamentos;
- VI - manter a qualidade dos produtos que distribui durante todas as fases da distribuição, sendo responsável por quaisquer problemas consequentes ao desenvolvimento de suas atividades;
- VII - notificar à autoridade sanitária competente, em caráter de urgência, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude ou falsificação dos produtos que distribui, com a indicação do número do lote para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária;
- VIII - identificar e devolver, ao titular do registro, os produtos com prazo de validade vencido, mediante operação com nota fiscal, ou, na impossibilidade desta devolução, solicitar orientação à autoridade sanitária competente da sua região;
- IX - utilizar serviços de transporte adequado para esse tipo de produto;
- X - Somente efetuar o recebimento de produtos e/ou materiais através de nota fiscal que conterà obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos.

Art. 6º. Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, devem ser observadas as seguintes exigências:

- I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;
- III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando for o caso;

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

12 





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U., quando for o caso, e outras exigidas na a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Art. 7º.A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico funcionará 8 horas por dia, em horário a ser definido pela Secretaria de Saúde, de segunda a sexta-feira, na forma estabelecida na legislação municipal, de acordo com as normas vigentes estabelecidas.

Art. 8º.O quadro de pessoal da CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico será composto por equipe técnica composta por profissionais Farmacêuticos, registrados no Conselhos de Farmácia, por almoxarifes, capacitados, e em quantidade suficiente para atender a demanda de atendimento.

Art. 9º.A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico prestará serviços, cuja a escala de pedidos, segregação e expedição de medicamentos ou produtos para saúde serão regulamentadas por Regimento Interno publicado pelo Secretário de Saúde, e validado por Procedimento Operacional Padrão.

Art. 10º.A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deverá ser registrada junto ao Conselho Regional de Farmácia, e na ANVISA/MS, bem como os seus profissionais nele vinculados, de acordo com a Legislação vigente.

Art. 11º. Fica o Responsável Técnico em confeccionar todos os Documentos sanitários conforme Regulamentação do Conselho Federal ou Regional de Farmácia, e da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, além do Manual de Boas Práticas em Armazenamento, Distribuição e Conservação de Medicamentos e Produtos para Saúde, dos Procedimentos Operacionais Padrão, e outros Programas que garantam a Qualidade dos Medicamentos ao usuário.

Parágrafo Único: É de responsabilidade de cada estabelecimento de saúde, através de seus responsáveis técnicos ou responsáveis administrativos o cadastramento e a manutenção dos dados cadastrais no CNES, obrigatório para que todo e qualquer estabelecimento de saúde possa funcionar em território nacional, devendo preceder aos licenciamentos necessários ao exercício de suas atividades, bem como

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

13





Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

às suas renovações, conforme Portaria MS n. 1.646 de 02 de outubro de 2015.

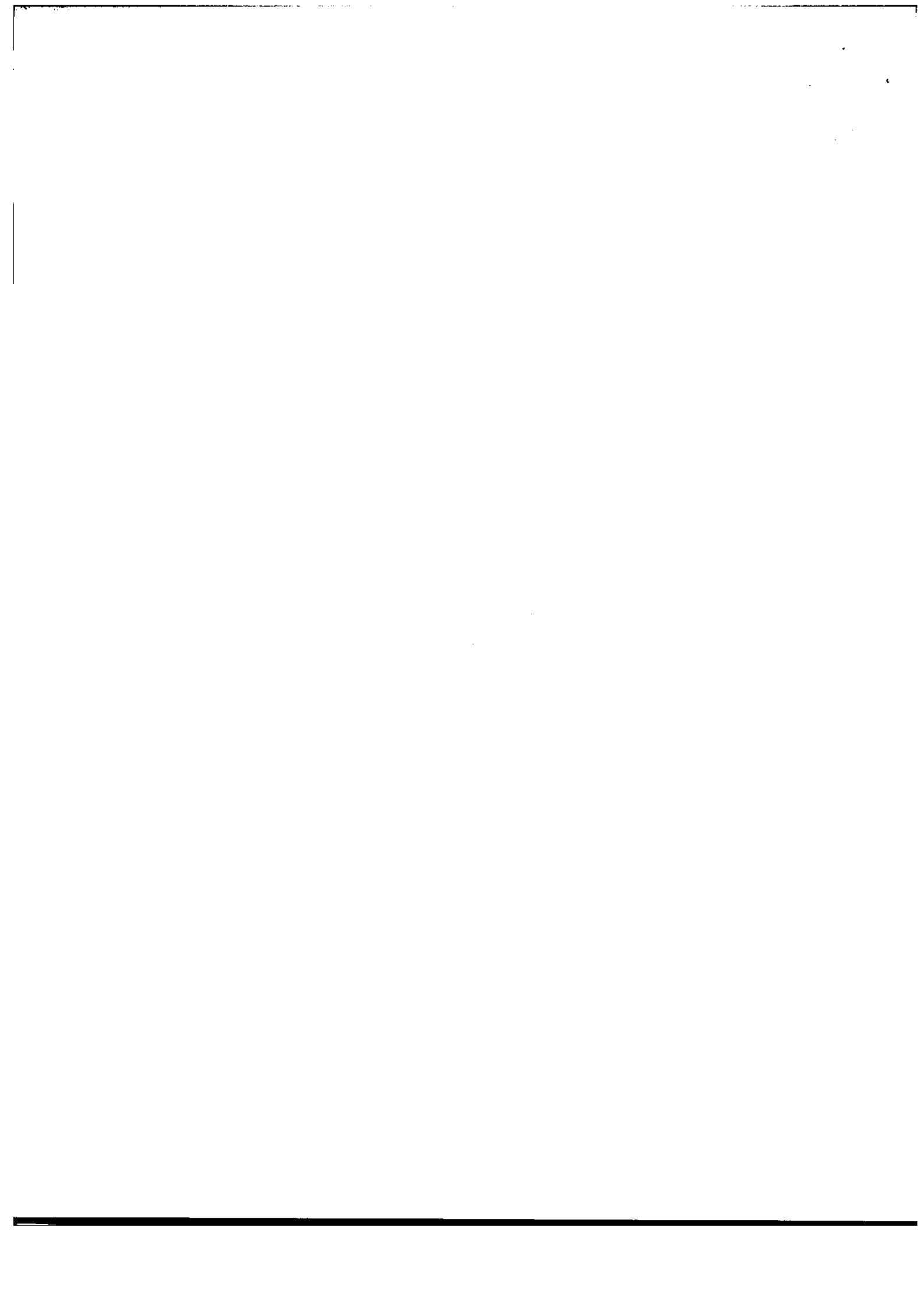
Art. 12º. A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico poderá ter como fontes de custeio e financiamento recursos da União, outros convênios e recursos próprios do Município de Porto Esperidião - MT.

Art. 13º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Gabinete do Prefeito Municipal de Porto Esperidião, estado de Mato Grosso, em 14 de janeiro de 2019.

MARTINS DIAS DE OLIVEIRA

Prefeito Municipal





ANEXO I

Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Farmacêuticos

Dos Princípios

1) A garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos tem um marco de referência nas diretrizes de Boas Práticas de Fabricação e Controle para a Indústria Farmacêutica, em vigência no País.

2) Entretanto, o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do medicamento, desde sua fabricação até a dispensação ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.

3) Nesse sentido, os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos de boas práticas devem chegar ao consumo do público sem que sofram quaisquer alterações de suas propriedades nas etapas da distribuição.

4) A adoção de diretrizes de gestão da qualidade pelos distribuidores atacadistas, depósitos de medicamentos, tem o objetivo de garantir que os produtos farmacêuticos disponham de:

a) registro no Ministério da Saúde;

b) sistema de gestão da qualidade que permita a rastreabilidade e reconstituição da sua trajetória de modo a ser possível sua localização visando a um processo eficaz de interdição, recolhimento ou devolução;

c) condições adequadas de armazenamento, transporte e movimentação da carga;

d) rotatividade adequada; e

e) certeza de que os produtos certos sejam fornecidos aos destinatários certos.

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

15





5) As diretrizes de Boas Práticas de Armazenamentos e Distribuição de Produtos Farmacêuticos tem ainda a função de combater mais eficazmente o recebimento e a distribuição de produtos falsificados, adulterados ou roubados, à população. Daí a necessidade da manutenção do registro de todas as transações e operações de entrada e saída de produtos farmacêuticos e a responsabilização dos distribuidores - como um dos agentes da cadeia do medicamento - pela segurança e pela saúde da população.

6) A dimensão da relevância pública do depósito de produtos farmacêuticos é dada por esta implicação na saúde e segurança pública e pela função de permanente abastecimento dos produtos farmacêuticos no município de Porto Esperidião-MT.

Dos objetivos, âmbito e definições

O objetivo do presente Manual é definir as condições e procedimentos para CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico com vistas a manter a qualidade dos produtos e a proteção à saúde pública.

Este Manual aplica-se a todas as atividades ou a cadeia/logística de distribuição de produtos farmacêuticos em Porto Esperidião-MT.

A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deverá possuir autorização de funcionamento concedida pela autoridade sanitária competente e somente poderão adquirir produtos farmacêuticos dos titulares dos registros destes.

Deve-se manter os distribuidores cadastrados e atualizado, e anotado o quantitativo e número dos lotes dos medicamentos que distribui.

A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deve contar com:

- I - farmacêutico responsável técnico;
- II - pessoal capacitado;

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

16





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

III - instalações e área física adequadas, em quantidade suficiente para o desenvolvimento das atividades de armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos. Assim como a segurança dos produtos quanto a sinistros ou desvios.

IV - equipamentos de controle e de registro de temperatura ou umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados.

Deve existir procedimentos operacionais escritos para as todas as operações susceptíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da atividade de distribuição, principalmente:

I - recepção e inspeção das remessas;

II - armazenamento;

III - limpeza e manutenção das instalações incluindo sistema de controle de insetos e roedores;

IV - registro das condições de armazenamento;

V - segurança dos produtos estocados e instruções para seu transporte;

VI - movimentação dos estoques para venda;

VII - controle dos pedidos dos clientes;

VIII - produtos devolvidos e planos de recolhimento;

IX - segurança patrimonial e incêndio.

Estes procedimentos escritos devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável técnico.

Esta documentação deve ser de amplo conhecimento e fácil acesso a todos os funcionários envolvidos em cada tipo de operação e disponível, a qualquer momento, às autoridades sanitárias.

Da Recepção

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

17





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deve possuir áreas de recepção localizadas de forma a proteger as remessas de produtos - de qualquer risco - no momento do recebimento dos produtos farmacêuticos.

A área de recepção deve ser separada da área de armazenamento.

As remessas devem ser examinadas no recebimento para verificar se as embalagens não estão danificadas e também se a remessa corresponde à encomenda.

Da Armazenagem

A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deve obedecer o previsto nas "Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos", bem como as indicações especificadas pelo fabricante.

Os medicamentos sujeitos a medidas de armazenamento especiais, tais como os psicotrópicos e entorpecentes, e os produtos que exigem condições de armazenamento especiais, devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com instruções específicas do fabricante e com as demais exigências da legislação vigente.

Os medicamentos com embalagem violada ou suspeitos de qualquer contaminação devem ser retirados dos estoques comercializáveis, identificados e segregados em área totalmente separada de forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

Parágrafo único. Todas essas operações devem ser devidamente registradas em documentos específicos.

Do Fornecimento

O fornecimento aos estabelecimentos/unidades de saúde licenciados a dispensar produtos farmacêuticos ao público, deve ter suas operações devidamente registradas em documento próprio e disponíveis à autoridade sanitária competente.

A ação de distribuição de produtos farmacêuticos deve ser orientada por procedimentos escritos que incluam instruções específicas para cada





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

etapa e para cada produto, conforme as recomendações dos fabricantes e deste regulamento.

Antes de proceder o fornecimento dos produtos farmacêuticos, A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deve:

- I - certificar a identidade do produto e validar;
- II - identificar o número de registro do produto, o número do lote, sua data de vencimento e data de fabricação;
- III - transportar o material de forma adequada, evitando comprometer a embalagem e sem retirar a sua proteção externa;
- IV - criar um registro de distribuição por lote e data de validade e para qual unidade fora expedidos.

A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico, em acordo com os fornecedores, deverão estar em condições de fornecer rapidamente às unidades de saúde licenciados a dispensar produtos farmacêuticos ao público, os produtos que regularmente distribuem.

Do Transporte

A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deve garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado conforme o que determina as "Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos", bem como as indicações especificadas pelo fabricante.

Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições especiais adequadas.

Das Devoluções e do Plano de Emergência

Os produtos interditados, devolvidos ou recolhidos devem ser identificados e separados dos estoques de expedição para evitar a redistribuição até que seja adotada uma decisão quanto ao seu destino.

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

19





Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

Os produtos que tenham sido devolvidos ao fornecedor apenas poderão regressar aos estoques de expedição se:

I - os medicamentos estiverem nas respectivas embalagens originais e estas não tiverem sido abertas e se encontrarem em boas condições;

II - os medicamentos estiveram armazenados ou se foram manuseados de modo adequado, conforme suas especificações;

III - o período remanescente até o fim do prazo de validade for aceitável para que o produto percorra as outras etapas da cadeia, até o consumo mantidas a sua validade;

IV - os produtos forem examinados pelo farmacêutico responsável com avaliação que atenda à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado.

Deverá prestar-se especial atenção aos produtos que requeiram condições especiais de armazenamento, e se necessário, deve-se consultar o titular do registro do produto.

Devem ser mantidos registros das devoluções e o farmacêutico responsável deve aprovar formalmente a reintegração dos medicamentos se for o caso nos estoques não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema de distribuição.

Os produtos com prazo de validade vencidos devem ser identificados e segregados em área específica e devolvidos ao fornecedor por meio de operação com nota fiscal ou descartados conforme PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde da CAF, registrando o fato conforme POP – Procedimentos Operacionais Padrão, visando o objetivo de descarte.

A CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico deverá manter procedimento escrito relativo ao plano de emergência para necessidades urgentes e não urgentes de recolhimento, devendo ser designado um responsável pela execução e coordenação destes recolhimentos.



Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

Todas as ordens de recolhimento devem ser imediatamente registradas e estes registros devem estar à disposição das Autoridades Sanitárias considerando os locais em que os produtos tenham sido distribuídos.

De forma a assegurar a eficácia do plano de emergência, o sistema de registro das transações deve possibilitar a imediata identificação de todos os destinatários dos produtos envolvidos.

Em caso de recolhimento de um lote, todas as unidades de saúde - farmácias, hospitais e entidades habilitadas a dispensar produtos farmacêuticos ao público - a quem o lote tenha sido distribuído, devem ser informados com a urgência.

Na ação de recolhimento, a CAF deverá identificar os produtos a serem devolvidos, retirá-los imediatamente do setor de produtos expedíveis e segregá-los numa área separada própria, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular do registro ou da autoridade sanitária. Este procedimento deve estar devidamente registrado em documento específico.

Dos Produtos Adulterados e Falsificados

Caso sejam identificados produtos farmacêuticos adulterados, falsificados ou com suspeita de falsificação na rede de distribuição, estes devem ser imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões, devendo a sua identificação indicar claramente que não se destinam a dispensação.

A CAF deve notificar imediatamente à autoridade sanitária competente, indicando o número do lote, de forma a permitir as ações, por parte das Autoridade Sanitária, de alerta sanitário a fim de:

I - apreender o lote do produto em questão, em todo o território nacional, proceder à sua análise e inutilização, quando for o caso; e

II - orientar aos usuários do lote do produto adulterado ou falsificado a interromper seu uso e buscar acompanhamento médico imediato.



Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Porto Esperidião

§ 2º O distribuidor deve, também, fornecer às autoridades policiais as informações sobre o produto e sobre toda a movimentação no mercado dos lotes em questão.

Dos produtos classificados como não comercializáveis

Qualquer operação de devolução, recolhimento e recepção de produtos classificados como não comercializáveis deve ser devidamente registrada e imediatamente comunicada à autoridade sanitária.

O responsável pelo sistema da qualidade da CAF, o fornecedor, e, se for o caso, o titular do registro do produto no País devem participar do processo de tomada de decisão e alerta.

Da Auto-inspeção

CAF deverá ter procedimentos de auto-inspeção, efetuar e registrar para monitorar a implementação e observância do estabelecido no presente regulamento e nas demais exigências da legislação vigente.

Das reclamações e das reações adversas

Em caso de haver reclamações, observações de reações adversas ou outras, a CAF deverá separar o lote e comunicar imediatamente, por escrito, ao titular do registro e à autoridade sanitária.

A CAF deve, ainda, registrar as informações obtidas de farmácias, hospitais e usuários, e as providências adotadas.

Estes registros devem ser fornecidos à autoridade sanitária e ao titular do registro do produto e arquivados nas empresas.

Fones: (65) 3225-1181 - 3225-1139 - Telefax: (65) 3225-1350

22

