

Prazo de entrega: 10 (dez) dias úteis a contar da data de recebimento da Ordem de Contratação (22/05/2015).

Vigência: a partir do recebimento da Ordem de Contratação até o fim do presente exercício.

PAULO HENRIQUE MALACRIDA
Ordenador de Despesas

EXTRATO DE CONTRATAÇÃO

Ordem de Contratação n. 064/2015

Processo: 29/013.804/2015

Registro de Preço Ata n. 046/2014 - PE n. 036/2014 - SAD

Nota de Empenho: 2015NE001810.

Valor: R\$ 54,54 (Cinquenta e quatro reais e cinquenta e quatro centavos).

Dotação Orçamentária: Fonte 0108000000.

Signatários: SECRETARIA DE ESTADO DE EDUCAÇÃO/MS E COMERCIAL T & C LTDA - EPP

Objeto: Aquisição de material de higiene e limpeza (Papel higiênico, rodo, sabonete em barra).

Amparo Legal: Inciso II do Artigo 15 da Lei 8.666/93 e posteriores alterações.

Prazo de entrega: 10 (dez) dias úteis a contar da data de recebimento da Ordem de Contratação (22/05/2015).

Vigência: a partir do recebimento da Ordem de Contratação até o fim do presente exercício.

PAULO HENRIQUE MALACRIDA
Ordenador de Despesas

Extra dos Convênios abaixo relacionados:

Partes: Estado de Mato Grosso do Sul por intermédio da Secretaria de Estado de Educação - CNPJ/MF N. 02.585.924/0001-22, denominada CONCEDENTE e o MUNICÍPIO denominado CONVENIENTE.

Amparo Legal: Decreto Estadual n. 11.261 de 16 de junho de 2003 e alterações posteriores, Lei Federal n. 8.666 de 21 de junho de 1993 e alterações posteriores, no que couber, na Resolução SEFAZ n. 2013 de 24 de outubro de 2007 e Decreto n. 10.825 de 27 de junho de 2002 e alterações posteriores, Lei Estadual 3.488, de 2008, na Instrução Normativa do TC MS n. 35 de 14 de dezembro de 2011, no Termo de Cooperação Mútua n. 001/2013/2015.

Objeto: destinar recursos financeiros para a manutenção do Programa Estadual de Transporte Escolar dos alunos residentes fora do perímetro urbano, regularmente matriculados na Rede Estadual de Ensino no ano letivo de 2015.

Funcional Programática/Desembolso: em 7 parcelas, pela Funcional Programática n. 10.29101.12.368.0021.2708.0008, Localizador: COVEN2708, ND 33404102, Item 34102, Fonte 0100.

Vigência: a partir da data da sua assinatura e término em 31/12/2015.

Assinatura: 26/5/2015

MARIA CECILIA AMENDOLA DA MOTTA - CPF/MF n. 724.551.958-72

Secretária de Estado de Educação - CONCEDENTE

Processo N. Cadastral Data de Cadastro	CONVENIENTE / CNPJ/MF Prefeito (a) Municipal - CPF n.	Valor/Nota de Empenho/Data de Empenho
29/000699/2015 24308 14/4/2015	Município de GUIA LOPES DA LAGUNA/MS - 03.403.896/0001-48 JÁCOMO DAGOSTIN - 107.237.061-15	R\$ 168.214,80 001824 de 11/5/2015
29/000661/2015 24321 17/4/2015	Município de MIRANDA/MS - - 03.452.315/0001-68 JULIANA PEREIRA ALMEIDA DE ALMEIDA - 613.781.941-87	R\$ 516.880,70 001820 de 11/5/2015
29/000718/2015 24316 16/4/2015	Município de RIO VERDE DE MT/MS 03.354.560/0001-32 MARIO ALBERTO KRUGER - 105.905.010-20	R\$ 230.782,50 001819 de 11/5/2015
29/000724/2015 24317 16/4/2015	Município de SÃO GABRIEL DO OESTE/MS - 15.389.588/0001-94 ADÃO UNÍRIO ROLIM - 084.084.400-04	R\$ 493.740,10 001823 de 11/5/2015
29/000733/2015 24307 14/4/2015	Município de TACURU/MS - 03.888.989/0001-00 PAULO PEDRO RODRIGUES 511.751.001-10	R\$ 592.183,00 001821 de 11/5/2015

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Resolução N. 022/SES/MS

21 de maio de 2015.

Institui no Estado de Mato Grosso do Sul normas complementares à Resolução - RDC ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004 que aprova o Regulamento técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica e dá outras providências.

O **Secretário de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul**, no uso de suas atribuições legais asseguradas pelo inc. XI, art. 17 da lei federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e pelo art. 217 da lei estadual nº 1.293 de 21 de setembro de 1992 que aprova o Código Sanitário Estadual, e considerando ainda que:

- as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição Federal, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

- estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): a execução de ações de vigilância sanitária, o controle e a fiscalização de serviços de interesse à saúde e o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada (art. 6º, §§ I e VII, art. 17, § XIV da lei 8080/90);

- compete à direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS): estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde (art. 17, inc. XI da lei 8.080/90);

- compete ao órgão sanitário do Estado de Mato Grosso do Sul: editar normas e regulamentos complementares ou suplementares à legislação, fixar exigências e condições para o licenciamento e funcionamento de estabelecimentos de interesse da saúde através de regulamentos ou normas técnicas especiais (art. 217 do código sanitário estadual - lei estadual nº 1293/92);

- Considerando o art. 3º da RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, que preconiza às secretarias estaduais e municipais de saúde a publicação e adoção de normas de caráter

suplementar, com a finalidade de adequar o regulamento técnico estipulado na referida RDC às especificidades locais;

- Considerando o art 4º da RDC ANVISA nº 36/2013 que estabelece que todo o serviço de saúde deverá constituir Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

- Considerando o item 5.1.6 do anexo I da RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004, que exige dos serviços de terapia antineoplásica documentação e registros que garantam rastreabilidade em todas as etapas dos processos que envolvem a prescrição, preparo e infusão da terapia antineoplásica, incluindo o acompanhamento do tratamento antineoplásico instituído e as investigações de eventos adversos suspeitos ou confirmados;

- Considerando as recomendações contidas no I Consenso Brasileiro para Boas Práticas de preparo de Terapia Antineoplásica publicado pela SOBRAFO em 2013;

- Considerando que falhas envolvendo antineoplásicos têm sido tema de publicações em vários países e que muitas vezes estas falhas estão associadas a ocorrência de eventos adversos graves.

RESOLVE:

Art. 1º Ficam instituídas no Estado de Mato Grosso do Sul, nos termos desta Resolução, normas complementares à Resolução-RDC ANVISA nº 220, de 21 de setembro de 2004 que aprova o Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica visando oferecer maior segurança ao paciente submetido à terapia antineoplásica.

Art. 2º São requisitos de infra-estrutura física para o funcionamento e licenciamento dos serviços de terapia antineoplásica - STA:

I - A infra-estrutura física deve atender aos requisitos contidos na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la e aos requisitos mínimos contidos na RDC ANVISA 220/2004, bem como aos requisitos adicionais descritos no I Consenso Brasileiro para Boas Práticas de Preparo da Terapia Antineoplásica;

II - Deve possuir as seguintes salas e áreas consideradas mínimas:

a) Consultório indiferenciado com sala com dimensões de no mínimo 7,5 m² com lavatório de mãos com sabonete líquido, papel toalha e germicida para as mãos;

b) Sala de aplicação de quimioterápicos:

1 - Adulto curta duração: 7,0 m² por leito ou 5,0 m² por poltrona com distância mínima de 1 metro.

2 - Criança curta duração: 7,0 m² por leito ou 5,0 m² por poltrona com distância mínima de 1 metro, que deve ser exclusiva para atendimento pediátrico;

c) Sala de vestiário para guarda de pertences pessoais e colocação de uniforme privativo

d) Sala de paramentação com barreira (antecâmara);

e) Sala de higienização e desinfecção de medicamentos e produtos farmacêuticos;

f) Sala exclusiva para preparo e manipulação da terapia antineoplásica;

g) Sala ou área de rotulagem, embalagem e controle de qualidade;

h) Sala de armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos;

i) Área de recebimento de medicamentos, produtos e materiais;

j) Área para avaliação farmacêutica da prescrição e cálculo de diluições;

III - As salas destinadas a vestiário e paramentação devem ser providas de lavatório para higienização das mãos com sabonete líquido, papel toalha e germicida para as mãos.

IV - Sala exclusiva para preparação e manipulação de medicamentos para terapia antineoplásica, deve possuir área mínima de 5 m² por cabine de segurança biológica.

V - O preparo e manipulação dos medicamentos antineoplásicos ou com potencial carcinogênico, teratogênico ou mutagênico deve ocorrer no interior de Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II B2 que deve ser instalada seguindo as orientações do fabricante, as contidas na RDC/ANVISA nº 50, de 21/02/2002 e NBR 14644-1.

VI - A Cabine de Segurança Biológica (CSB) Classe II Tipo B2 para manipulação de medicamentos antineoplásicos estéreis deve ser certificada semestralmente, isto é, o ar de insuflamento deve garantir, em operação, uma classificação da limpeza do ar como ISO Classe 5 (Grau A ou Classe 100) de acordo com a ABNT NBR 14644-1 para partículas de tamanho $\geq 0,5 \mu\text{m}$ e $\leq 5 \mu\text{m}$.

VII - Mesmo com a utilização da cabine de segurança biológica classe II-B2, é obrigatório que a manipulação de medicamentos antineoplásicos seja realizada com paramentação específica, composta por: avental ou macacão estéril (de material impermeável, com mangas longas e punhos elásticos ajustáveis, de baixa emissão de partículas, sem abertura frontal), dois pares de luvas estéreis (de látex, isentas de talco); Propé e Gorro descartável, óculos de proteção (com proteção lateral) e máscara de proteção respiratória para vapores orgânicos (PFF2), com certificado de aprovação/CA pelo Ministério do Trabalho e Emprego. A paramentação, quando reutilizável, deve ser guardada separadamente, em ambiente fechado.

VIII - A sala onde decorre a preparação de medicamentos antineoplásicos deve possuir chuveiro de emergência com dispositivo de lava-olhos com água corrente para lavagem da pele ou olhos em caso de acidente, parede com visor de vidro direcionado às salas adjacentes, intercomunicadores que mantenham o contato com o exterior e normas básicas relativas à preparação de medicamentos antineoplásicos, assim como normas em caso de acidente.

IX - Tanto o ingresso dos medicamentos e produtos para saúde à sala de higienização e à sala de preparo de terapia antineoplásica, quanto a saída da terapia antineoplásica preparada deve ocorrer através de caixa de passagem (*pass through*).

X - A sala de armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos deve possuir sistemas de climatização que assegure adequada condição de conservação em termos de temperatura e umidade estipuladas pelo respectivo fabricante

XI - As áreas técnicas da unidade de preparo de quimioterapia devem ser mantidas limpas, as superfícies (pisos, paredes, teto) expostas devem ser lisas, impermeáveis, sem rachaduras, para minimizar a liberação ou acúmulo de partículas ou micro-organismos, permitindo adequada limpeza e desinfecção das superfícies. Deve-se evitar saliências, prateleiras, armários e equipamentos desnecessários, de forma a reduzir o acúmulo de poeiras e facilitar a limpeza. As portas devem ser projetadas de modo a facilitar a limpeza, devendo-se evitar as portas corredeiras. Os tetos devem ser estanques para evitar a contaminação do espaço através deles. Os dutos de ar devem ser instalados de forma a permitir uma fácil limpeza.

XII - O STA deve possuir Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) descrevendo detalhadamente todos os procedimentos realizados na unidade e para cada etapa do processo de cuidado e assistência ao paciente oncológico, visando assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Preparação de Terapia Antineoplásica (BPPTA) e as Boas Práticas de Administração de Terapia Antineoplásica (BPATA). Deve haver POP específicos descrevendo a avaliação médica e de enfermagem do paciente oncológico; os critérios usados na prescrição médica e na escolha do protocolo terapêutico; a avaliação médica e de enfermagem do paciente prévia à sessão de quimioterapia; a aquisição, recebimento e conferência dos medicamentos e demais produtos para saúde adquiridos; a análise e revisão da prescrição médica, incluindo doses prescritas e tempo de infusão; o cálculo de doses e volumes prévio ao preparo da terapia antineoplásica; os processos de trabalho e os cuidados realizados pelo farmacêutico durante o preparo das terapias antineoplásicas;

a rotulagem das terapias antineoplásicas; os processos de trabalho e os cuidados realizados pela equipe de enfermagem durante a infusão da terapia antineoplásica; o registro e as condutas realizadas em casos de acidentes de trabalho, agravos ou intercorrências com o paciente; e o gerenciamento dos resíduos gerados na unidade.

Art. 3º Requisitos técnicos aplicáveis a farmácia do Serviço de Terapia Antineoplásica – STA:

I - Deve estar descritos em manuais informações relativas a cada medicamento citotóxico armazenado (formas de armazenamento, estabilidade, composição, precauções especiais), fichas com dados de segurança relativas a cada um, além do kit de derramamento em caso de acidentes, localizado em local de fácil acesso.

II - Deve haver registros de treinamentos inicial, de troca de função e de educação permanente dos funcionários da área técnica envolvidos direta ou indiretamente no preparo da terapia antineoplásica (TA), contemplando inclusive o pessoal da limpeza.

III - Deve haver livro ou sistema informatizado para registro diário do processo de preparo e manipulação das terapias antineoplásicas (Livro de Registro de Preparo de TA) contendo dados suficientes para garantir a rastreabilidade do paciente, dos medicamentos e doses preparadas em atendimento à terapia antineoplásica prescrita, do ciclo e esquema prescrito, data e hora do preparo da TA e tempo de infusão prescrito ou proposto.

IV - Em relação às drogas utilizadas no preparo da TA, os registros devem conter soro diluente ou veículo utilizado, a identificação completa do medicamento utilizado, contemplando seu nome genérico (DCB), nome fantasia, laboratório fabricante, número de lote, data de validade e volume, no caso de soluções parenterais que atuarão como soluções diluentes. Além do registro em livro ou sistema informatizado do serviço de TA, tais dados devem ser registrados em cartão ou material específico impresso pelo serviço, fornecido gratuitamente ao paciente após cada sessão de terapia antineoplásica para fins de comprovação da TA recebida ou infundida.

V - Antes do preparo e manipulação das drogas antineoplásicas, o farmacêutico deve avaliar a prescrição médica, observando adequação da mesma aos protocolos estabelecidos pela EMTA, devendo avaliar a compatibilidade da prescrição frente aos protocolos médicos utilizados, à legibilidade da prescrição, à estabilidade da droga e possíveis incompatibilidades físico-químicas e interações medicamentosas.

VI - Durante a análise da prescrição da TA, o farmacêutico deve registrar os cálculos das diluições visando atingir as doses prescritas pelo médico e estabelecer os volumes a serem transferidos para o diluente (solução-veículo), cuidado imprescindível ao preparo de cada terapia antineoplásica. Este procedimento deve estar registrado em livro ou planilha diária de registro de cálculo de doses (Livro de Cálculo de Doses) descrevendo as doses e os volumes necessários ao preparo da terapia antineoplásica prescrita, contendo a identificação completa dos medicamentos utilizados, incluindo os diluentes e soluções endovenosas empregadas, bem como os volumes dos medicamentos antineoplásicos a serem transferidos à bolsa de TA, devendo ser datado e assinado pelo farmacêutico que realizou o procedimento. Os cálculos e os volumes a serem transferidos devem ser confirmados através de procedimento de dupla checagem realizada por profissionais distintos, devendo haver assinatura e carimbo dos avaliadores.

VII - Os rótulos das terapias antineoplásicas devem ser confeccionados em etiqueta auto-adesiva e devem possuir todos os dados de identificação exigidos pela legislação vigente.

VIII - Toda TA preparada deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, número do prontuário, número do leito ou poltrona, registro hospitalar (se for o caso), composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, data e hora da manipulação, cuidados na administração, prazo de validade, condições de temperatura para conservação e transporte, identificação do responsável pela manipulação com seu respectivo registro do conselho profissional.

IX - Recomenda-se que todo STA funcione sob a assistência de dois farmacêuticos, sendo um farmacêutico o responsável técnico pelo preparo, manipulação e dispensação de medicamentos e outro, o farmacêutico assistente técnico.

X - Durante o preparo da TA, o farmacêutico deve ser auxiliado por outro farmacêutico e na sua ausência, por um assistente técnico ou auxiliar de manipulação devidamente capacitado ou treinado para esta função. São consideradas atividades inerentes ao auxiliar de manipulação:

- Preparo da sala de manipulação e da CSB: desinfecção das superfícies externas e do interior da CSB;
- Lavagem e desinfecção dos frascos e ampolas de medicamentos;
- Reposição de materiais estéreis para a manipulação (seringas, agulhas, equips);
- Embalagem e rotulagem das bolsas contendo terapia antineoplásica;
- Recolhimento de embalagens vazias e dos demais resíduos quimioterápicos;
- Registros de temperatura e umidade.

XI - Para os procedimentos de limpeza e desinfecção o serviço deverá utilizar produtos para a fim a que se propõe e com registro/notificação na ANVISA.

XII - Recomendações para controles, limpeza e desinfecção da cabine de segurança biológica:

- Realizar mensalmente o controle microbiano do interior e exterior da CSB, com a utilização de meios de cultura para fungos e bactérias.
- Realizar avaliação da carga microbiana existente na CSB em condição de repouso e em operação durante as atividades de trabalho e avaliar o grau e o tipo de contaminantes existentes no ambiente;
- A seleção dos produtos saneantes para a limpeza e desinfecção das áreas envolvidas na manipulação dos antineoplásicos deve seguir as orientações definidas pela EMTA e contar com o apoio do serviço de controle de infecção hospitalar;
- Recomenda-se limpar a CSB com detergente neutro que deve ser removido com água submetida a controle microbiológico e químico ou água estéril, e proceder à desinfecção com um dos produtos saneantes registrados na ANVISA. A limpeza e desinfecção da CSB deverá ocorrer antes e depois de cada sessão ou turno de manipulação ou após acidentes ou derrames ambientais ocorridos durante a manipulação.
- Limpar as paredes sempre no sentido de cima para baixo em um processo de varredura, com uso de material de baixa liberação de partículas e estéril. Descartar no lixo químico. Deixar o equipamento em funcionamento por no mínimo 30 minutos antes de iniciar as atividades de manipulação dos medicamentos.

XIII - Recomendações técnicas quanto à desinfecção das embalagens primárias:

- Retirar a embalagem primária utilizando paramentação com touca, máscara PFF2, avental impermeável, luvas de procedimento;
- Lavar previamente os frascos e ampolas através de fricção com detergente líquido neutro, quando a embalagem primária não for estéril;
- Imergir os frascos e ampolas na solução desinfetante ou submetê-los ao processo de fricção com o produto desinfetante selecionado, a seguir acondicioná-lo em embalagem limpa;
- Após retirar o lacre plástico, aplicar a solução desinfetante na tampa de borracha friccionando em movimentos unidirecionais.

XIV - Recomendações técnicas para limpeza e desinfecção de superfícies (bancadas, pisos, paredes e teto):

- Seguir as orientações do Manual de limpeza e desinfecção de superfícies publicado pela Anvisa, ou outro que vier a substituí-lo, com cronograma de frequência para que as mesmas sejam executadas.

Art. 4º Requisitos técnicos aplicáveis aos cuidados de enfermagem do Serviço de Terapia Antineoplásica – STA:

I - O paciente deve ser identificado individualmente através de pulseira de identificação com pelo menos dois dados (nome do paciente, data de nascimento, nome da mãe, número do prontuário) a equipe de enfermagem deve registrar o tempo de infusão prescrito ou proposto, a data e o horário do início e término da infusão, além do nome do profissional responsável pela infusão. Estes registros devem estar disponíveis nos prontuários ou em formulários específicos da enfermagem.

II - A prescrição médica também deve ser avaliada pelo enfermeiro, através de procedimento de dupla checagem realizada por profissionais distintos, quanto à viabilidade, interações medicamentosas, medicamentos adjuvantes e de suporte, antes da sua administração, devendo ser conferidas a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita, antes da sua administração.

III - A equipe de enfermagem deve realizar a avaliação dos sinais vitais dos pacientes antes do início da administração do medicamento e ao seu final, registrando o procedimento e os resultados encontrados. Deve haver um carrinho de emergência, com materiais e equipamentos completos para o atendimento de intercorrências, na sala de infusão da TA;

IV - Na ocasião da primeira sessão de cada ciclo de quimioterapia deve ser realizada dosagem de glicemia em todos os pacientes. Nos pacientes diabéticos, este procedimento deve ser realizado antes de cada sessão.

V - Deve possuir um protocolo de condutas frente a extravasamentos aprovado pela EMTA;

VI - A equipe de enfermagem deve fornecer material impresso contendo orientações escritas sobre efeitos da quimioterapia ou da terapia antineoplásica instituída para pacientes e familiares;

VII - Em caso de intercorrências ou de aparecimento de eventos adversos, a notificação de reação adversa deve ser encaminhada ao médico assistente, ao responsável pela Equipe Multiprofissional de Terapia Antineoplásica (EMTA) e notificada no sistema NOTIVISA – Eventos adversos, ou outro que vier a substituí-lo.

VIII - As queixas técnicas e os eventos adversos suspeitos ou confirmados devem ser notificados no sistema NOTIVISA da ANVISA. Os eventos adversos graves ou clinicamente relevantes devem ser notificados no prazo de até 72 horas, com envio de cópia da notificação à Gerência Técnica de Medicamentos da Vigilância Sanitária Estadual (gt-med@saude.ms.gov.br).

Art. 5º Requisitos gerais aplicáveis a todo serviço de Terapia Antineoplásica – TA:

I - Os médicos que prescrevem a TA devem ser habilitados em Cancerologia Clínica, Pediátrica ou Hematologia, com titulação reconhecida pelo CFM;

II - O STA deve contar obrigatoriamente com a presença de pelo menos um médico no estabelecimento durante a infusão da TA;

III - O STA deve fornecer ao paciente ou seu responsável, cópia da prescrição médica, com todas as seguintes informações mínimas: identificação do paciente, diagnóstico, protocolo adotado, superfície corporal e dose de cada medicamento quimioterápico;

IV - O STA deve fornecer gratuitamente ao paciente, após cada sessão de terapia antineoplásica, cartão ou material específico impresso contendo os registros das drogas antineoplásicas fornecidas ou infundidas, contendo no mínimo: data da infusão ou dispensação, a identificação completa do medicamento utilizado, contemplando seu nome genérico (DCB), nome fantasia, laboratório fabricante, número de lote, data de validade, soro diluente ou veículo utilizado (quando for o caso) e quantidade de comprimidos (quando for o caso), para fins de comprovação das drogas antineoplásicas dispensadas ou administradas.

V - O serviço deverá realizar dupla checagem independente em todas as etapas do processo de uso dos antineoplásicos considerando como critérios mínimos a identificação do paciente, medicamento, dose e via de administração.

VI - O STA não deverá utilizar abreviaturas que possam confundir a interpretação da prescrição.

VII - Informar ao paciente todo o esquema terapêutico e procedimentos prescritos para que ele fique alerta e ajude a evitar possíveis erros.

VIII - O STA deve oferecer e manter registros de treinamentos inicial, periódicos e de troca de função por profissional especialista na área, garantindo a educação permanente de toda a equipe multiprofissional e dos demais funcionários envolvidos direta ou indiretamente na terapia antineoplásica, contemplando inclusive o pessoal da limpeza, manutenção e zeladoria.

IX - O STA deve possuir livro ou sistema informatizado para registro de ocorrências e não conformidades detectadas, descrevendo o evento, a investigação das causas e as providências adotadas.

X - O STA deve realizar auto-inspeção ou auto-avaliação periódica com os devidos registros das constatações e emissão dos respectivos relatórios de auto-inspeção/auto-avaliação visando assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Preparo e Administração da Terapia Antineoplásica, através de um programa de auditoria interna elaborado pela EMTA.

XI - O STA deve possuir registros da programação das sessões de terapia antineoplásica previstas ou agendadas a serem realizadas;

XII - O STA deve possuir registros de avaliação clínica e laboratorial inicial e periódica do paciente contendo dados antropométricos, exame clínico e sinais vitais, além dos resultados dos exames laboratoriais e complementares de diagnóstico e acompanhamento clínico.

XIII - O STA deve possuir um protocolo de acompanhamento clínico do paciente que subsidiem nos casos de reações adversas, redução de dose, suspensão de quimioterapia planejada, interrupção da infusão da quimioterapia instituída, baseados em critérios clínicos e parâmetros laboratoriais, em queixas do paciente e em intercorrências clínicas.

XIV - O STA deve elaborar taxas e indicadores de qualidade, de intercorrências clínicas e de eventos adversos relacionados à quimioterapia, como extravasamento de medicamento para tecidos adjacentes, flebites, estomatites e mucosites, internações hospitalares relacionadas à toxicidade pós-quimioterapia, taxa de mortalidade, entre outros definidos pela EMTA.

XV - O STA deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as Boas Práticas de Preparação de Terapia Antineoplásica (BPPTA) e as Boas Práticas de Administração de Terapia Antineoplásica (BPATA), adequadamente documentado, revisado e monitorado.

XVI Adotar como rotina de trabalho o fluxograma para a avaliação farmacêutica da prescrição oncológica e a planilha para registro diário de cálculo de doses das terapias antineoplásicas previstos no anexo I, podendo ser utilizado modelo institucional próprio, adaptado ou assemelhado.

Art. 6º Requisitos técnicos aplicáveis ao preparo e manipulação de medicamentos não estéreis:

I - O fracionamento de medicamentos sólidos orais, a unitarização de doses, a abertura de cápsulas ou maceração de comprimidos, e a dissolução de pós não devem ocorrer fora dos ambientes da farmácia.

II - A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os

respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.

III - Sala de preparo: a manipulação de medicamentos quimioterápicos ou citostáticos não estéreis, seja em forma de comprimidos, cápsulas, xarope ou de uso tópico, devem ocorrer em sala dedicada classificada como área limpa, ventilada, de acesso restrito, com sistema de exaustão e dotada de antecâmara de parâmetros.

IV - Cabine de Segurança Biológica: a manipulação de medicamentos contendo substâncias quimioterápicas ou citostáticas deve ocorrer no interior de cabine de segurança biológica (CSB) sem recirculação de ar e com exaustão de 100% do ar para área externa à sala. A CSB deve possuir sistema de filtração que elimine partículas e gases provenientes da manipulação, com presença de pressão negativa no interior da cabine. A utilização de uma cabine de segurança biológica (CSB) que possua como foco a proteção ao trabalhador e ao meio ambiente, é considerado equipamento imprescindível para a saúde e segurança do trabalhador.

V - As operações que envolvam a abertura e o fracionamento de medicamentos sólidos de uso oral como cápsulas ou a maceração de comprimidos deve ocorrer no interior de cabine de segurança biológica CSB Classe I ou no interior de cabine de segurança biológica classe II tipo B2, instalada em sala dedicada, dotada de antecâmara com acesso restrito a colaboradores treinados e devidamente parâmetros com vestimenta e equipamentos de proteção individual (EPI) adequados à atividade.

VI - A parâmetros e os equipamentos de proteção individual (EPI) obrigatórios são: dois pares de luvas descartáveis sem talco e de punho longo, avental impermeável de manga longa sem abertura frontal, óculos de segurança (dispensável, quando se tratar de cabine de segurança biológica classe II B2), máscara tipo PFF2, touca e propé.

VII - Durante a atividade, as luvas descartáveis devem ser trocadas pelo menos a cada 60 minutos ou imediatamente após contaminação, derrame ou perfuração, pois o aumento da permeabilidade da luva é proporcional ao tempo de uso.

VIII - Todos os utensílios devem ser destinados exclusivamente para esta finalidade, devem estar identificados e sofrer limpeza com detergente alcalino logo após o uso. Sempre que possível utilizar materiais descartáveis, descartando-os como resíduo químico em recipientes específicos.

IX - Essas recomendações também se aplicam ao processo de fracionamento de formas farmacêuticas sólidas realizadas através de processo manual ou em equipamento automatizado de unitarização. O fracionamento deve ocorrer, sempre que possível, de forma a manter os medicamentos unitarizados em suas embalagens primárias originais, caso contrário, o fracionamento deve ocorrer dentro da CSB, conforme o descrito acima. A farmácia deve preferencialmente adquirir medicamentos disponíveis no mercado em embalagem primária fracionável.

X - A dispensação de preparações líquidas orais deve ser realizada em seringa oral específica e com registro na ANVISA para este fim, em seringa-dose pronta para administração. As seringas luer lock devem ser evitadas com intuito de prevenir a administração parenteral acidental. A seringa de uso oral deve ser identificada com a via de administração oral, bem como as preparações via sonda.

XI - A preparação de doses unitárias e a unitarização de dose do medicamento, deve ser registrada em Livro de Registro de Receituário, ou seu equivalente eletrônico, escrevendo as informações referentes a cada medicamento, de modo a facilitar o seu rastreamento.

XII - O Livro de Registro de Receituário, informatizado ou não, deve estar prontamente disponível às autoridades sanitárias fiscalizadoras, quando solicitado, e deve conter, no mínimo, os seguintes registros:

- Data do fracionamento ou da unitarização de doses;
- Nome genérico do medicamento através da sua DCB (denominação comum brasileira) ou, na sua falta, DCI (denominação comum internacional);
- Data da submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (dd/mm/aaaa);
- Nome comercial do medicamento ou genérico e nome do laboratório fabricante;
- Número do lote e data de validade original (mês/ano);
- Data de validade após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses (data máxima para uso);
- Forma farmacêutica, concentração da substância ativa por unidade posológica e quantidade de unidades, antes e após a submissão do medicamento ao preparo de doses unitárias ou a unitarização de doses;
- Tipo de operação realizada na preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses (transformação/adequação, subdivisão da forma farmacêutica ou fracionamento em serviços de saúde).
- Identificação e assinatura do profissional que efetuou a atividade de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses do medicamento;

XIII - Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos, sendo, portanto, vedada a realização de procedimentos de preparação concomitante, de doses unitárias ou unitarização de doses de mais de um medicamento.

XIV - A escrituração de todas as operações relacionadas com os procedimentos de preparação de dose unitária ou unitarização de doses do medicamento deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada, podendo ser informatizada ou não.

XV - A farmácia deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os medicamentos submetidos à preparação de dose unitária ou unitarização de doses.

XVI - Para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de especialidades farmacêuticas estéreis devem ser atendidas ainda as exigências previstas no anexo IV da Resolução-RDC ANVISA nº 67/2007 ou outra que vier a substituí-la.

XVII - Os procedimentos para a preparação de dose unitária ou a unitarização de doses de medicamento devem seguir preceitos farmacotécnicos, de forma a preservar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento.

XVIII - O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou a unitarização de doses varia em função do tipo de operação realizada:

- No caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;
- No caso de fracionamento em serviços de saúde onde há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;
- No caso de preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

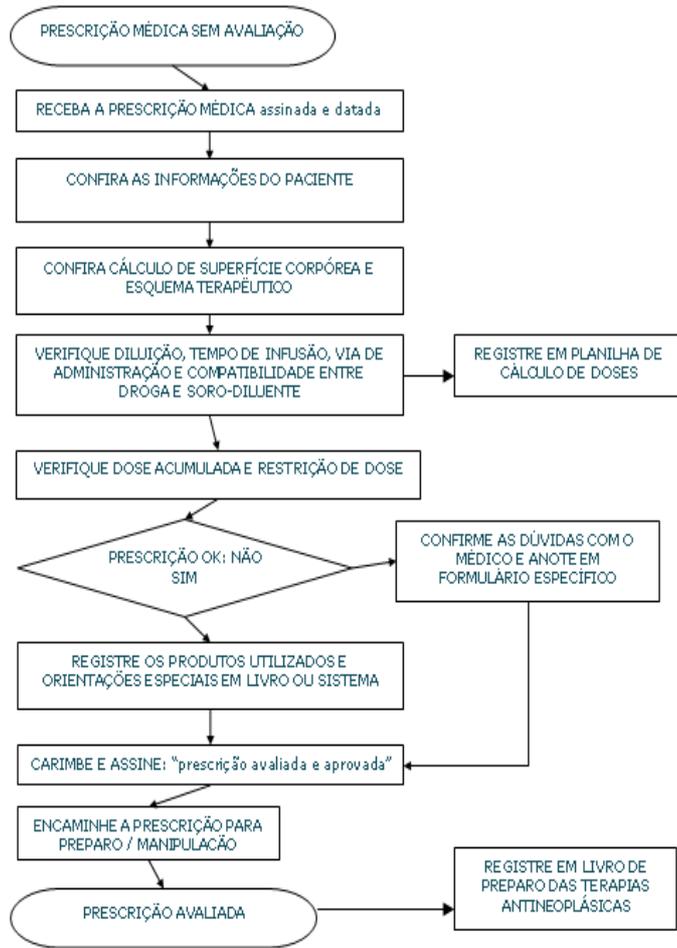
XIX - As exigências previstas no art. 6º são extensivas a todos os serviços públicos ou privados que realizam a dispensação de quimioterápicos orais, inclusive às empresas operadoras de planos de saúde.

Art. 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NELSON BARBOSA TAVARES
Secretário de Estado de Saúde
Mato Grosso do Sul

ANEXO I

FLUXOGRAMA DE AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA DA PRESCRIÇÃO ONCOLÓGICA



MODELO DA PLANILHA DE REGISTRO DE CÁLCULO DE DOSES DA TA

Data: / /							
Paciente	Solução prescrita	Medicamento e dose prescrita	Apresentação e lote	Validade	Volume calculado	OBS	Hora

Responsável _____

MODELO DO LIVRO DE REGISTRO DE PREPARO DA TA

Número dispensacional (Nº TA/dia ou TA/mês)	Data e hora do preparo	Nome do paciente	Nº registro ou prontuário	Médico responsável	Composição da TA (DCB, nome comercial e doses/volume)	Dose prescrita e Volume de Diluente usado	Lote e validade	Laboratório Fabricante (drogas e soro diluente)	Tempo de infusão prescrita	Assinatura do farmacêutico que preparou a TA

ADMINISTRAÇÃO INDIRETA

AGÊNCIA ESTADUAL DE METROLOGIA DE MATO GROSSO DO SUL

Extrato do Contrato Nº 0002/2015/AEM-MS Nº Cadastral 5108
Processo: 61/011.002/91
Partes: Agência Estadual de Metrologia e CAMPAQ COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE MÁQUINAS PARA ESCRITÓRIOS LTDA - EPP
Objeto: Contratação de empresa especializada para prestar serviços de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças de reposição, dos aparelhos de ar condicionado do prédio sede e anexos da Agência Estadual de Metrologia de Mato Grosso do Sul, localizada a Rua Fábio Zahran, nº 3.231, conforme consta do Termo de Referência, Anexo I deste Edital.
Ordenador de Despesas: Nilton Pinto Rodrigues
Dotação Orçamentária: Programa de Trabalho 23665006365020001 - Gestão administrativa e operacional do convênio, Fonte de Recurso 0281050001 - PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE-CONV.052/96, Natureza da Despesa 33903025 - MATERIAL P/ MANUTENCAO DE BENS MOVEIS; Programa de Trabalho 23665006365020001 - Gestão administrativa e operacional do convênio, Fonte de Recurso 0281050001 - PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE-CONV.052/96, Natureza da Despesa