

INSTRUÇÃO NORMATIVA

SSP Nº. 001/2015 - VERSÃO 01.00
CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE MATERIAL
MÉDICO-CLÍNICO
UNIDADE RESPONSÁVEL: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

I – FINALIDADE

Dispõe sobre o controle e dispensação de medicamentos, disciplinado todo o fluxo e garantindo a comprovação de utilização, bem como assegurar a guarda e a segurança desses fármacos na Farmácia Básica Municipal.

II – ABRANGÊNCIA

Abrange a Unidade de Farmácia Básica Municipal.

III – CONCEITOS

Para efeito desta normativa consideram-se as seguintes terminologias:

- 1. Assistência Farmacêutica:** Todas as atividades relacionadas a medicamentos destinadas a apoiar as ações de saúde, demandadas por uma comunidade. Compreende o abastecimento, conservação, controle da qualidade, segurança, eficácia terapêutica, difusão de informações sobre medicamentos para assegurar o seu uso racional. Parte integrante da Assistência Farmacêutica relacionada aos medicamentos básicos, essenciais, os quais são dispensados no Município sob prescrição habilitada conforme legislação vigente.
- 2. Atenção Farmacêutica:** Serviço a ser prestado pelo profissional farmacêutico diretamente ao paciente e aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, através de uma prescrição médica, prestando todas as informações acerca das características farmacodinâmica dos mesmos, bem como o estudo da posologia, verificação de interações medicamentosas com alimentos e contraindicações. Informações estas que devem ser repassadas aos usuários de forma clara e objetiva de modo que o mesmo não tenha nenhuma dúvida acerca da substância terapêutica proposta.

IV – BASE LEGAL

- 1.** Constituição Federal de 1988;



2. Lei Federal 5.991/1973 – Lei de Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos;
3. Lei Federal 4.320/1964 – Lei do Orçamento;
4. Lei Federal 8.666/1993 – Lei de Licitações e Contratos da Administração Pública;
5. Lei Federal 9.787/1999 – Lei da Vigilância Sanitária;
6. Decreto Federal 74.170/1974 – Regulamenta a Lei 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
7. Portaria 344/1998 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

V – RESPONSABILIDADES

1. Da Unidade Responsável pela Instrução Normativa

- 1.1 Divulgar a Instrução Normativa, mantendo-a atualizada;
- 1.2 Orientar as áreas executoras e supervisionar sua aplicação;
- 1.3 Promover discussões técnicas com as unidades executoras e com a unidade responsável pela coordenação do controle interno para definir as rotinas de trabalho e os respectivos procedimentos de controle que devem ser objeto de alteração, atualização ou expansão;
- 1.4 Manter atualizada, orientar as áreas executoras e supervisionar a aplicação da Instrução Normativa.

2. Da Unidade Executora

- 2.1 Atender às solicitações da unidade responsável pela instrução Normativa, quanto ao fornecimento de informações e a participação na atualização;
- 2.2 Alertar a Unidade responsável pela Instrução Normativa sobre as alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho, objetivando a sua otimização e o aprimoramento dos procedimentos de controle e o aumento da eficiência operacional;
- 2.3 Manter a Instrução normativa à disposição de todos os funcionários da unidade, velando pelo fiel cumprimento da mesma;



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

3. Da Controladoria Geral do Município

- 3.1** Prestar apoio técnico por ocasião das atualizações da Instrução Normativa, em especial no que tange à identificação e avaliação dos pontos de controle e respectivos procedimentos de controle;
- 3.2** Através da atividade de auditoria interna, avaliar a eficácia dos procedimentos de controle inerentes ao Sistema de Saúde Pública, propondo alterações na Instrução Normativa para aprimoramento dos controles.

VI – PROCEDIMENTOS

1. A implementação da Assistência Farmacêutica será fundamentada em:

- 1.1** Padronização de medicamentos, conforme perfil epidemiológico e base científica atual;
- 1.2** Suporte à prescrição habilitada baseada em princípios científicos;
- 1.3** Análise do registro do medicamento no Ministério da Saúde e Certificado de Boas Práticas por linha de produção para a forma farmacêutica em questão, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- 1.4** Armazenamento e distribuição de medicamentos segundo normas técnicas;
- 1.5** Dispensação, entendida como ato essencialmente de orientação quando ao uso adequado do medicamento, realizado pelo farmacêutico ou por profissional por ele treinado;
- 1.6** Educação em saúde quando ao uso racional de medicamentos;
- 1.7** Orientação quanto à segurança e qualidade de produtos medicamentosos.



2. Metas:

- 2.1** Implementar todos os princípios e diretrizes constitucionais, sob acompanhamento do Conselho Municipal de Saúde;
- 2.2** Avaliar o Elenco Básico de Medicamentos a cada 02 (dois) anos;
- 2.3** Desenvolver a Atenção Farmacêutica e a Assistência Farmacêutica ao nível do Sistema Único de Saúde – SUS;
- 2.4** Participação dos Farmacêuticos em cursos e congressos relacionados a Assistência e Atenção Farmacêutica;
- 2.5** Atualizar este plano anualmente;
- 2.6** Atualizar as rotinas da Farmácia Básica Municipal.

3. Da responsabilidade sobre a Farmácia e da Responsabilidade Técnica (RT):

- 3.1** O responsável pela Assistência Farmacêutica no Município é o Farmacêutico e o mesmo deverá observar as normas e legislações pertinentes da ANVISA;
- 3.2** Cabe ao profissional Farmacêutico responder sobre a Responsabilidade Técnica perante o Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo;
- 3.3** Os medicamentos sujeitos ao controle especial devem ter a verificação de estoque e a guarda da chave dos armários deve ficar sobre responsabilidade do Farmacêutico;
- 3.4** A Responsabilidade dos Farmacêuticos será apenas nos serviços da Farmácia Básica Municipal.

4. Atribuições e Estruturas

- 4.1** A Assistência Farmacêutica é exercida pela Farmácia Básica Municipal, subordinada às suas próprias rotinas, que terá as seguintes atribuições sobre os medicamentos e insumos:
 - 4.1.1** Recebimento;
 - 4.1.2** Estocagem;
 - 4.1.3** Conservação;
 - 4.1.4** Controle de estoque e inventário;
 - 4.1.5** Dispensação.



4.2 Quando do recebimento:

4.2.1 O recebimento de medicamentos e insumos pela Farmácia Básica Municipal, consiste na conferência verificando se o material recebido oriundo do almoxarifado central que foi previamente conferido e a nota atestada de acordo com o recebimento está em conformidade com a especificação, quantidade e qualidade estabelecida previamente no pedido, e deverá ser realizado observando-se as seguintes etapas:

- 4.2.1.1** Verificar as especificações técnicas e administrativas, conferindo as quantidades recebidas, por unidade, lotes e validades, em conformidade com a nota de recebimento;
- 4.2.1.2** Carimbar, assinar e datar a nota de recebimento, atestando o recebimento;
- 4.2.1.3** Registrar a entrada dos medicamentos no sistema de controle existente, Sistema Informatizado - SIGSS;
- 4.2.1.4** Comunicar aos setores envolvidos a entrada do produto, para posterior distribuição.

4.3 Estocagem e Conservação:

4.3.1 A estocagem consiste em organizar os produtos em áreas apropriadas de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis e psicofármacos) e será realizado seguindo os seguintes critérios:

- 4.3.1.1** Toda entrada de medicamento ou materiais no Centro de Estocagem e Farmácias deverão ser lançados no Sistema de Controle, registrando-se o nome e especificações do medicamento, apresentação do produto, número dos lotes, data de validade e nome do fabricante, assim como as saídas também devem ser registradas no sistema;
- 4.3.1.2** Em ordem alfabética, pelo princípio ativo, separados conforme os lotes e apresentação do produto, com



data de validade inferior à frente daqueles com data superior;

4.3.1.3 Manter distância entre os produtos, produtos e paredes, piso, teto e empilhamento de modo a facilitar a circulação interna de ar;

4.3.1.4 Conservar os medicamentos nas embalagens originais, ao abrigo da luz direta;

4.3.1.5 Estocar os medicamentos de acordo com as condições de conservação recomendadas pelo fabricante;

4.3.1.6 Estocar os medicamentos isolados de outros materiais,

4.3.1.7 Os medicamentos sujeitos ao Controle da Portaria 344/98 da ANVISA devem ser armazenados em local seguro, chaveado e isolado dos demais e deverá ficar sobre a responsabilidade do Farmacêutico responsável;

4.3.1.8 Proteger os produtos contra pragas e insetos;

4.3.1.9 Manter os medicamentos termolábeis em áreas específicas.

4.4 Controle de Estoque e Inventário:

4.4.1 O controle de estoque objetiva subsidiar a programação e aquisição de medicamentos, almejando a manutenção dos níveis de estoque necessários ao atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoque ou desabastecimento do sistema.

4.4.2 Inventário é a contagem física dos estoques para verificar se a quantidade de medicamentos estocado coincide com a quantidade registrada no Sistema Informatizado e deverá ser realizado nas seguintes hipóteses:

4.4.2.1 Por ocasião do início de uma nova atividade ou função ou término de 01 (um) ano de trabalho, emitindo os demonstrativos diretamente no Sistema Informatizado e confrontando com os estoques físicos;



4.4.2.2 Mensal, pela contagem de todo o estoque, sempre confrontando o estoque físico com o virtual lançado no Sistema Informatizado.

4.5 Da Prescrição e Dispensação:

4.5.1 A dispensação de medicamentos e as prescrições médicas, odontológicas e de enfermagem, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira - DCB, ou seja, o nome genérico da substância ativa, instituída pela Portaria nº 1.179, de 17 de junho de 1996 da ANVISA, ou na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI, conforme determina o art. 3º da Lei Federal nº 9.787/1999;

4.5.2 Todo medicamento somente será fornecido mediante apresentação de receita médica, odontológica e de enfermagem originais, prescritas de acordo com o que define este item e seguindo a dosagem e apresentação existente na lista de medicamentos do Município de João Neiva/ES;

4.5.3 A receita deverá ser emitida em português e por extenso, em letra legível, em duas vias, observada a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, em consonância com o art. 35, da Lei nº 5.991/73, além de conter:

4.5.3.1 Nome do paciente;

4.5.3.2 Nome do medicamento;

4.5.3.3 Posologia e quantidade a ser dispensada;

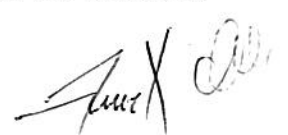
4.5.3.4 Nome do médico, enfermeiro ou odontólogo com o respectivo;

4.5.3.5 Número de registro no CRM-ES, CRO-ES; COREN-ES;

4.5.3.6 Data, carimbo e assinatura.

4.5.4 Não serão aviadas receitas que não contenham carimbo do profissional prescritos;

4.5.5 A dispensação dos medicamentos limitar-se-á aos pacientes que apresentem o Cartão Nacional do Sistema



Único de Saúde - SUS, residentes no município, e a sua dispensação deverá ser feita na quantidade determinada na receita para o período máximo de 30 (trinta) dias;

4.5.6 De acordo com a resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003 da ANVISA, será permitido ao farmacêutico, EXCLUSIVAMENTE, a substituição do medicamento de referência prescrito pelo genérico (DCB) correspondente;

4.5.7 É obrigatório, no ato da entrega do medicamento:

4.5.7.1 Anotar a quantidade e o medicamento fornecido;

4.5.7.2 Carimbar ENTREGUE no receituário;

4.5.7.3 Devolver a 1ª via ao paciente;

4.5.7.4 Os medicamentos deverão ser entregues devidamente embalados, propiciando higiene e segurança ao produto;

4.5.7.5 Nos casos de entrega de medicamentos fracionados, a embalagem primária fracionada deve manter os mecanismos responsáveis pelas características de qualidade e de segurança do produto.

4.6 Da orientação ao usuário:

4.6.1 Ao dispensar o medicamento, o dispensador deverá apresentá-lo ao paciente explicando a receita médica e observando:

4.6.1.1 O nome do medicamento;

4.6.1.2 A dosagem;

4.6.1.3 Apresentação;

4.6.1.4 Posologia;

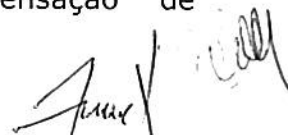
4.6.1.5 Duração do tratamento;

4.6.1.6 Data da prescrição;

4.6.1.7 Se o paciente entendeu a orientação de uso e, em caso de medicamentos líquidos administrados por via oral, deve o responsável explicar como usar os instrumentos de medida.

4.7 Do registro de atendimento:

4.7.1 A Farmácia Básica Municipal conta com sistema informatizado SIGSS Saúde para dispensação de



medicamentos. Ao ser dispensado o medicamento, o usuário já cadastrado no sistema terá registrado o seu atendimento com data, atendente, medicamento e a quantidade dispensada.

4.7.2 Os usuários ainda não cadastrados, antes do processo de dispensação, deverão ser devidamente cadastrados e após será realizada a dispensação. Estes deverão ser cadastrados com no mínimo os seguintes dados:

4.7.2.1 Nome completo, data de nascimento, nome do pai e mãe;

4.7.2.2 Endereço;

4.7.2.3 CPF/RG;

4.7.2.4 Telefone de contato;

4.7.2.5 Dentre outros dados.

4.8 Dos medicamentos de uso contínuo:

4.8.1 São medicamentos de uso contínuo:

4.8.1.1 Os anti-hipertensivos;

4.8.1.2 Os diuréticos;

4.8.1.3 Os cardiovasculares;

4.8.1.4 Os hipoglicemiantes;

4.8.1.5 Os hormônios terapêuticos.

4.8.2 As prescrições de medicamentos de uso contínuo possuem validade de 03 (três) meses e, após este período, o paciente deverá consultar o médico para reavaliação médica. No ato da entrega do medicamento a receita será carimbada para 03 (três) meses onde o profissional colocará a data, e será entregue a quantidade para 01 (um) mês de tratamento. No mês seguinte o paciente deverá retornar a Farmácia Básica Municipal para adquirir mais 01 (um) mês de tratamento com a mesma receita utilizada no mês anterior até completar os 03 (três) meses de tratamento;

4.8.3 A Farmácia Básica Municipal deverá utilizar-se do controle e gerenciamento de medicamentos disponíveis no Sistema Informatizado – SIGSS Saúde.



4.9 Dos medicamentos sujeitos ao controle especial:

4.9.1 As prescrições e dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial seguem as normas da Portaria nº 344/98 e 06/99, ambas da ANVISA;

4.9.2 A receita é válida por 30 (trinta) dias contados a partir da data da prescrição, devendo ser atendida em quantidade suficiente para 60 (sessenta) dias de tratamento;

4.9.3 Cabe aos responsáveis verificarem a data da última dispensação do medicamento, a fim de evitar o uso indevido ou indiscriminado destes medicamentos por parte dos usuários.

4.10 Do recebimento dos medicamentos no almoxarifado:

4.10.1 Todo produto deve ser inspecionado quanto a sua embalagem (unidade, condições de rótulo, condições de fechamento da embalagem, condições da caixa etc.), observando-se ainda:

4.10.1.1 A comparação da quantidade fornecida com a nota de entrega;

4.10.1.2 O registro de qualquer divergência na 2ª (segunda) via da nota, no ato do recebimento;

4.10.1.3 A observância do prazo de validade do medicamento;

4.10.1.4 A assinatura e data na nota de entrega.

4.11 Da organização e armazenamento:

4.11.1 Os medicamentos deverão ser organizados nas estantes e prateleiras:

4.11.1.1 Em ordem alfabética;

4.11.1.2 De forma que permita a visualização e a movimentação do que está sendo armazenado;

4.11.1.3 Com o nome genérico (DCB) como nomenclatura.

4.11.2 Os medicamentos que exigirem refrigeração para a sua conservação devem ser guardados em geladeira apropriada, fazendo-se o controle diário da temperatura, anotando na devida planilha;



- 4.11.3** Todo medicamento com data de validade inferior as demais, como no máximo alguns dias, deverá estar à frente com data superior a 30 (trinta) dias.
- 4.12** Do controle de estoque:
- 4.12.1** Sendo o sistema de controle e dispensação de medicamentos informatizado, as entradas e saídas serão registradas a cada atendimento, podendo ser retiradas diariamente a critério do responsável;
- 4.12.2** Além disso, é possível verificar as quantidades de medicamentos em estoque para que possa ser providenciada nova aquisição.
- 4.13** Do abastecimento e ressuprimento:
- 4.13.1** Todas as aquisições de medicamentos da Farmácia Básica Municipal serão adquiridas através da modalidade de pregão e por ATAS de Registro de Preços disponíveis no Sistema Estadual de Registro de Preço - SERP. Realizado então o pregão, serão retirados nas empresas ganhadoras os medicamentos conforme necessidade na Farmácia Básica Municipal;
- 4.13.2** A análise de "necessidades" de reposição, bem como de aquisição de novos produtos, deverá ser realizada conforme fluxo de saída de medicamentos:
- 4.13.2.1** O estoque mínimo estipulado para cada medicamento/produto;
- 4.13.2.2** Situações especiais (epidemias, campanhas, dentre outras);
- 4.13.2.3** Fluxo de dispensação de medicamentos durante o período de 60 (sessenta) dias, analisado através dos controles disponibilizados no Sistema Informatizado.
- 4.14** Dos medicamentos vencidos:
- 4.14.1** Com relação aos medicamentos vencidos os mesmos serão separados e tomadas as seguintes providências:
- 4.14.1.1** Colocar um sinalizador que mencione "MEDICAMENTO VENCIDO";



4.14.1.2 Encaminhar para a empresa contratada responsável pelo recolhimento dos resíduos sólidos de saúde com formulário descrevendo o nome do medicamento, data do vencimento, concentração, forma farmacêutica, nome comercial, laboratório e quantidade;

4.14.1.3 Uma cópia do formulário deverá ser enviada para o conhecimento do Controlador Interno.

4.15 Do controle e gerenciamento:

4.15.1 Os responsáveis pelas ações de controle e dispensação de medicamentos, através dos recursos disponíveis no sistema informatizado, deverão promover o controle efetivo do estoque disponível.

4.15.2 Este gerenciamento será realizado através de:

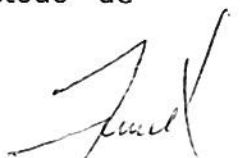
4.15.2.1 Demonstrativo de estoque atualizado por tipo de medicamento;

4.15.2.2 Demonstrativo de dispensação de medicamentos com informações sobre os usuários;

4.15.2.3 Demonstrativo com informações sobre medicamentos "a vencer", conforme lotes cadastrados, a fim de que se evite desperdícios.

VII – CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 1.** Os esclarecimentos adicionais a respeito desta Instrução Normativa poderão ser obtidos junto à Controladoria Geral do Município que, por sua vez, por meio de procedimentos de controle, aferirá a fiel observância de seus dispositivos por parte das diversas unidades da estrutura organizacional.
- 2.** Todos os servidores das Unidades Executoras deverão cumprir as determinações e atender aos dispositivos constantes nesta Instrução Normativa. O servidor público que descumprir as disposições desta Instrução Normativa ficará sujeito à responsabilização administrativa.
- 3.** A Controladoria Geral do Município, por meio de procedimentos de controle, conforme programação anual e por meio do método de



amostragem, aferirá a fiel observância dos dispositivos desta Instrução Normativa por parte das diversas Unidades da Estrutura Organizacional.

4. O descumprimento do previsto nos procedimentos aqui definidos será objeto de instauração de processo administrativo para apuração da responsabilidade da realização do ato contrário as normas instituídas;
5. Aplica-se, no que couber, aos instrumentos regulamentados por esta Instrução Normativa e as demais legislações pertinentes.
6. Ficará a cargo da Controladoria Geral do Município, unificar e encadernar, mantendo documentado as Instruções Normativas, com a finalidade de elaborar o Manual de Rotinas Internas e Procedimentos de Controle Municipal, atualizando sempre que tiver aprovação de novas Instruções Normativas, ou alterações nas mesmas.
7. Quaisquer outros esclarecimentos a respeito deste documento poderão ser adquiridos junto à Controladoria Geral do Município que, por sua vez, através de procedimentos de conferição ou auditoria interna, cotejará a fiel observância de seus dispositivos por parte das diversas unidades da estrutura organizacional.
8. Os responsáveis que infringirem esta Instrução Normativa serão passíveis de sanções administrativas após apuração de responsabilidades, essas serão convertidas em advertência verbal, por escrito e, em caso de reincidência, de abertura de sindicância e possível instauração de processo administrativo disciplinar.
9. Os casos omissos serão analisados e decididos pela Coordenação da Assistência Farmacêutica e da Secretaria Municipal de Saúde.
10. Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da data de sua publicação.

João Neiva/ES, 30 de março de 2015.


PAULO JORGE MATTOS
Secretário Municipal de Saúde

Paulo Jorge Mattos
Secretário Municipal de Saúde
Decreto nº 5.225 / 2015


JOSÉ NAZARENO DE MELO
Controlador Geral do Município

José Nazareno de Melo
Controlador Geral do Município
PMJN - Decreto nº 5.191/2015