



INSTRUÇÃO NORMATIVA N°: 033/2015 – Sistema Saúde Pública/SSP

VERSÃO: 01 – Data: 15/ 10/ 2015.

ÓRGÃO CENTRAL: Departamento de Atenção Básica.

ABRANGÊNCIA: Todas as unidades da Secretaria Municipal de Saúde.

ASSUNTO: Controle e Distribuição de Medicamentos e Material Médico Clínico.

Carlos Roberto Bianchi, Prefeito Municipal de São José dos Quatro Marcos - MT, no uso de suas atribuições legais que lhes são conferidas e objetivando a operacionalização do Sistema de Controle Interno Municipal, e considerando os Princípios Constitucionais da Legalidade, Eficiência, Impessoalidade, Moralidade e Publicidade, bem como o disposto na Lei Complementar n° 101, Lei Federal 4.320/64 e Lei Municipal n°. 1.165/2007.

RESOLVE:

Art. 1° Sem prejuízo às atribuições estabelecidas no Decreto Municipal n° 042/2008 e demais legislação em vigor, o Órgão Central do Sistema Saúde Pública – SSP recomenda e o Prefeito Municipal aprova as Normas Gerais constante nesta Instrução Normativa e seus anexos a serem observadas a todas as unidades administrativas do Município.

Título I
DOS OBJETIVOS

Art. 2° - Disciplinar e normatizar sobre as regras e procedimentos a serem observados para padronizar os procedimentos do controle dos medicamentos e material médico clínico; disciplinar o fluxo do medicamento e material médico clínico; assessorar a guarda e segurança dos medicamentos e material médico clínico.

Título II
DA BASE LEGAL

Art. 3° - Atender aos seguintes dispositivos legais:

- a) Constituição Federal 1998;
- b) Lei Federal n°. 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;
- c) Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei n° 5.991/73;



- d) Lei Federal n° 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;
- e) Portaria n° 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
- f) Resolução – RDC n° 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre fracionamento de medicamentos. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- g) Resolução – RDC n° 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas com antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- h) Portaria n° 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
- i) Resolução CIB n°. 083 de 15 de abril de 2010, dispõe sobre a pactuação do elenco de medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica para o Estado de Mato Grosso;
- j) RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais;
- k) Instruções técnicas para organização – Assistência a Farmacêutica na Atenção Básica – 2ª edição – série A – Normas e Manuais técnicos – 2006.

Título III **DOS CONCEITOS**

Art. 4° - Com o objetivo de entendimento sobre os aspectos desta norma entende-se por:

- a) **Sistema de Saúde Pública – SSP:** é o conjunto de todas as unidades da organização, articuladas a partir de um órgão central de coordenação, orientadas para o desempenho das atividades relacionadas à saúde pública do Município.
- b) **Órgão Central do Sistema:** é o órgão ou unidade administrativa da estrutura Organizacional à qual compete, de acordo com as suas atribuições institucionais, responder pela maior parte das rotinas e procedimentos de controle relativos às atividades inerentes à saúde pública do município e coordenação dos órgãos setoriais para o correto exercício dessas atividades.
- c) **Unidades Executoras do Sistema:** são as diversas unidades da estrutura organizacional, no exercício das atividades de controle interno inerentes às suas funções finalísticas ou de caráter administrativo.



- d) **Assistência Farmacêutica:** conjunto de ações voltadas á promoção, proteção e recuperação de saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto de medidas envolve pesquisa, seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação do medicamento e material médico clínico.
- e) **Atenção Farmacêutica:** serviço prestado pelo profissional farmacêutico diretamente ao paciente, que consiste na somatória de atitudes para a prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e melhoria na qualidade de vida do usuário.

Título IV **DAS RESPONSABILIDADES**

Art. 5° - São responsabilidades da Unidade Responsável pela Instrução Normativa:

- a) Promover a divulgação e implementação da Instrução Normativa, mantendo-a atualizada; orientar as áreas executoras e supervisionar sua aplicação;
- b) Organizar discussões técnicas com as unidades executoras e com a unidade responsável pela coordenação do controle interno, para definir rotinas de trabalho e os respectivos procedimentos de controle que devem ser objeto de alteração e atualização.

Art. 6° - São responsabilidades das Unidades Executoras:

- a) Responder às solicitações da unidade responsável pela Instrução Normativa, quanto ao fornecimento de informações e à participação no processo de atualização;
- b) Alertar a unidade responsável pela Instrução Normativa sobre alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho para o aprimoramento dos procedimentos de controle e o aumento da eficiência operacional;
- c) Cumprir as determinações da Instrução Normativa, em especial quanto aos procedimentos de controle e quanto à padronização dos procedimentos na geração de documentos, dados e informações.

Art. 7° - São responsabilidades da Unidade de Controle Interno – UCI:

- a) Prestar apoio técnico por ocasião atualizações da Instrução Normativa, em especial no que tange à identificação e avaliação dos pontos de controle e respectivos procedimentos de controle;



b) Através da atividade de auditoria interna, avaliar a eficácia dos procedimentos de controle inerentes ao Sistema Saúde Pública - SSP, propondo alterações na Instrução Normativa para aprimoramento dos controles.

Título V
DOS PROCEDIMENTOS

Capítulo I
Da prescrição:

Art. 8° - Para atendimento ao usuário do SUS de São José dos Quatro Marcos, os profissionais de saúde utilizarão exclusividade medicamentos que foram padronizados pelo Ministério da Saúde, conforme a Resolução CIB/MT n° 83 de 15 de abril de 2010.

Art. 9° - As prescrições medicamentosas a serem atendidas na rede Municipal de Saúde, poderão ser feitas por médicos e/ou cirurgião dentistas e enfermeiro. As receitas dos pacientes encaminhados para especialistas fora do município poderão ser atendidas mediante apresentação da mesma na farmácia.

Art. 10 – Fica estabelecido que as prescrições medicamentosas deverão ser escritas de modo legível e sem rasuras, de preferência digitadas, contendo:

- a) Nome e endereço do paciente;
- b) O nome do medicamento, deve ser prescrito pela “Denominação Comum Brasileira - DCB”, ou na sua falta, a “Denominação Comum Internacional – DCI”;
- c) A concentração do medicamento e a forma farmacêutica devem ser prescritas na quantidade suficiente para o tratamento;
- d) Assinatura e carimbo identificador do prescritor da receita;

Art. 11 – As prescrições de medicamentos sob controle especial, deverão seguir as normas adotadas pela Portaria n° 344 de 12/05/1998.

Art. 12 – O processo de passagem de pacientes e acompanhantes que necessitam de passagem interestaduais, são liberadas através do TFD – Tratamento Fora do Domicílio, que é de responsabilidade do Estado.

§ 1° - esses medicamentos são específicos para pacientes com transtornos psiquiátricos, e só poderão ser dispensados com receituário médico específico, branco ou azul, conforme a classe do medicamento da portaria citada.



§ 2º - A 1ª via da receita deve ser retida, não poderá conter emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data da emissão.

Art. 13 – A prescrição de antibióticos deverão seguir as normas adotadas pela Resolução – RDC n° 20, de 05 de maio de 2011. A 2ª via da receita deve ser retida, não poderá conter emenda ou rasura e terá validade de 10 (dez) dias contados a partir da data da emissão.

Art. 14 – Os medicamentos prescritos como uso contínuo, poderão ser entregues para no máximo 06 (seis) meses de tratamento. Entende-se por uso contínuo a prescrição de medicamentos para doenças crônicas e outras doenças que se façam necessário o uso constante de medicamento como hipertensão arterial, diabetes, osteoporose e etc.

Capítulo II

Da Dispensação:

Art. 15 – Todo medicamento só poderá ser fornecido mediante apresentação de receita prescrita por profissional habilitado.

Art. 16 – As receitas somente serão dispensadas mediante as seguintes validades:

- I. Psicotrópicos - 30 dias;
- II. Hormônios e anticoncepcionais – 06 meses;
- III. Medicamentos para hipertensão – 06 meses;
- IV. Medicamentos para diabetes – 06 meses;
- V. Antibióticos – 10 dias;
- VI. Analgésicos e antitérmicos – 10 dias, salva-se casos crônicos;
- VII. Anti-inflamatórios – 10 dias, salva-se casos crônicos;
- VIII. Outros medicamentos – 10 dias.

Art. 17 – No momento do fornecimento deverá ser feito exame físico de cada medicamento. Conferir atentamente cada medicamento fornecido de acordo com a prescrição, observando, nome, apresentação, concentração, quantidade e prazo de validade, a fim de evitar dispensação incorreta.

Art. 18 – É de fundamental importância que o farmacêutico ou funcionário da farmácia oriente o paciente quanto ao uso correto dos medicamentos, colaborando para o sucesso do tratamento.

Art. 19 – Cada medicamento da receita que foi aviado deve receber carimbo de fornecimento e a receita deve ser carimbada no verso com a data do fornecimento.



Art. 20 – A dispensação de medicamentos sob controle especial, deverão seguir as normas adotadas pela portaria n° 344 de 12/05/1988. Esses medicamentos só poderão ser dispensados com receituário médico específico, branco ou azul, conforme a classe do medicamento da portaria citada. A 1ª via da receita deve ser retida e a 2ª via devolvida ao paciente, não poderá conter emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de emissão, podendo ser entregues o medicamento em até 60 (sessenta) dias de tratamento.

Art. 21 – As prescrições de antibióticos deverão seguir as normas adotadas pela Resolução – RDC n° 20, de 05 de maio de 2011. A 2ª via da receita deve ser retida na farmácia e a 1ª via deverá ser devolvida ao paciente não poderá conter emenda ou rasura e terá validade de 10 (dez) dias contados a partir da data de emissão.

Art. 22 – A receita deverá conter:

- I. Nome do medicamento, pelo nome genérico ou princípio ativo e com letra legível;
- II. Concentração;
- III. Forma farmacêutica (cápsula, comprimido, xarope, ampola e etc.);
- IV. Posologia (como tomar);
- V. Assinatura e carimbo do médico, além dos dados do profissional devidamente impresso ou carimbo da unidade cedente;
- VI. Identificação do usuário, contendo o nome e endereço completo do paciente.

Art. 23 – As prescrições de analgésicos, antipiréticos serão atendidas conforme prescrição médica.

Art. 24 – Alguns medicamentos são de uso exclusivo em procedimentos realizados nas Unidades de Saúde, sendo a sua dispensação avaliada pelo farmacêutico:

- a) Medicamentos injetáveis, exceto os da lista da farmácia básica;
- b) Medicamentos tópicos usados em feridas;
- c) Inalantes;
- d) A distribuição de material médico clínico se da mediante solicitação do médico ou enfermeiro de cada unidade, após levantamentos de estoque encaminha-se material requisitado.

Art. 25 – Os medicamentos envolvidos na assistência domiciliar serão dispensados pela farmácia ao profissional de saúde responsável pelo procedimento em questão, mediante apresentação de solicitação.



Capítulo III

Do Recebimento de Medicamentos e Materiais Médico Clínico:

Art. 26 – No momento da chegada dos medicamentos e material médico clínico, deverá ser conferida a quantidade de volumes, e posteriormente os medicamentos e material médico clínico. Ao conferir os medicamentos e material médico clínico na chegada dos mesmos, o lote, a validade e a quantidade devem ser conferidos com nota fiscal emitida pela empresa, verificando se a empresa está cumprindo com o contrato e o edital, caso contrário a mesma deve ser acionada devidamente, conforme a lei.

Art. 27 – Os medicamentos e material médico clínico deverão ser recebidos acompanhados de documentação fiscal. Caso seja entregue em apenas uma via, deverá ser tirada cópia para arquivamento. Em relação a não conformidade do documento e os medicamentos entregues, deverá ser devolvida para a empresa que seja efetuada a troca necessária.

Art. 28 – Após a conferência dos medicamentos e material médico clínico, o farmacêutico deverá assinar e datar a nota fiscal no verso, atestando o recebimento dos mesmos.

Art. 29 – A quantidade recebida deve estar em conformidade com a quantidade solicitada. Para maior segurança na conferência, a recepção deve dispor de cópia de todos os pedidos de compras efetuadas.

Art. 30 – A validade do medicamento e material médico clínico deve constar na embalagem do produto. Recomenda-se que conste nos editais de licitação que os medicamentos, no ato da entrega, possuam prazo de validade suficiente para o seu pleno consumo, considerando as condições de entrega, distribuição e transporte existentes exceto para os casos excepcionais, previamente autorizados.

Art. 31 – Registrar a entrada dos medicamentos no sistema de controle informatizado existente, contando:

- I. Quantidade do medicamento e material médico clínico;
- II. Prazo de validade;
- III. Número do lote.



Capítulo IV

Da Estocagem e Guarda dos Medicamentos e Material Médico Clínico:

Art. 32 – O armazenamento dos medicamentos será na Farmácia Básica Municipal, e os materiais médico clínico será no Departamento de Atenção Básica, deverá ser de forma organizada, para melhor aproveitamento do espaço disponível e dentro dos parâmetros que permitam segurança e rapidez. O procedimento operacional para estocagem consiste em:

- I. Estocar os produtos por nome genérico, lote e validade, de forma que permita fácil identificação. Os medicamentos / material médico clínico com datas de validades mais próximas do vencimento devem ficar na frente.
- II. Manter distância entre os produtos, paredes, pisos, teto, empilhamento, de modo a facilitar a circulação de ar. A distância definida segundo os espaços disponíveis para o armazenamento dos medicamentos não devem ser encostados junto as paredes, ao teto, ou em contato com o chão, por causa da umidade.
- III. Conservar os medicamentos nas embalagens originais ao abrigo da luz direta.
- IV. Estocar os medicamentos de acordo com as condições específicas de conservação recomendadas pelo fabricante. Em caso de não haver recomendação específica, devem-se estocar os produtos em temperatura ambiente (15 a 30°C).
- V. Estocar os medicamentos e material clínico isolados de outros materiais, principalmente, os de limpeza, perfumaria, cosméticos, material de consumo e outros.
- VI. Embalagens abertas devem ser identificadas com o n° do lote de validade.
- VII. Material passível de quebra (ampolas, e frascos de vidros) devem ser guardados em locais menos expostos a acidentes.
- VIII. Manter próximo à área de expedição os produtos de grande volume e rotatividade.
- IX. Proteger os produtos contra pragas e insetos.
- X. Exercer um controle diferenciado dos psicofármacos, por serem produtos que causam dependência física e psíquica, sujeitos a controle especial (Portaria SVS n° 344/98). Esses medicamentos devem ficar em local seguro, isolados dos demais, sob controle e responsabilidade legal do farmacêutico.
- XI. Manter em local separado os produtos inflamáveis, sob condições especiais. Os equipamentos de prevenção contra incêndio devem ficar em locais de fácil acesso.



Capítulo V
Da Distribuição para os PSFs.

Art. 33 – O responsável pelo PSF encaminhará para a farmácia básica municipal o pedido dos medicamentos e material clínico necessários para os procedimentos realizados nos PSFs, mensalmente.

Art. 34 – Atendendo ao pedido do PSF, o medicamento/material médico clínico deverá ser separado, dado baixa no sistema e encaminhado ao respectivo PSF.

Capítulo VI
Do Controle de Estoque

Art. 35 – As funções do controle de estoque são:

- a) Determinar quando e quando comprar;
- b) Acionar o setor de compras;
- c) Determinar o que deve permanecer estocado;
- d) Controlar quantidades e data de validade;
- e) Identificar e retirar do estoque medicamentos vencidos ou danificados;
- f) Realizar inventário anuais.

Art. 36 – O controle de estoque é feito pela farmacêutica responsável, visto que a farmácia está implantando o Horus e ou Outro Sistema compatível (a partir de 2014, por determinação do Ministério da Saúde, será implantado gratuitamente o Programa Horus na Farmácia Básica.)

- a) Geral: é feito mensalmente, consta o estoque inicial, entrada, doação, perda, saída e estoque final.
- b) Saída mensal: nesse mapa consta a saída mensal de cada medicamento, todos os meses do ano.
- c) Psicotrópicos (Portaria 344/98): Esse mapa é mensal e consta o nome do paciente, o medicamento que levou e a respectiva quantidade.
- d) Mapa dos injetáveis e outros medicamentos para PSF: Esse mapa é mensal, consta estoque inicial, entrada, saída para cada PSF, perda e estoque final. É dado baixa diariamente conforme pedido e fechado no final do mês.
- e) Mapa com levantamento da saída mensal dos injetáveis, durante o ano.
- f) Mapa de DST, Sulfato Ferroso e Contraceptivo: É fechado todo o dia 25 de mês e enviado para o Escritório Regional em Cáceres, conta o movimento mensal destes medicamentos.



- g) Mapas de Medicamentos de Tuberculose e Hanseníase, incluindo a Talidomida, onde é feita uma análise, um consolidado que é enviado ao Escritório Regional de Saúde.

Título V
CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 37 – Quanto faltar algum dado fundamental na prescrição e/ou estiver ilegível a prescrição deverá ser devolvida ao prescritor, juntamente com a justificativa de devolução da receita, sendo que o medicamento neste caso, não deverá ser dispensado. O farmacêutico ou servidor da farmácia deverá comunicar ao coordenador da Unidade de Saúde esses problemas ocorridos na farmácia.

Art. 38 – Alterações de formar farmacêuticas podem ser realizadas exclusivamente pelo prescritor ou pelo farmacêutico, desde que mantida a posologia prescrita.

Art. 39 - O descumprimento do previsto nos procedimentos aqui definidos será objeto de instauração de sindicância e de processo administrativo disciplinar para apuração da responsabilidade da realização do ato contrário às normas instituídas.

Art. 40 - A presente Instrução Normativa passará por reformulações e atualizações, sempre que a Farmácia Básica, juntamente com a sua equipe técnica entender necessário para o bom controle e distribuição de medicamentos e materiais médico clínico.

Art. 41. Compõe esta Instrução Normativa os seguintes anexos e modelos.

- a. Anexo I – Fluxograma;

Art. 42 - Toda e qualquer dúvida ou omissão gerada por esta Instrução Normativa deverá ser solucionada junto ao Departamento de Regulação e a Unidade de Controle Interno.

Art. 43 - Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da data de sua publicação.

São José dos Quatro Marcos – MT, de 15 de Outubro de 2015.

CARLOS ROBERTO BIANCHI
Prefeito Municipal



ESTADO DE MATO GROSSO
PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DOS QUATRO MARCOS
SISTEMA DE CONTROLE INTERNO - SCI.

11

Instrução Normativa n° 033/2015 - SSP

Versão: 01

RONALDO FLOREANO DOS SANTOS
Secretário Municipal de Saúde

INÊS APARECIDA SILVA
Chefe Departamento da Farmácia Básica

FLÁVIO RODRIGUES MASSONI
Responsável pelo Controle Interno