



Prefeitura Municipal de Domingos Martins

Estado do Espírito Santo

Rua Bernardino Monteiro, 22 – Centro – Domingos Martins – Espírito Santo

CEP 29260-000 – Fone: (27) 3268-1344 / 1239

www.domingosmartins.es.gov.br – gabinete@domingosmartins.es.gov.br

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP – SISTEMA DE SAÚDE PÚBLICA Nº 004/2013 – VERSÃO 02

Dispõe sobre critérios de controle, distribuição e dispensação de medicamentos no município de Domingos Martins.

Versão: 02

Aprovação em: 09/05/2022

Ato de aprovação: Decreto Normativo nº 4025/2022

Unidade Responsável: Secretaria Municipal de Saúde

CAPÍTULO I DOS OBJETIVOS

Art. 1º Estabelecer e padronizar os procedimentos realizados nas Unidades de Assistência Farmacêutica do município de Domingos Martins, durante a solicitação, a aquisição, o recebimento, o armazenamento, o controle de estoque, a distribuição e a dispensação de medicamentos.

CAPÍTULO II DA ABRANGÊNCIA

Art. 2º Abrange a Unidade de Assistência Farmacêutica central localizada na Sede do Município, e as Unidades Básicas de Saúde que contêm unidades descentralizadas de assistência farmacêutica, como executoras das tarefas, e responsáveis pela solicitação, guarda, distribuição e dispensação dos medicamentos.

CAPÍTULO III DA BASE LEGAL

Art. 3º A presente Instrução Normativa tem por base legal os seguintes normativos:

I – Lei Federal nº 8.080/1990 – Institui o Sistema Único de Saúde – SUS;

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

- II** – Lei Federal nº 8.142/1990 – Lei Orgânica da Saúde;
- III** – Lei Federal nº 8.666/1993 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- IV** – Portaria SVS nº 344/1998 – Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- V** – RDC nº 44/2010 – Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá providências.
- VI** – Resolução RDC nº 20/2011 – Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
- VII** – Portaria MS nº. 2583/2007 – Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.
- VIII** – Lei 13.021/2014 – Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
- IX** – Resolução nº. 596/2014 – Dispõe sobre o código de ética farmacêutica.
- X** – Resolução nº 711/2021 – Dispõe sobre o código de ética Farmacêutica, o código de processo ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.

CAPÍTULO IV DOS CONCEITOS

Art. 4º Para fins desta Instrução normativa considera-se:

- I – Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, de controle ou para fins de diagnóstico;
- II – Medicamento de uso contínuo:** trata-se de medicamentos de uso continuado, conforme as classes farmacológicas descritas na REMUME, que atuam sobre o Sistema Cardiovascular e Renal; Medicamentos Hipolipemiantes; Insulinas e Medicamentos Antidiabéticos Orais; Medicamentos Contraceptivos; Hormônios Tireoidianos; outras classes farmacológicas, quando para uso crônico;
- III – Assistência Farmacêutica:** conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;
- IV – Unidade de Assistência Farmacêutica:** locais destinados a dispensação e distribuição de medicamentos aos cidadãos e Unidades Básicas de Saúde no âmbito da Assistência Farmacêutica. Estabelecimento onde são realizadas ações e serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional;
- V – Unidade Básica de Saúde (UBS):** antes conhecidas como Centros de Saúde ou Postos de Saúde, são estabelecimentos de Atenção Primária, responsáveis por cuidar de você e sua família. Cada Unidade Básica de Saúde (UBS) é responsável pela assistência à saúde de uma população definida. As unidades básicas de saúde contam com equipes de saúde da família

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

(eSF) que são compostas por médico, enfermeiro, técnico de enfermagem e agentes comunitários de saúde e por equipes de saúde bucal (eSB);

VI – Responsabilidade Técnica (RT): é o dever de responder pelos atos profissionais quanto à aplicação técnica da ciência farmacêutica, em conformidade com os princípios éticos e com a legislação vigente;

VII – REMUME: Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) que corresponde a uma lista de medicamentos adquiridos pelo município, para atender às necessidades de saúde prioritárias da população;

VIII – Denominação Comum Brasileira (DCB): é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, no Brasil;

IX – Denominação Comum Internacional: é o nome oficial não comercial ou genérico de uma substância farmacológica (medicamento ou droga), utilizada como padrão em todos os países.

X – Distribuição: é o processo pelo qual se faz chegar o medicamento em perfeitas condições às Unidades Básicas de Saúde, para posterior fornecimento ao usuário;

XI – Dispensação: é o ato farmacêutico de distribuir um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma prescrição elaborada por um profissional autorizado;

XII – Prescrição ou receita médica: é definida como a prescrição de medicamento, escrito em língua portuguesa, contendo orientação de uso a um paciente, efetuada por um profissional legalmente habilitado;

XIII – Prescritor: profissionais de saúde credenciados para definir o medicamento a ser usado em um tratamento específico;

XIV – Psicotrópico: substância que atua sobre a mente, agindo diretamente no sistema nervoso central;

XV – Licitação: processo administrativo, disciplinado pela Lei nº 8.666/93, que visa assegurar igualdade de condições a todos que queiram realizar um contrato com o Poder Público;

XVI – Nota Fiscal: é o documento emitido com o intuito de documentar, para fins fiscais, circulação de mercadorias ou uma prestação de serviços, ocorrida entre as partes;

XVII – Pallets: é um estrado de madeira, metal ou plástico que é utilizado para movimentação de cargas;

XVIII – Índice de Cobertura: percentual de medicamentos disponíveis para entrega ao usuário, em relação a lista de medicamentos ofertada pelo município.

CAPÍTULO V DAS RESPONSABILIDADES

Art. 5º O responsável pela Assistência Farmacêutica no Município de Domingos Martins será o Farmacêutico(a) e o mesmo deverá observar as normas e legislações pertinentes da ANVISA.

Parágrafo único. Caberá ao Farmacêutico atuar como Responsável Técnico, perante o Conselho Regional de Farmácia do ES.

Art. 6º Os profissionais farmacêuticos que atuam nas Unidades de Assistência Farmacêutica do município serão responsáveis por:

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

- I** – receber e analisar as receitas apresentadas pelos usuários;
- II** – dar suporte à prescrição médica ou odontológica, conforme denominações comuns, esclarecendo dúvidas e auxiliando os pacientes;
- III** – conferir diariamente as receitas apresentadas;
- IV** – controlar diariamente o livro de registro das substâncias psicotrópicas;
- V** – controlar o estoque e a validade dos medicamentos, para evitar perdas;
- VI** – dispensar os medicamentos para os usuários, em geral;
- VII** – pedir, controlar e dispensar os medicamentos para tratamento de tuberculose e hanseníase, além de apoiar e dispensar os medicamentos referentes ao programa de tabagismo;
- VIII** – pedir, controlar e dispensar os medicamentos para tratamento da diabetes (insulinas) e os medicamentos relacionados à saúde da mulher;
- IX** – educar sobre o uso racional de medicamentos;
- X** – orientar quanto à segurança e a qualidade dos produtos medicamentosos.

Art. 7º Os profissionais farmacêuticos que atuam na Unidade de Assistência Farmacêutica Central do município serão também responsáveis por:

- I** – padronizar os medicamentos, conforme perfil epidemiológico e base científica atual;
- II** – analisar o 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);
- III** – retirar os medicamentos de alto custo para os pacientes do município na Farmácia Cidadã Estadual (CRE Metropolitano), com aplicação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, organização de planilhas, agendas semanais e documentos de pacientes;
- IV** – realizar os pedidos de compras de medicamentos semestralmente, através do Sistema Estadual de Registro de Preço – SERP ou de processos licitatórios, conforme o caso;
- V** – receber os medicamentos adquiridos por meio das compras públicas, conferir e estocar, conforme normas técnicas;
- VI** – emitir parecer técnico em mandados judiciais e/ou questionamentos do Ministério Público sobre aquisição de medicamentos específicos;
- VII** – proceder com a compra de medicamentos solicitados por meio de via judicial;
- VIII** – receber e avaliar as requisições de medicamentos realizadas pelas Unidades Básicas de Saúde que dispõe de assistência farmacêutica, bem como, em seguida, proceder com a separação dos medicamentos para o abastecimento das mesmas;
- IX** – receber e analisar receitas em grupos de HIPERDIA (Hipertensão e Diabetes) realizados no interior do município – Farmácia Itinerante;
- X** – treinar, coordenar e dar suporte as equipes de trabalho das Unidades de Assistência Farmacêutica nos distritos do município;

CAPÍTULO VI DOS PROCEDIMENTOS

Seção I Da Elaboração dos Pedidos de Compra de Medicamentos

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

Art. 8º Na elaboração dos pedidos de compra de medicamentos, competirá ao farmacêutico:

- I** – verificar a quantidade de medicamentos em estoque e a probabilidade de duração do mesmo;
- II** – avaliar o histórico de consumo dos medicamentos;
- III** – promover o estudo do perfil epidemiológico do município para avaliar as demandas existentes, novas e anteriores.

Parágrafo único. Realizar, sempre que possível, aquisições utilizando o Sistema Estadual de Registro de Preços – SERP da Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo – SESA.

Seção II Do Recebimento de Medicamentos

Art. 9º O recebimento dos medicamentos adquiridos pela Unidade de Assistência Farmacêutica Central, consiste no ato de conferência, no qual se verifica se o medicamento recebido está em conformidade com as especificações prévias da solicitação.

§ 1º Deve-se fazer a conferência da nota fiscal a fim de averiguar se os produtos são destinados à Unidade de Assistência Farmacêutica Central, na sede de Domingos Martins e se estes foram de fato solicitados, para que então possa ser efetivada a entrega, deve-se conferir também se:

- I** – as caixas estão em estado adequado de conservação, isto é, não estão avariadas, sob qualquer aspecto;
- II** – os medicamentos estão em conformidade com a solicitação, forma farmacêutica, concentração, apresentação e condições de conservação e inviolabilidade, conforme descrição no termo de referência emitido pela Prefeitura de Domingos Martins;
- III** – a quantidade recebida está de acordo com a quantidade solicitada;
- IV** – o prazo de validade está em consonância com o que foi solicitado no Termo de Referência, com indicação expressa na embalagem do produto:
 - a)** Recomenda-se que conste nos editais de licitação para compra de medicamentos, que os mesmos, no ato da entrega, possuam prazo de validade de no mínimo 12 (doze) meses a contar da data do faturamento.

§ 2º Após a conferência dos produtos, o responsável poderá realizar a recusa total, ou ainda o recebimento total ou parcial da nota fiscal:

- I** – na recusa total, a carga será rejeitada pelo responsável, com base nas seguintes circunstâncias:
 - a)** falta de documentação específica, além da Nota Fiscal, exigível para os itens;
 - b)** produtos avariados;
 - c)** nota fiscal não condizente com a ordem de compras.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

II – o recebimento total corresponde à situação em que o fornecedor efetua a entrega corretamente, atendendo todos os requisitos de documentação, quantidade e qualidade dos itens, caso em que o recebimento será finalizado;

III – o recebimento parcial consiste no aceite da parte “correta” dos itens, retendo a Nota Fiscal e agendando nova entrega para o quantitativo pendente. A Nota Fiscal somente será liberada quando a parte faltante for entregue corretamente. Para essa nova entrega, deverá ser realizado novo agendamento e novo procedimento de recebimento.

§ 3º Com a realização de todas as conferências e a confirmação do recebimento definitivo, o farmacêutico deverá carimbar, assinar e datar a nota fiscal, atestando-a e encaminhando-a para pagamento.

Art. 10 Após a entrega dos medicamentos deverão ser registrados no sistema informatizado de controle, de imediato, as informações seguintes:

I – o nome do fornecedor;

II – o número da nota fiscal;

III – o valor total da nota fiscal;

IV – o nome do fabricante;

V – o número do lote;

VI – a quantidade de cada produto;

VII – o valor unitário;

VIII – o prazo de validade; e

IX – o estoque que o referido medicamento será acondicionado.

Seção III

Dos Usuários de Medicamentos

Art. 11 Ao usuário será garantido o acesso universal e igualitário à Assistência Farmacêutica desde que satisfaça, cumulativamente, as condições abaixo:

I – estar assistido por ações e serviços de saúde;

II – ter o medicamento sido prescrito por preferencialmente profissional de saúde do SUS habilitado para tal, no exercício regular de suas funções.

Seção IV

Da Retirada dos Medicamentos na Unidade de Assistência Farmacêutica

Art. 12 Para proceder com a retirada de medicamentos nas Unidades de Assistência Farmacêutica do município será necessária a realização do prévio cadastro do usuário no sistema informatizado próprio (prontuário municipal), após a apresentação dos seguintes documentos:

I – cartão nacional do SUS;

II – documento oficial com foto (Identidade, Carteira de Habilitação ou Carteira de Trabalho);

III – comprovante de residência.

Art. 13 Após realização do cadastro (prontuário municipal) é necessário que o paciente o apresente preferencialmente junto com a prescrição para que seja realizada a dispensação.

Seção V
Da prescrição

Art. 14 Para o atendimento ao usuário do SUS de Domingos Martins, os profissionais prescritores deverão utilizar, preferencialmente, medicamentos que foram padronizados e aprovados pela comissão de Farmacologia e Terapêutica Municipal – CFT, contemplados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME.

Art. 15 A dispensação de medicamentos será realizada ao público de segunda a sexta-feira, em dias normais de expediente do Fundo Municipal de Saúde, e no horário padrão de funcionamento definido pelo mesmo.

Art. 16 Para ser realizada a dispensação é necessário que o paciente possua em mãos a prescrição médica original, acompanhada da cópia da mesma, para medicamentos de uso contínuo e que não sejam controlados, bem como preferencialmente deverá portar o cartão de prontuário do município de Domingos Martins.

Parágrafo único. Para medicamentos controlados é exigida a prescrição original em todas as dispensações.

Art. 17 É obrigatório que a prescrição médica seja legível, esteja dentro do prazo de validade, e contenha as seguintes informações:

- I** – o nome e o endereço do paciente;
- II** – o nome do medicamento, prescrito pela “Denominação Comum Brasileira” (DCB) ou, na sua ausência, a “Denominação Comum Internacional” (DCI);
- III** – a concentração do medicamento, a forma farmacêutica (comprimido, cápsula, solução ou outra) e a quantidade suficiente para o tratamento;
- IV** – posologia (modo de usar);
- V** – a duração do tratamento do paciente;
- VI** – a assinatura e o carimbo identificador do prescritor da receita;

Parágrafo único. A Unidade de Assistência Farmacêutica somente poderá dispensar o medicamento quando a receita apresentar todos os itens previstos no caput deste artigo.

Art. 18 As prescrições de medicamentos sob controle especial deverão seguir as normas adotadas pela Portaria SVS nº 344/1998:

§ 1º Esses medicamentos são específicos para pacientes com transtornos psiquiátricos, e só poderão ser dispensados com receituário médico e/ou notificação de receita, feita por neurologista, psiquiatra ou médico preferencialmente da rede pública quando o paciente estiver

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

previamente cadastrado no programa de saúde mental do município, em receituário branco ou azul.

§ 2º A receita não poderá conter emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de emissão.

§ 3º Medicamentos prescritos como uso contínuo do Programa de Saúde Mental, poderão ser entregues apenas para no máximo 60 (sessenta) dias de tratamento.

Art. 19 As prescrições de medicamentos emitidas por cirurgiões-dentistas deverão ater-se aos eventos que acometem sua área de atuação clínica e:

I – conter, no nível básico de atenção à saúde, medicamentos analgésicos não-opioides, antieméticos, anti-inflamatórios, anti-infecciosos (antibacterianos, antifúngicos, antivirais e antissépticos);

II – conter, se necessário, medicamentos ansiolíticos e analgésicos opioides, em situações relacionadas ao controle da dor odontológica ou sedação para realização de procedimentos odontológicos em pacientes atendidos em ambiente hospitalar ou nos consultórios odontológicos municipais.

Art. 20 As prescrições de medicamentos emitidas por enfermeiro deverão ater-se aos eventos que acometem sua área de atuação clínica e constantes no Programa de Saúde da Mulher e/ou ainda estarem descritos nos protocolos.

Parágrafo único. As prescrições de medicamentos emitidas por enfermeiros deverão ser realizadas em receita própria do Município, obedecendo ao estabelecido nos protocolos da Estratégia de Saúde da Família – ESF e legislação específica.

Seção VI Da Dispensação

Art. 21 É direito de todo usuário retirar os medicamentos descritos em receita adequada e emitida por profissional habilitado nas Unidades de Assistência Farmacêutica do município de Domingos Martins.

Art. 22 É proibido aos servidores públicos que atuam nas Unidades de Assistência Farmacêuticas municipais, a dispensação de medicamentos:

I – cuja posologia para o tratamento não possa ser concluída dentro do prazo de validade do medicamento dispensado;

II – cuja receita esteja ilegível ou contenha rasuras, emendas e/ou possam induzir ao erro ou confusão.

Art. 23 Os medicamentos só poderão ser fornecidos mediante apresentação de prescrição do profissional habilitado.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

§ 1º Para dispensação, as receitas deverão obedecer as seguintes validades:

- I** – Psicotrópicos – 30 dias;
- II** – Hormônios – 6 meses;
- III** – Anticoncepcionais – 12 meses;
- IV** – Anti-hipertensivos – 6 meses;
- V** – Antidiabéticos orais – 6 meses;
- VI** – Insulina – 12 meses;
- VII** – Antibióticos – 10 dias;
- VIII** – Analgésicos e Antitérmicos – 10 dias;
- IX** – Anti-inflamatórios – 10 dias;
- X** – Outros medicamentos – 10 dias.

§ 2º No momento do fornecimento deverá ser feita inspeção física do medicamento, de forma a conferir atentamente as inscrições da embalagem com a prescrição, observando nome, apresentação, concentração, quantidade e prazo de validade, a fim de se evitar dispensações incorretas.

§ 3º É de fundamental importância que o farmacêutico ou o funcionário da Unidade de Assistência Farmacêutica realize a conferência dos medicamentos constantes na prescrição junto com o paciente, bem como oriente o mesmo quanto ao uso correto dos medicamentos, colaborando para o sucesso do tratamento.

§ 4º A cada dispensação de componente básico será disponibilizado um quantitativo de medicamentos referente até no máximo 60 (sessenta) dias de tratamento devendo sempre possuir em mãos a receita original, para medicamentos controlados a receita deve ser original, sendo que o quantitativo de medicamento será disponibilizado para até no máximo 60 (sessenta) dias de tratamento.

§ 5º As prescrições médicas elaboradas para um período de tratamento superior a 30 (trinta) dias como doenças crônico-degenerativas deverão apresentar, de maneira explícita pelo médico, a identificação do referido período de tratamento (até o limite de 6 (seis) meses) por meio de posologia e quantidade total do medicamento a ser utilizado e/ou por meio da descrição do tempo.

§ 6º Caso não conste na receita a descrição do período do tratamento, ou somente esteja especificado de uso contínuo, os medicamentos serão dispensados para o prazo máximo de 30 (trinta) dias.

§ 7º Cada indicação de medicamento na receita, que foi aviado, deverá receber o carimbo de fornecimento, a data da dispensação e a especificação da quantidade fornecida.

§ 8º A idade mínima para retirada de medicamentos básicos é de 14 anos, e para medicamentos controlados é de 18 anos. Para a retirada de anticoncepcionais não será exigida idade mínima.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

§ 9º A dispensação dos medicamentos psicotrópicos somente poderá ser efetuada pelo profissional farmacêutico, mediante receita, sendo a primeira via retida pelo estabelecimento farmacêutico e a segunda via devolvida ao paciente com carimbo que comprove o atendimento.

§ 10 As prescrições de antibióticos serão dispensados de acordo com o disposto em legislação específica (Resolução RDC nº. 20/2011), em tratamento de doenças agudas serão entregues para o prazo máximo de 14 (quatorze) dias de tratamento, salvo em situações justificadas clinicamente pelo prescritor no verso da receita e avaliada pelo farmacêutico. Em casos de tratamento prolongado, o mesmo receituário será utilizado para aquisições posteriores, dentro de um período máximo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão. Nesta situação específica, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada a cada 30 (trinta) dias, com a dispensação realizada em três entregas (para três meses de tratamento).

§ 11 As prescrições de analgésicos, antipiréticos e anti-inflamatórios serão dispensados de acordo com o período de tratamento especificado no receituário médico, serão atendidas em, no mínimo, um frasco ou 10 comprimidos. Quando houver o termo “se necessário”, “se dor” ou “se febre”, serão dispensados um frasco ou 20 (vinte) comprimidos, para quaisquer quantidades maiores que estas, a prescrição deverá vir acompanhada de justificativa do médico responsável.

§ 12 Medicamentos pertencentes ao Programa de Hiperdia (para tratamento de hipertensão e diabetes) ou outras doenças crônicas (por exemplo: Aasma, Osteoporose, Dislipidemia, Doença de Parkinson, Hipotireoidismo) com indicação de uso contínuo: serão dispensados de acordo com a posologia definida pelo prescritor e para o equivalente a 30 (trinta) dias de tratamento. Neste caso, a dispensação posterior obedecerá a duração do tratamento especificada no receituário médico, desde que não ultrapasse o período máximo de 6 (seis) meses de tratamento; sendo a tolerância para retirada mensal de 05 (cinco) dias úteis para mais ou para menos.

§ 13 Medicamentos – Insulina Humana NPH 100UI/mL e Insulina Humana Regular 100UI/mL: serão dispensados mediante apresentação de receituário médico atualizado emitido por instituições do SUS, em duas vias, sendo que uma via ficará armazenada na ficha do paciente com validade de 01 (um) ano. O paciente deverá ainda portar recipiente de isopor com gelo, uma vez que o referido medicamento possui características termolábeis e necessita de controle de temperatura adequado para garantir sua estabilidade e ação medicamentosa;

I – Para o fornecimento das referidas seringas, o usuário ou seu representante deverá apresentar obrigatoriamente o receituário médico atualizado (para fins de comprovação de que o paciente é dependente de insulina do tipo exógena) e as seringas utilizadas anteriormente, acondicionadas em dispositivo adequado (rígido e resistente à ruptura com tampa rosqueada), a fim de evitar acidentes, bem como dar destinação adequada a este tipo de resíduo infectante.

II – O quantitativo de seringas fornecidas será realizado de acordo com o tipo de insulina utilizada, sendo o limite máximo de 30 unidades mensais para os pacientes que utilizam Insulina Humana NPH 100UI/mL; e para os pacientes que utilizam concomitantemente a

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

Insulina Humana NPH 100UI/mL e Insulina Humana Regular 100UI/mL, será fornecido o quantitativo de 60 unidades mensais (O Ministério da Saúde, através do Caderno de Atenção Básica sobre Diabetes Mellitus, recomenda a reutilização das seringas por até oito vezes).

Art. 24 É vedado o recebimento e a dispensação aos usuários de amostras grátis de medicamentos.

Art. 25 Alguns medicamentos deverão ser de uso exclusivo em procedimentos realizados na própria Unidade de Saúde, sendo vedada a sua dispensação/fornecimento diretamente ao usuário, sendo estes:

- I – medicamentos utilizados em nebulização;
- II – medicamentos tópicos usados no sistema ocular para fins de diagnóstico;
- III – medicamentos tópicos usados em feridas;
- IV – anestésicos locais.

Seção VII Da Estocagem e Guarda dos Medicamentos

Art. 26 A organização das mercadorias deve ser realizada de modo a facilitar a locomoção dos servidores e a circulação de ar no interior da Unidade de Assistência Farmacêutica, adotando sempre que possível os seguintes procedimentos:

- I – acomodar os medicamentos em *pallets* de forma que os mesmos não entrem em contato direto com o chão;
- II – manter distância entre os produtos, produtos e paredes, pisos, teto e empilhamentos, de modo a facilitar a circulação interna de ar;
- III – estocar os produtos por nome (genérico), lote e validade, de forma que permita fácil identificação, sendo que os medicamentos com datas de validade mais próximas devem ficar a frente;
- IV – Etiquetar os produtos citando o nome e a validade;
- V – conservar os medicamentos nas embalagens originais, ao abrigo da luz direta;
- VI – manter próximo à área de distribuição os produtos de grande volume e rotatividade;
- VII – estocar os medicamentos de acordo com as condições de conservação recomendadas pelo fabricante. Caso não haja recomendações específicas, deve-se estocar os produtos em temperatura ambiente (15-30°C);
- VIII – promover o controle de temperatura por meio do registro diário de 2 (duas) delas (uma de manhã e outra a tarde) no mapa designado para cada setor da Unidade de Assistência farmacêutica;
- IX – estocar os medicamentos de forma isolada de outros materiais, principalmente, dos de limpeza e de consumo;
- X – alocar em espaços de menor risco os materiais passíveis de quebra (ampolas e frascos de vidros);
- XI – acondicionar separadamente medicamentos psicotrópicos, pois são medicamentos que podem causar dependência química e psíquica e estão sujeitos ao controle especial através da Portaria Federal SVS nº 344/1998:

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

a) esses medicamentos devem ser armazenados em local seguro, fechado, isolados dos demais, de modo que o controle da chave seja de responsabilidade do farmacêutico.

Seção VIII

Da Distribuição para as Unidades Básicas de Saúde

Art. 27 Os responsáveis pelas Unidades de Assistência Farmacêutica das Unidades Básicas de Saúde do município deverão realizar mensalmente o pedido dos medicamentos necessários para atender a demanda mensal, **respeitando o cronograma estabelecido pela Unidade de Assistência Farmacêutica Central, na Sede de Domingos Martins.**

§ 1º Após a realização do pedido, os farmacêuticos junto aos demais funcionários da Unidade de Assistência Farmacêutica Central farão a separação dos mesmos efetuando a conferência da quantidade e da data de validade, e em seguida, procederão com a baixa no sistema, gerando um relatório de pedido, que deverá referenciar a Unidade Básica de Saúde para qual o medicamento será destinado.

§ 2º O Farmacêutico responsável pela Unidade de Assistência Farmacêutica Central terá 2 dias para enviar os medicamentos à Unidade Básicas de Saúde solicitante, após a data estipulada em cronograma.

§ 3º Os medicamentos deverão ser solicitados utilizando-se o sistema informatizado *GSP – Gerenciamento em Saúde Pública*.

§ 4º O relatório gerado deverá ser encaminhado via e-mail para as Unidades Básicas de Saúde evidenciando a quantidade de volumes que serão entregues, devendo o mesmo ser devolvido assinado para a Unidade de Assistência Farmacêutica Central, na sede de Domingos Martins.

Seção IX

Do Controle de Estoque

Art. 28 O controle de estoque é uma atividade técnico-administrativa que tem por objetivo subsidiar a programação e a aquisição de medicamentos, visando a manutenção dos níveis de estoques necessários ao atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoques ou desabastecimento do sistema. Em resumo, as funções do controle de estoque são:

- I – determinar quanto e quando comprar;
- II – acionar o setor de compras;
- III – determinar o que deve permanecer estocado;
- IV – controlar quantidades, data de validade e valores estocados;
- V – identificar e retirar do estoque itens obsoletos, danificados ou vencidos;
- VI – realizar inventários anuais e mensais.

§ 1º O controle de estoque fica evidenciado através das planilhas elaboradas pelas unidades de saúde e conferida pelos farmacêuticos responsáveis pela Unidade de Assistência Farmacêutica Central.

§ 2º Os medicamentos sujeitos ao controle especial deverão ser inventariados semanalmente.

Art. 29 No desempenho da função de organização e ajuste do estoque, o Farmacêutico lotado nas Unidades de Assistência Farmacêutica, deverá estipular 2 (dois) dias por semana para a reposição do estoque da dispensação, com o preenchimento da planilha denominada “Relação de medicamentos/produtos transferidos” e do sistema informatizado, com os seguintes dados:

- I** – nome do medicamento;
- II** – lote do medicamento;
- III** – quantidade retirada do estoque principal;
- IV** – data de retirada;
- V** – responsável pela retirada.

Art. 30 O acesso às dependências da Farmácia e respectivo setor de estocagem é restrito aos funcionários do setor. Demais servidores somente podem ter acesso quando acompanhados pelo Farmacêutico responsável da Unidade de Assistência Farmacêutica.

Seção X **Do arquivamento**

Art. 31 As receitas deverão ser arquivadas por um período de 5 (cinco) anos para fins de supervisão/auditoria, podendo ser utilizadas como fins comprobatórios de uso pelos pacientes.

§ 1º As receitas deverão ser arquivadas de modo a facilitarem o acesso em caso de supervisão/auditoria, sendo assim serão acondicionadas separando-se as receitas de psicotrópicos das demais.

§ 2º As receitas serão armazenadas por data, e após o término do mês todas as receitas serão colocadas em caixas e arquivadas. As caixas deverão ser identificadas de modo a facilitar a localização.

Art. 32 Deverá ser realizado o arquivamento das notas fiscais, bem como ordens de compra, Comunicações Internas de cancelamento, laudos técnicos dos medicamentos e termos/recibos de permuta e empréstimo, durante um prazo de 5 anos.

Art. 33 Os documentos de pacientes que forem entregues na Unidade de Assistência Farmacêutica deverão ser registrados nas respectivas pastas dos pacientes e encaminhados para a Farmácia Cidadã, onde poderão ser acessados através do banco de dados “OnBase”.

Seção XI **Do descarte**

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

Art. 34 A Assistência Farmacêutica receberá medicamentos danificados ou vencidos da população em geral para devida destinação.

Art. 35 A Assistência Farmacêutica encaminhará todos medicamentos danificados ou vencidos, entregues pela população e/ou oriundos da própria Assistência Farmacêutica, para a empresa terceirizada contratada pelo município para seu devido descarte.

Seção XI Índice de Cobertura

Art. 36 O Índice de Cobertura de medicamentos corresponde ao percentual de itens disponíveis para entrega ao usuário, em relação aos itens ofertados pelo município.

§ 1º A Unidade de Assistência Farmacêutica Central deverá elaborar um relatório quinzenal para demonstrar o índice de cobertura de medicamentos no município de Domingos Martins.

§ 2º A Unidade deverá informar nesse relatório o percentual de receitas atendidas no município.

§ 3º O Relatório do índice de cobertura de medicamentos deverá ser transformado para o formato *Portable Document Format* (PDF) e encaminhado para o Ministério Público e para a Gerência de Comunicação da Prefeitura de Domingos Martins para que seja disponibilizado no site oficial do ente, ampliando sua divulgação aos usuários e aos órgãos fiscalizadores.

CAPÍTULO VII DOS EMPRÉSTIMOS, PERMUTAS E DOAÇÕES

Art. 37 Caberá ao farmacêutico responsável pela Assistência Farmacêutica remanejar os medicamentos que estão com validade próxima do vencimento através de permutas, empréstimos e doações com outros entes, com o objetivo de evitar perdas por vencimento.

Art. 38 As permutas serão realizadas de modo a evitar que medicamentos entrem em falta ou que ocorra a perda por validade, sendo assim serão realizadas com outras instituições, observando a equivalência de valores, devendo sempre ser emitido o termo ou recibo de troca no sistema informatizado, documento que deverá ser assinado e arquivado na farmácia.

Art. 39 Os empréstimos serão realizados com outras instituições, observando a equivalência de valores, devendo sempre ser emitido o termo ou recibo de empréstimo no sistema informatizado, documento que deverá ser assinado e arquivado na farmácia.

Art. 40 Doações serão aceitas apenas de medicamentos constantes na REMUME advindos de instituições que possam assegurar a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos doados, assegurando o uso do mesmo pelos pacientes.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 004/2013 – VERSÃO 02

§ 1º Seguindo o que determina o art. 15, capítulo III, da Resolução nº 711/2021, todos os profissionais inscritos em um CRF – Conselho Regional de Farmácia, independente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

“II – recusar o recebimento de medicamentos ou outros produtos para a saúde sem registro/notificação junto a Anvisa, quando aplicável, sem rastreabilidade de sua origem, sem documento fiscal ou equivalente, ou em desacordo com a legislação vigente”.

§ 2º As doações advindas de pacientes serão aceitas e deverão passar por criteriosa análise do farmacêutico para avaliar as condições do medicamento, após isso o farmacêutico decidirá se o medicamento está em boas condições para dispensação ou se serão encaminhados para descarte.

CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 41 Caso esteja ausente alguma informação essencial na prescrição e/ou esta estiver ilegível, a mesma deverá ser devolvida ao prescritor, acompanhado de justificativa, não podendo ser dispensado o medicamento.

Parágrafo único. O farmacêutico ou funcionário da Unidade de Assistência Farmacêutica deverá comunicar ao coordenador da Unidade Básica de Saúde os problemas ocorridos nas prescrições.

Art. 42 Eventuais alterações de formas farmacêuticas somente poderão ser realizadas pelo prescritor ou pelo farmacêutico, desde que mantida a posologia indicada inicialmente.

Art. 43 As dúvidas geradas por esta Instrução Normativa deverão ser solucionadas junto à Secretaria Municipal de Saúde e a Comissão Municipal de Farmacologia e Terapêutica e Apoio Diagnóstico.

Art. 44 Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data da sua publicação.

Registre-se, publique-se e cumpra-se.

Domingos Martins – ES, 09 de maio de 2022.

Zuleide Maria Cardozo
Secretária Municipal de Saúde

Márcia d'Assumpção
Controladora Interna