



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

**INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº 01/2024
SISTEMA DE SAÚDE PÚBLICA**

Versão: 01

Aprovação em: 24/07/2024

Ato de aprovação: Decreto nº 20.672/2024

Unidade Gestora/Unidade Responsável: Secretaria Municipal de Saúde de Itapemirim

**DISPÕE SOBRE OS CRITÉRIOS DE CONTROLE E
DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO DA
ADMINISTRAÇÃO DIRETA E INDIRETA DO PODER
EXECUTIVO DO MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM/ES.**

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
SEÇÃO I
DA FINALIDADE**

Art. 1º - Estabelecer e padronizar os procedimentos de controle na dispensação de medicamentos, através da Farmácia Básica situada na sede do município, bem como solicitação, recebimento, armazenagem e controle de estoque (Central de Abastecimento Farmacêutico).

**SEÇÃO II
DA ABRANGÊNCIA**

Art. 2º - Esta Instrução Normativa abrange todas as Unidades Executoras da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Itapemirim.

**SEÇÃO III
DAS DEFINIÇÕES**

Art. 3º - Para os fins desta Instrução Normativa considera-se:

- I. **Aquisição:** Consiste num conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos, de acordo com uma programação estabelecida, com o objetivo de suprir necessidades de medicamentos e insumos em quantidades, qualidade e menor custo-efetividade e manter a regularidade do sistema de abastecimento. Aquisição de medicamentos, em particular, consiste num conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva o processo de compra dos mesmos, a partir do estabelecimento das necessidades, conforme Lei nº 14.133/2021;
- II. **Armazenamento:** Consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas, a fim de garantir a qualidade dos mesmos;



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

- III. Correlatos:** Substância, produto, aparelho ou acessório cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.
- IV. Dispensação:** É o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos;
- V. Doença aguda:** Doença relativamente grave de curta duração;
- VI. Doença crônica:** Doença que tem uma ou mais das seguintes características: são permanentes, deixam incapacidade residual, são causadas por alteração patológica não reversível, requerem treinamento especial do paciente para reabilitação, pode-se esperar requerer um longo período de supervisão, observação ou cuidado;
- VII. Instrução Normativa:** Documento que estabelece os procedimentos a serem adotados objetivando a padronização na execução de atividade e rotinas de trabalho, com ênfase nos procedimentos de controle.
- VIII. Medicamento:** Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- IX. Medicamentos de uso contínuo:** São aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e/ou degenerativas, utilizados continuamente;
- X. Ponto de Controle:** Aspectos relevantes em um sistema administrativo, integrantes das rotinas de trabalho ou na forma de indicadores, sobre os quais, em função de sua importância, grau de risco ou efeitos posteriores, deva haver algum procedimento de controle.
- XI. Prescrição:** Ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Em geral, esse ato é expresso mediante a elaboração de uma receita médica;
- XII. Procedimentos de Controle:** Procedimentos inseridos nas rotinas de trabalho com o objetivo de assegurar a conformidade das operações inerentes a cada ponto de controle, visando restringir o cometimento de irregularidades ou ilegalidades e/ou preservar o patrimônio público.
- XIII. Programação:** Consiste em estimar as quantidades a serem adquiridas para atender a necessidade dos serviços, por um período de um (1) ano com base no consumo médio mensal das Unidades de Saúde requisitantes;



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

XIV. Receita: Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

XV. Seleção: É um processo de escolha de medicamentos, baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, estabelecidos por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), visando assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivos com a finalidade de racionalizar seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição, produção e políticas farmacêuticas;

XVI. Sistema Administrativo: Conjunto de atividades afins, relacionadas a funções finalísticas ou de apoio, distribuídas em diversas unidades da organização e executadas sob a orientação técnica do respectivo órgão central, com o objetivo de atingir algum resultado.

XVII. Sistema de Controle Interno: Conjunto de procedimentos de controle estruturados por sistemas administrativos e especificados em instruções normativas, executados no dia a dia em todas as unidades da estrutura organizacional.

XVIII. Sistema: Conjunto de ações coordenadas, que concorrem para um determinado fim.

XIX. SSP: Sistema de Saúde Pública.

**SEÇÃO IV
DA BASE LEGAL**

Art. 4º - Para os fins desta Instrução Normativa considera-se como base legal:

- I. Lei nº 8.080 de 19/09/1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”;
- II. Lei nº 12.401 de 28/04/2011, que “Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde”;
- III. Decreto nº 7.508 de 28/06/2011, que “Dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa”;
- IV. Lei nº 5.991 de 17/12/1973, que “Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos”;
- V. Lei nº 9.787 de 10/02/1999, que “Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos”;
- VI. Portaria SVS/MS nº 344 de 12/05/1998, que “Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”; Portaria SVS/MS nº 06 de 29/01/1999 que “Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS 344/98”;
- VII. Resolução ANVISA nº 20 de 05/05/2011, que “Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação”;



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

- VIII.** Portaria MS nº 3.916 de 30/10/1998, que “Aprova a Política Nacional de Medicamentos”;
- IX.** Resolução CNS nº 338 de 06/05/2004, que “Aprova a Política Nacional de Assistência de Farmacêutica”.

CAPÍTULO II
DAS RESPONSABILIDADES

Art. 5º - O responsável pela Assistência Farmacêutica no Município é o (a) Farmacêutico (a) e o mesmo deverá observar as normas e legislações pertinentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

- I. Cabe o (a) Farmacêutico (a) responder sobre a Responsabilidade Técnica (RT) perante o Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo;
- II. Os medicamentos sujeitos ao controle especial devem ter a verificação de estoque e a guarda da chave dos armários, deve ficar sob a responsabilidade da Farmacêutica;
- III. Os medicamentos do componente especializado (alto custo) serão dispensados pela Farmácia Básica Municipal;
- IV. A Farmácia Básica Municipal possui o programa informatizado de controle de estoque.

CAPÍTULO III
DOS PROCEDIMENTOS
SEÇÃO I
DA PRESCRIÇÃO

Art. 6º - Para o atendimento ao usuário do Sistema Único de Saúde (SUS), os profissionais de Saúde utilizarão preferencialmente, medicamentos que foram padronizados (REMUME, 2017) e aprovados pela Comissão de Farmacoterapeutica, composta por profissionais integrados na rede de assistência à saúde municipal.

- I. Fica estabelecido que as prescrições medicamentosas deverão ser escritas de modo legível, sem rasuras e em duas vias contendo:
 - a) Nome completo do usuário;
 - b) Nome do medicamento, prescrito pela “Denominação Comum Brasileira” (DCB) ou, na sua falta, a “Denominação Comum Internacional” (DCI);
 - c) A concentração do medicamento, a forma farmacêutica e a quantidade suficiente para o tratamento;
 - d) Duração do tratamento e/ou a data do retorno do paciente;
 - e) Assinatura e carimbo identificador do prescritor da receita;
 - f) As prescrições de medicamentos sob controle especial deverão seguir as normas adotadas pela Portaria nº 344 de 12/05/98. Esses medicamentos são específicos para pacientes com transtornos psiquiátricos e só poderão ser dispensadas com receituário médico e/ou notificação



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

de receita, feita por neurologista, psiquiatra ou médico clínico da Rede Pública quando o paciente estiver previamente cadastrado no Programa de Saúde Mental do Município, em receituário branco ou azul. A receita não poderá conter emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de emissão;

g) Quando os medicamentos prescritos como uso contínuo do Programa de Saúde Mental, poderão ser entregues para no máximo 30 (trinta) dias de tratamento.

**SEÇÃO II
DA DISPENSAÇÃO**

Art. 7º - Todo medicamento só poderá ser fornecido mediante apresentação de receita de profissional habilitado.

I. As receitas somente serão dispensadas mediante as seguintes validades:

- a. Psicotrópicos = 30 (trinta) dias;
- b. Hormônios e Anticoncepcionais = 6 (seis) meses;
- c. Medicamentos Hipertensão = 6 (seis) meses;
- d. Medicamentos Diabetes = 6 (seis) meses;
- e. Antibióticos = 10 (dez) dias;
- f. Analgésicos e Antitérmicos = 10 (dez) dias;
- g. Anti-inflamatórios = 10 (dez) dias;
- h. Outros medicamentos = 10 (dez) dias.

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

III. É de fundamental importância que o farmacêutico oriente o paciente quanto ao uso correto dos medicamentos, colaborando para o sucesso do tratamento.

IV. Serão dispensados medicamentos para 30 (trinta) dias de tratamento devendo ser sempre retida uma via da receita na farmácia.

V. Cada medicamento da receita que foi aviado deve receber o carimbo de fornecimento, ser datado e ter especificada a quantidade aviada.

VI. A idade mínima para retirada de medicamentos básicos é de 13 (treze) anos e para medicamentos controlados, 18 (dezoito) anos. Para a retirada de anticoncepcionais, gestantes e mães menores de 16 (dezesseis) anos, não será exigida idade mínima.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

VII. 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 comprovando o atendimento.

VIII. Em relação a esses medicamentos, somente poderão ser fornecidos na quantidade máxima de 30 (trinta) dias de tratamento tendo também a receita os mesmos 30 (trinta) dias de validade e 60 (sessenta) dias de validade a contar da data da emissão.

Art. 8º - A receita, obrigatoriamente, deverá conter:

- I. Nome do medicamento, pelo nome genérico e com letra legível;
- II. Dosagem ou concentração (ex. 10mg);
- III. A quantidade de medicamento psicotrópico é limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade correspondente a no máximo 30 (trinta) dias de tratamento;
- IV. Forma farmacêutica (cápsula, comprimido, xarope, ampola...);
- V. Posologia (como tomar);
- VI. Assinatura e carimbo do médico, além dos dados do profissional devidamente impresso ou carimbo da unidade cedente;
- VII. Identificação do usuário;
- VIII. Nome;
- IX. Endereço completo do paciente;
- X. Farmácia ou drogaria, somente poderá dispensar a receita quando todos os itens acima forem obedecidos.

§1º. As prescrições médicas elaboradas para um período de tratamento superior a 30 (trinta) dias como doenças crônico-degenerativas deverão apresentar, de maneira explícita e pelo médico, a identificação do referido período de tratamento (até o limite de seis meses) por meio de posologia e quantidade total das unidades farmacêuticas a serem utilizadas e/ou por meio de descrição do tempo.

§2º. A dispensação deverá ser de forma gradual, para cada trinta dias de tratamento, obedecendo-se a posologia específica pelo prescritor, caso não conste descrição do período, ou somente esteja especificado uso contínuo, os medicamentos serão dispensados para o prazo máximo de 30 (trinta) dias de tratamento.

§3º. As prescrições de antibióticos utilizados em tratamento de doenças agudas serão entregues para um prazo máximo de 14 (quatorze) dias de tratamento, salvo em situações justificadas clinicamente pelo prescritor no verso da receita a ser retirada na farmácia e avaliada pelo Farmacêutico.

§4º. As prescrições de analgésicos, antipiréticos e anti-inflamatórios serão atendidas em, no máximo, um frasco ou 20 (vinte) 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 de médico.



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

§5º. Determinar que alguns medicamentos deverão ser de uso exclusivo em procedimentos realizados na própria Unidade de Saúde, sendo vedada a sua dispensação/fornecimento, com exceção de usuário acamados com indicação da Assistente Social:

- a) Medicamentos utilizados em nebulização;
- b) Medicamentos tópicos usados no sistema ocular para fins diagnósticos;
- c) Medicamentos tópicos usados em feridas;
- d) Anestésicos locais.

SEÇÃO III
DO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

Art. 9º - Ato de examinar e conferir o material quanto à quantidade e documentação envolve os aspectos administrativos onde estará relacionado ao pedido de compra, buscando atender aos requisitos administrativos estabelecidos em edital ou contrato, quanto às quantidades a serem entregues, os prazos de entrega, preços, prazo de validade, etc.

Art. 10 - Deverão ser conferidos na hora da entrega dos medicamentos e materiais hospitalares:

- I. Documentação Fiscal: os medicamentos e materiais só deverão ser recebidos acompanhados de documentação fiscal (exemplo: nota fiscal, nota de empenho, guia de remessa e etc.);
- II. Caso a documentação não seja entregue em duas vias, deve-se tirar cópia para arquivamento. Em relação a não conformidade do documento em relação aos produtos entregue deve ser devolvida a mercadoria para o fornecedor para que o mesmo faça a troca necessária;
- III. Os medicamentos devem ser entregues em conformidade com a solicitação, forma farmacêutica, concentração, apresentação e condições de conservação e inviolabilidade, conforme descrito no Termo de Referência emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Itapemirim. Após verificar as especializações técnicas e administrativas, conferindo as quantidades recebidas, por unidade, embalagem, lotes e validades (prazo mínimo de doze meses), em conformidade com a Nota Fiscal e o pedido, a Farmacêutica deverá carimbar, assinar e datar a Nota Fiscal no verso, atestando o recebimento;
- IV. Quantidade: a quantidade recebida deve estar em conformidade com a quantidade solicitada;
- V. Para maior segurança na conferência, a recepção deve dispor de cópias de todos os pedidos de compras efetuados ou a ordem de compra;
- VI. Validade: data limite de vida útil do medicamento expressa na embalagem e produto;
- VII. Recomenda-se que conste nos Editais de Licitação que os medicamentos, no ato da entrega, possuam prazo de validade de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses a contar da data do faturamento ou por tempo suficiente para seu pleno consumo, considerando as condições de



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

entrega, de distribuição e de transporte existentes, exceto para os casos excepcionais, previamente autorizados;

VIII. Registrar a entrega dos medicamentos e materiais no sistema de controle existente informatizado, neste deve-se incluir as seguintes informações:

- a) Nome da distribuidora;
- b) Número da nota fiscal;
- c) Número do lote;
- d) Prazo de validade;
- e) Valor unitário;
- f) Valor total do produto;
- g) Quantidade de cada produto.

SEÇÃO IV
DA ESTOCAGEM E GUARDA DOS MEDICAMENTOS

Art. 11 - A arrumação do material na Unidade de Assistência Farmacêutica Municipal, será de forma organizada, para melhor aproveitamento do espaço possível e dentro de parâmetros que permitam segurança e rapidez, os procedimentos operacionais para estocagem consiste em:

- I.** Estocar os produtos por nome genérico, lote e validade, de forma que permita fácil identificação;
- II.** Os medicamentos com datas de validade mais próximas devem ficar à frente;
- III.** Manter distância entre os produtos, produtos e paredes, pisos, teto e empilhamentos, de modo a facilitar a circulação interna de ar. A distância definida segundo os espaços disponíveis para o armazenamento dos medicamentos não devem ser encostados junto às paredes, ao teto, ou em contato com o chão, por causa da umidade;
- IV.** Conservar os medicamentos nas embalagens originais, ao abrigo da luz direta;
- V.** Estocar os medicamentos de acordo com as condições de conservação recomendadas pelo fabricante. Em caso de não haver recomendação específica, devem-se estocar os produtos em temperatura ambiente (15°C – 30°C);
- VI.** Estocar os medicamentos isolados de outros materiais, principalmente, os de limpeza, material de consumo e outros;
- VII.** Embalagens abertas devem ser identificadas como número do lote e validade;
- VIII.** Não armazenar medicamentos diferentes no mesmo estrado ou prateleira, para evitar possíveis trocas na hora da expedição;
- IX.** Material passível de quebra (ampolas e frascos de vidros) devem ser guardados em locais menos expostos a acidentes;
- X.** Manter próximo à área de expedição os produtos de grande volume e rotatividade;



**ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO**

- XI.** Proteger os produtos contra pragas e insetos, colocando telas finas nas janelas;
- XII.** Exercer um controle diferenciado dos psicofármacos, por serem produtos que causam dependência física e psíquica, sujeitos ao controle especial (Portaria SVS nº 344/98). Esses medicamentos devem ficar em local seguro, isolados dos demais, sob controle e responsabilidade legal do farmacêutico;
- XIII.** Manter em local separado os produtos inflamáveis, sob condições especiais (área sinalizada, instalações apropriadas, equipamentos de prevenção contra incêndio, normas e procedimentos escritos, afixados no local), tendo em vista os riscos potenciais que esses produtos podem causar (ocupacionais e coletivos).

**SEÇÃO V
DA DISTRIBUIÇÃO**

Art.12 - O (a) Farmacêutico (a) responsável pela farmácia, fará a separação das medicações efetuando a conferência da quantidade, data de validade procedendo à baixa no sistema e fará a dispensação para o usuário.

**SEÇÃO VI
DO CONTROLE DE ESTOQUE**

Art.13 - É uma atividade técnico-administrativa que tem por objetivo subsidiar a programação e aquisição de medicamentos, visando à 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 ou danificados;
- VI.** Realizar inventário anual (Farmácia Central), e inventários mensais das Unidades de Saúde.
- VII.** O controle de estoque fica evidenciado através das planilhas elaboradas pelas Unidades e conferida pelo (a) Farmacêutico (a) responsável pela Farmácia.
- VIII.** O responsável pela unidade deverá entregar na Farmácia Central as Planilhas de Controle de Estoque de Medicamentos, até o dia 05 (cinco) do mês subsequente ao fechamento.

**CAPÍTULO IV
DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Art.14 - Quando 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 poderá ser dispensado. A (o) Farmacêutica(o) ou



ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
MUNICÍPIO DE ITAPEMIRIM
GABINETE DO PREFEITO

funcionário(a) da Farmácia deverá comunicar ao Coordenador da Unidade de Saúde esses problemas ocorridos na Farmácia.

Art. 15 - Casos omissos deste normativo serão tratados junto à Secretaria Municipal de Saúde de Itapemirim, a quem cabe, também, prestar esclarecimentos adicionais a respeito deste documento, com anuência da Unidade Central de Controle Interno.

Art. 16 - Eventuais impropriedades ocorridas em descumprimento da presente instrução, que não puderem ser sanadas pela Secretaria Municipal de saúde de Itapemirim, deverão ser comunicadas formalmente à Unidade Central de Controle Interno.

Art. 17 - Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Itapemirim/ES, 24 de julho de 2024.

ANTÔNIO DA ROCHA SALES
Prefeito Municipal de Itapemirim

LUZIANI CASSIA SEDANO MACHADO RIGO
Controlador Geral do Município
Decreto nº 19.638/2023

JÚLIO CÉSAR CARNEIRO
Secretário Municipal de Saúde de Itapemirim
Decreto nº 20.442/2024