

## **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 08, de outubro de 2021 – CONTROLE INTERNO**

**“Dispõe sobre critérios controle e distribuição de medicamentos no município de Ribeirão/PE.”.**

### **CAPÍTULO I DA FINALIDADE**

Art. 1º. Padronizar os procedimentos de Controle e Distribuição de medicamentos em todas as Unidades de Saúde, disciplinando todo o fluxo desses materiais e garantindo a comprovação de utilização, bem como assegurar a guarda e a segurança dos materiais médicos em todas as Unidades de Saúde Municipais.

Art. 2º. Estabelecer e padronizar os procedimentos de controle na distribuição de medicamentos, bem como solicitação, recebimento, armazenagem e controle de estoque a serem executados pela Unidade de Assistência Farmacêutica do município de Ribeirão.

### **CAPÍTULO II DA BASE LEGAL**

Art. 3º Os medicamentos essenciais no Sistema de Saúde tem uma importância significativa na redução da mortalidade e morbidade e, que normas para execução do acesso são fundamentais para a promoção da segurança do paciente; a presente Instrução Normativa tem como base legal as seguintes legislações:

Constituição Federal de 1988;

Lei Federal 4.320/64; II. Portaria nº 344/98;

Portaria nº 06/99; IV. Lei Municipal 3.514/2013;

Portaria nº. 1.179, de 17 de junho de 1996 da ANVISA;

Lei nº 8.666 de 21 de Junho de 1993;

Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991/73;

Lei Federal nº 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;

Instruções Técnicas para Organização - Assistência Farmacêutica na Atenção Básica - 2ª edição - série A - Normas e Manuais técnicos

### CAPÍTULO III

#### DA ABRANGÊNCIA

Art. 4º - Abrange todas as Unidades de Saúde, Farmácia Municipal, Ambulatórios Médicos e Odontológicos do Município de Ribeirão/PE, sendo a Unidade de Assistência Farmacêutica, da Prefeitura Municipal de Ribeirão como executora da tarefa, e responsável pela solicitação, guarda e distribuição dos medicamentos.

### CAPÍTULO IV DAS RESPONSABILIDADES

Art. 5º - O responsável pela Assistência Farmacêutica no Município é o Farmacêutico e o mesmo deverá observar as normas e legislações pertinentes da ANVISA.

§ 1º - Cabe ao Farmacêutico responder sobre a Responsabilidade Técnica; (RT) perante o Conselho Regional de Farmácia de PE;

§ 2º - 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.

### CAPÍTULO V DOS PROCEDIMENTOS

#### SEÇÃO I DA PRESCRIÇÃO

Art. 6º - Para o atendimento ao usuário do SUS Ribeirão, os profissionais de Saúde utilizarão preferencialmente, medicamentos constantes da Farmácia Municipal

**Parágrafo único** - Fica estabelecido que as prescrições medicamentosas deverão ser escritas de modo legível e sem rasuras contendo:

I – nome e endereço do paciente;

II – nome do medicamento, prescrito pela “Denominação Comum Brasileira” (DCB) ou, na sua falta, a “Denominação Comum Internacional” (DCI);

III – a concentração do medicamento, a forma farmacêutica e a quantidade suficiente para o tratamento;

IV – duração do tratamento e/ou a data do retorno do paciente;

V – assinatura e carimbo identificador do prescritor da receita;

VI - 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 dispensada com receituário médico e/ou notificação 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;

VII - Quando os medicamentos prescritos como uso contínuo do Programa de Saúde Mental, poderão ser entregues para no máximo 02 (dois) meses de tratamento.

## SEÇÃO II DA DISPENSAÇÃO

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

§ 1º - As receitas somente serão dispensadas mediante as seguintes validades:

I - Psicotrópicos = 30 dias;

II - Hormônios e Anticoncepcionais = 6 meses;

III - Medicamentos Hipertensão = 6 meses; IV - Medicamentos Diabetes = 6 meses;

V - Antibióticos = 10 dias;

VI - Analgésicos e Antitérmicos = 10 dias;

VII - Anti-inflamatórios = 10 dias;

VIII - Outros medicamentos = 10 dias.

§ 2º - 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.

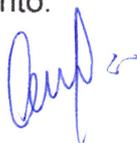
§ 3º - É de fundamental importância que o farmacêutico ou o funcionário da farmácia oriente o paciente quanto ao uso correto dos medicamentos, colaborando para o sucesso do tratamento;

§ 4º - Serão dispensados medicamentos para trinta dias de tratamento devendo ser sempre retida uma via ou xerox da receita na farmácia.

§ 5º - Cada medicamento da receita que foi aviado deve receber o carimbo de fornecimento, ser datado e ter especificada a quantidade aviada.

§ 6º - A idade mínima para retirada de medicamentos básicos é de 16 (dezesesseis) anos e para medicamentos controlados, 18 (dezoito) anos. Para a retirada de anticoncepcionais, gestantes e mães menores de 16 anos, não será exigida idade mínima;

§ 7º - A dispensação dos medicamentos psicotrópicos, mediante receita, sendo a primeira via retida pelo estabelecimento farmacêutico e a segunda via devolvida ao paciente com carimbo comprovando o atendimento.



§ 8º - Em relação a esses medicamentos, somente poderão ser fornecidos na quantidade máxima de 60 (sessenta) dias de tratamento, tendo também a receita os mesmos trinta dias de validade, a contar da data da emissão.

§ 9º - 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 60 (sessenta) 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:

- a) nome;
- b) endereço completo do paciente;
- c) farmácia ou drogaria, somente poderá dispensar a receita quando todos os itens acima forem obedecidos.

§ 10 - 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.

§ 11 - 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 trinta dias de tratamento.

§ 12 - 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 prescrito no verso da receita a ser retirada na farmácia e avaliada pelo Farmacêutico;

§ 13 - As prescrições de analgésicos, antipiréticos e anti-inflamatórios serão atendidas em, no máximo, um frasco ou 15 (quinze) 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.

§ 14 - Determinar que alguns medicamentos deverão ser de uso exclusivo em procedimentos realizados na própria Unidade de Saúde, sendo vedada a sua dispensação/fornecimento:

- I - Medicamentos utilizados em nebulização;
- II - Medicamentos tópicos usados no sistema ocular para fins diagnósticos;
- III - Medicamentos tópicos usados em feridas;
- IV - Anestésicos locais



### SEÇÃO III DO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

**Art. 8º** - 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. 9º** - 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.);

a) 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;

b) 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 Prefeitura de Ribeirão por intermédio do Fundo Municipal de Saúde. 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; o farmacêutico deverá carimbar, assinar e datar a Nota Fiscal no verso, atestando o recebimento;

II - Quantidade: a quantidade recebida deve estar em conformidade com a quantidade solicitada;

a) Para maior segurança na conferência, a recepção deve dispor de cópias de todos os pedidos de compras efetuados ou a ordem de compra;

III - Validade: data limite de vida útil do medicamento expressa na embalagem e produto;

a) Recomenda-se que conste nos editais de licitação que os medicamentos, no ato da entrega, possuam prazo de validade de no mínimo doze meses a contar da data do faturamento ou por tempo suficiente para seu pleno consumo, considerando as condições de entrega, de distribuição e de transporte existentes, exceto para os casos excepcionais, previamente autorizados;

IV - 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. 10 - A arrumação do material na Unidade de Assistência Farmacêutica Municipal, 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;

- a) Os medicamentos com datas de validade mais próximas devem ficar à frente;

II - 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;

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

IV - 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 – 30° C);

V - Estocar os medicamentos isolados de outros materiais, principalmente, os de limpeza, material de consumo e outros;

VI - Embalagens abertas devem ser identificadas como número do lote e validade;

VII - Não armazenar medicamentos diferentes no mesmo estrado ou prateleira, para evitar possíveis trocas na hora da expedição;

VIII - Material passível de quebra (ampolas e frascos de vidros) devem ser guardados em locais menos expostos a acidentes;

IX - Manter próximo à área de expedição os produtos de grande volume e rotatividade;

X - Proteger os produtos contra pragas e insetos, colocando telas finas nas janelas;

XI - 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 para as Unidades de Saúde

**Art. 11** - O responsável pela Unidade de Saúde fará mensalmente o pedido dos medicamentos necessários para atender a demanda mensal.

**§ 1º** - Quando chegar o pedido de medicamento, a farmacêutica responsável pela farmácia e os demais funcionários fará a separação dos mesmos efetuando a conferência da quantidade, data de validade procedendo à baixa no sistema bem como definindo para qual unidade aquele medicamento será destinado.

**§ 2º** - Será preenchida uma ficha controle com a unidade de destino, a quantidade de caixas, o motorista responsável pela entrega e por fim o funcionário responsável pelo recebimento e conferências dos medicamentos em seu destino.

## Seção VI Do Controle de Estoque

**Art. 12** - 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:

- a) determinar quanto e quando comprar;
- b) acionar o setor de compras;
- c) determinar o que deve permanecer estocado;
- d) controlar quantidades, data de validade e valores estocados;
- e) identificar e retirar do estoque itens obsoletos ou danificados;
- f) realizar inventários anuais (farmácia central), inventários mensais das unidades de Saúde;

**§ 1º** - O controle de estoque fica evidenciado através das planilhas elaboradas pelas unidades e conferida pela farmacêutica responsável pela farmácia.

**§ 2º** - O responsável pela unidade deverá entregar na Farmácia Central as Planilhas de Controle de Estoque de Medicamentos, até o dia 05 do mês subsequente ao fechamento.



**Art. 13** - 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. O farmacêutico ou funcionário da farmácia deverá comunicar ao coordenador da Unidade de Saúde esses problemas ocorridos na farmácia.

**Art. 14** - Quando ocorrer problemas relacionados às farmácias de outras Unidades de Saúde, ou a pacientes de outras Unidades, o funcionário da farmácia deverá ligar para a Unidade de referência do paciente a fim de encaminhá-lo, ou solucionar o problema.

**Art. 15** - Determinar que alterações de formas farmacêuticas possam ser realizadas exclusivamente pelo prescritor ou pelo farmacêutico, desde que mantida a posologia prescrita.

**Art. 16** - Qualquer omissão ou dúvida gerada por estas dúvidas geradas por esta Instrução Normativa deverão ser solucionadas junto à Secretaria Municipal de Saúde e/ou na Controladoria Geral Municipal.

**Art. 17** - As unidades que infringirem esta instrução normativa estarão passíveis de advertência verbal, por escrito e, em caso de reincidência, de abertura de sindicância e possível instauração de processo administrativo disciplinar;

**Art. 18** - Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir de sua aprovação.



**Artur Leonardo Coelho Jordão**  
**Controlador Municipal**