



INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 01/2020, de 24 de Fevereiro de 2020.

DISPÕE SOBRE AS ROTINAS E PROCEDIMENTOS DE CONTROLE NA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA NO ÂMBITO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE JAGUARETAMA- CE.

A CONTROLADORIA GERAL DO MUNICÍPIO DE JAGUARETAMA, no uso de suas atribuições legais, com fulcro no Art. 1º, Parágrafo Único, inciso XVII e XXI, Art. 7º da Lei Municipal n° 967, de 29 de Setembro de 2017;

CONSIDERANDO que, no desempenho das competências institucionais, a Controladoria Geral do Município poderá regulamentar as atividades de controle;

CONSIDERANDO que a Instrução Normativa TCM/CE N° 01/2017, de 27 de abril de 2017, estabelece que é de competência da Controladoria Geral do Município orientar a gestão para o aprimoramento do Sistema de Controle Interno, sobre a aplicação da legislação e na definição das rotinas internas e dos procedimentos de controle;

CONSIDERANDO a Portaria N° 1.555/2013/MS do Ministério da Saúde, segundo a qual os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme RENAME e pactuação nas respectivas CIB;

CONSIDERANDO ainda a necessidade de disciplinar e normatizar os procedimentos de controle na Distribuição de Medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde do Município;

RESOLVE:

I – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa tem como finalidade disciplinar e normatizar os procedimentos de controle na Distribuição de Medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde do Município de Jaguaretama/CE.

Art. 2º Esta Instrução Normativa abrange a Secretaria Municipal de Saúde do Município de Jaguaretama/CE.

II – DOS CONCEITOS

Art. 3º A presente instrução tem como base os conceitos:

a) Medicamento: é toda substância ou associação de substâncias utilizadas para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estado patológicos, para o benefício do receptor. A distribuição de medicamentos e o ato de entrega racional aos usuários do

www.jaguaretama.ce.gov.br

Rua Tristão Gonçalves, 185 | Jaguaretama-CE

CEP: 63480-000 | Tel.: (88) 3576-1305



SUS (Sistema Único de Saúde), através de uma prescrição médica, prestando todas as informações acerca das características farmacodinâmica dos mesmos, bem como o estudo da posologia, verificação de interações medicamentosas com alimentos e contraindicações. Informações estas que devem ser repassadas aos usuários de forma clara e objetiva de modo que o mesmo não tenha nenhuma dúvida acerca da substância terapêutica proposta.

- b) ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- c) SUS – Sistema Único de Saúde;
- d) REMUME – Relação Municipal de Medicamentos;
- e) CAF – Central de Assistência Farmacêutica.

III – BASE LEGAL E REGULAMENTAR

Art. 4º A presente instrução será executada com base nas disposições legais/normativas:

- I - Constituição Federal de 1988;
- II - Constituição Estadual;
- III - Lei Complementar nº 101/2000;
- IV - Lei nº. 5.991/1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos;
- V - Portaria SVS/MS nº 344/1998 (regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e suas atualizações);
- VI - Portaria SVS/MS nº 06/1999 (aprova a instrução normativa SVS/MS nº 344/1998);
- VII - Portaria nº 533/2012 (elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME – no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS);
- VIII - Portaria GM/MS nº 1.555/2013 (Normas de financiamento de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS), além de:
- IX - Legislação Federal, Estadual e Municipal vigente e aplicável ao tema desta Instrução Normativa.

IV – DAS RESPONSABILIDADES

Art. 5º Da Secretaria Municipal de Saúde:

- I - manter atualizada e orientar os servidores quanto a execução desta Instrução Normativa, supervisionando sua aplicação;
- II - promover a divulgação e implementação desta Instrução Normativa;
- III - disponibilizar os meios materiais para as unidades executoras, a fim de que essas possam cumprir as determinações previstas nesta Instrução Normativa.

Art. 6º Das Unidades de Dispensação de Medicamentos e Farmácia Municipal Central (unidades executoras):

- I - alertar à Secretaria Municipal de Saúde sobre alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho, objetivando sua otimização, tendo em vista, principalmente o controle e dispensação de medicamentos;

www.jaguaretama.ce.gov.br

Rua Tristão Gonçalves, 185 | Jaguaretama-CE
CEP: 63480-000 | Tel.: (88) 3576-1305



- II - manter esta instrução Normativa à disposição de todos os funcionários/servidores públicos, zelando pelo fiel cumprimento da mesma;
- III - cumprir fielmente as determinações contidas nesta Instrução Normativa, relacionadas ao controle e dispensação de medicamentos nos estabelecimentos de saúde municipais;
- IV - solicitar à Secretaria Municipal de Saúde os materiais meios para as unidades executoras, a fim de que essas possam cumprir as determinações previstas nesta Instrução de Normativa;
- V - cabe à Farmácia Municipal Central a responsabilidade por realizar o cadastramento de pacientes insulino-dependentes para fornecimento de insumos (seringas para aplicação de insulina).

Art. 7º Da Central de Abastecimento Farmacêutico e Almoxarifado (unidades executoras):

- I - alertar a Secretaria Municipal de Saúde sobre alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho, objetivando sua otimização, tendo em vista, principalmente o acondicionamento, estoque, controle e distribuição dos medicamentos;
- II - manter esta instrução normativa à disposição de todos os funcionários/servidores públicos, zelando pelo fiel cumprimento da mesma;
- III - cumprir fielmente as determinações contidas nesta instrução normativa, relacionadas ao acondicionamento, estoque, controle e dispensação dos medicamentos;
- IV - solicitar à Secretaria Municipal de Saúde os materiais meios para as unidades executoras, a fim de que essas possam cumprir as determinações previstas nesta Instrução de Normativa;
- V - realizar o correto armazenamento, controle de estoque e prazos de validade e a dispensação dos medicamentos e insumos do componente básico da assistência farmacêutica às Unidades e Farmácia Municipal Central;
- VI - garantir o abastecimento da Farmácia Municipal Central e das Unidades instaladas junto às UBS com relação à dispensação de medicamentos.

V – DOS PROCEDIMENTOS

Art. 8º Das Responsabilidades da Farmácia e da Parte Técnica:

- I - O responsável pela Assistência Farmacêutica no Município é o Farmacêutico e o mesmo deverá observar as normas e legislações pertinentes da ANVISA.
- II - Cabe ao profissional Farmacêutico pelas Unidades de Saúde responder sobre a Responsabilidade Técnica (RT) perante o Conselho Regional de Farmácia.
- III - Os medicamentos sujeitos ao controle especial devem ter a verificação de estoque e a guarda da chave dos armários deve ficar sob responsabilidade do Farmacêutico.

Art. 9º Da Prescrição de Medicamentos:



- a) As aquisições e as prescrições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira – DCB (ou seja, o nome genérico da substância ativa), instituída pela Portaria nº. 1.179, de 17 de junho de 1996 da ANVISA ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme determina o art. 3º da Lei Federal nº 9.787/1999.
- b) Toda prescrição de medicamentos no âmbito das Unidades de Saúde Municipais deverá estar em consonância com a REMUME – Relação Municipal de Medicamento, compondo o elenco da farmácia básica, devendo os processos licitatórios obedecerem rigorosamente os critérios estabelecidos e itens preconizados na REMUME.
- c) A receita médica e odontológica deverá ser emitida em português compreensível e por extenso, em letra legível e em duas vias, em consonância com o art. 35, da Lei nº. 5.991/73, devendo conter:
- I - Nome do paciente;
 - II - Princípio ativo do medicamento;
 - III - Concentração, posologia;
 - IV - Quantidade a ser dispensada para o tratamento ou para o mês, no caso de uso contínuo;
 - V - Data e assinatura do(a) prescritor (a).

Art. 10 Da Dispensação de Medicamentos:

I - A dispensação dos medicamentos fica limitada aos portadores do Cartão Nacional do SUS - Sistema Único de Saúde em quantidade determinada mediante receita médica ou odontológica em duas vias assinada pelo profissional da rede Municipal de Saúde.

Parágrafo Único – Terá garantido o acesso a medicamentos os pacientes atendidos em unidades públicas ou privadas/conveniadas de referência Regional, Estadual ou Inter Estadual, mediante apresentação da receita médica.

II - O medicamento só será entregue ao paciente pelo farmacêutico e ou responsável pela dispensação das farmácias mediante receita médica e odontológica em duas vias, carimbada, datada e assinada pelo médico da rede Municipal de saúde. Excetuam-se os pacientes em tratamento através de serviços terceirizados, ou seja, serviços médicos especializados, mesmo assim o medicamento deverá ser entregue ao paciente mediante receita assinada pelo profissional.

III - A dispensação de insulinas e contraceptivos só deverá ser efetivada mediante apresentação de documento expedido pelos responsáveis dos Programas, especificando o nome do paciente, a data do acesso, a nomenclatura do medicamento e a quantidade necessária para uso no período, devidamente assinado e carimbado.

IV - Os medicamentos administrados em pacientes nas Unidades de Saúde, especialmente os injetáveis, deverão ser baixados no sistema de controle de estoque como consumo destas Unidades de Saúde.

V - Caso esteja em falta o medicamento na unidade de origem do paciente o responsável pela farmácia deverá recorrer à CAF ou a outras unidades retirando o referido medicamento através de uma ficha de movimentação.

www.jaguaratama.ce.gov.br

Rua Tristão Gonçalves, 185 | Jaguaratama-CE
CEP: 63480-000 | Tel.: (88) 3576-1305



VI - É obrigatório, no ato da dispensação do medicamento:

- a) Anotar na 1ª (primeira) via da receita (Fornecido e/ou Falta), datar e anotar a quantidade de medicamento fornecido ou sua falta;
- b) Devolver a 1ª (primeira) via ao paciente;
- c) Cabe ao farmacêutico e/ou responsável a dispensação dos medicamentos e a orientação quanto ao uso correto dos mesmos.

Art. 11 Da Dispensação de Insumos e Materiais:

I - As fitas para teste de glicemia e lancetas somente serão dispensadas para o automonitoramento, para paciente insulino dependente com Cartão Nacional do SUS, mediante documento de retirada expedido pelo setor responsável pelo Programa.

II - A quantidade de fita reagente dispensada deve ser estabelecida no cadastro conforme as necessidades para o mês.

III - O fornecimento de preservativos não necessita de prescrição e seu acesso deve ser facilitado com a disponibilização direta nos balcões de recepção das Unidades de Saúde.

IV - Em nenhuma hipótese poderá ser realizado procedimentos em usuários fora das Unidades de saúde, exceto aos usuários do SUS em tratamento domiciliar com indicação médica.

V - Cabe ao profissional de enfermagem a orientação quanto ao uso correto dos insumos e materiais dos programas estocados na farmácia.

Art. 12 Dos Medicamentos de Uso Contínuo:

I - Cabe ao prescritor definir se o tratamento é contínuo, devendo, obrigatoriamente, registrar o termo USO CONTÍNUO ao lado do nome do medicamento em questão.

II - As prescrições de medicamentos de USO CONTÍNUO têm validade de no máximo 06(seis) meses de tratamento, conforme avaliação clínica do paciente.

III - O prescritor deve escrever o prazo de validade da receita em meses, respeitando a normativa e a legislação vigente.

IV - A validade da receita será contada a partir da data da prescrição.

V - Expelido o prazo de validade da receita, o paciente deverá marcar nova consulta para reavaliação clínica e nova prescrição. Neste período, entre vencimento da receita e a reavaliação, a receita terá validade até o dia da sua nova consulta, após orientação ao paciente e confirmação de que não haverá novo atendimento sem reavaliação.

VI - Para os usuários não residentes no Município de Jaguarietama/CE não serão fornecidos medicamentos de uso contínuo, sendo esta uma obrigação do seu município de origem.

Art. 13 Dos Medicamentos Sujeitos ao Controle Especial:

I - As prescrições e dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial seguem as normas da Portaria nº. 344/98 e 06/99 da ANVISA.



II - A receita é válida por 30 (trinta) dias contados a partir da data da prescrição, devendo ser atendida em quantidade suficiente para 60 (sessenta) dias de tratamento, exceto os anticonvulsivantes e antiparkinsonianos, cuja prescrição pode ser feita para até 180 (cento e oitenta) dias.

III - Cabe aos responsáveis pela dispensação de medicamentos verificarem a data da última dispensação, a fim de evitar uso indevido ou indiscriminado destes medicamentos por parte dos usuários.

Art. 14 Do Armazenamento de Medicamentos e Materiais Médicos Clínicos:

I - Toda entrada de medicamento ou materiais nas farmácias deverão ser lançados no Sistema de Controle de Estoque, registrando-se o nome e especificações do medicamento, apresentação do produto, número dos lotes, data de validade e nome do fabricante, assim como as saídas também devem ser registradas no sistema.

II - Os medicamentos deverão ser organizados em estantes/prateleiras/gavetas nas seguintes condições:

- a) Em ordem alfabética, pelo princípio ativo;
- b) Com data de validade inferior à frente daqueles com data superior; c) Separados conforme os lotes e apresentação do produto.

III - Os medicamentos que exigirem refrigeração ambiental para a sua conservação devem ser armazenados em ambiente apropriado e adotando-se o controle de temperatura ambiental em planilha específica por meio de termômetro para o controle adequado. No caso dos medicamentos que requeiram acondicionamento em geladeira, exige-se o controle por meio de termômetro especial registrando-se também diariamente em planilha física afixada no mobiliário.

IV - Os medicamentos sujeitos ao Controle da Portaria 344/98 devem ser armazenados em local seguro, chaveado e isolado dos demais e deverá ficar sobre a guarda do Farmacêutico responsável.

V - No local da estocagem de medicamentos, material clínico e odontológico não será permitido nenhum armazenamento de outro material.

VI - O acesso às dependências das Farmácias e do Almoxarifado da CAF – Central de Assistência Farmacêutica, é restrito aos funcionários do setor, e quanto aos demais servidores, estes só poderão ter acesso desde que estejam acompanhados pelo farmacêutico responsável.

Art. 15 Do Pedido e Recebimento de Medicamentos e Materiais pelas Unidades de Saúde:

I - A solicitação de medicamentos e materiais de consumo deverá ser feita através de formulário de solicitação para a CAF – Central de Assistência Farmacêutica, contendo a assinatura dos responsáveis pelas Farmácias, no caso de medicamentos, e dos responsáveis pelas Unidades de Saúde no caso de materiais, sendo a solicitação de medicamentos e materiais mensal.

II - No ato da entrega dos materiais e/ou medicamentos solicitados pelas Unidades de Saúde, o responsável pela Unidade deverá conferir se a quantidade física coincide com



o pedido, suas especificações, data de validade e sua condição de armazenamento, podendo fazer a recusa e solicitação de correção da irregularidade, se necessário.

III - A primeira via da solicitação de medicamentos e materiais ficará na CAF – Central de Assistência Farmacêutica para controle da Unidade e a segunda via devendo ficar com o solicitante. A CAF – Central de Assistência Farmacêutica expedirá o documento de entrega que servirá de comprovante da entrega dos materiais e medicamentos.

Art. 16 Dos Medicamentos Vencidos:

I - O controle da validade dos medicamentos na farmácia e na CAF – Central de Assistência Farmacêutica é de responsabilidade do farmacêutico, e na sua ausência, do funcionário designado pela coordenação local.

II - Com relação aos medicamentos vencidos, os mesmos serão separados e tomadas as seguintes providências:

- a) Colocar um sinalizador que mencione “MEDICAMENTO VENCIDO”;
 - b) Em unidades não informatizadas, é preciso preencher uma Comunicação Interna, informando a razão da devolução, medicamento, lote, data de vencimento e quantidade;
 - c) Nas Unidades de Saúde informatizadas o Sistema permitirá a baixa dos medicamentos, podendo ser transferidos para descarte, enquanto nas Unidades de Saúde não informatizadas esta saída se dará manualmente via Livro-registro da Farmácia com a segunda via da Comunicação Interna, que deverá ser encaminhar ao Setor de Vigilância Sanitária do Município;
 - d) Todo medicamento vencido deverá ser encaminhamento para a Secretaria de Saúde do Município ou outro local definido por ela, que deverá providenciar o posterior descarte, e juntamente com a medicação vencida, nota explicativa justificando a razão pela qual ocorreu o vencimento dos medicamentos;
 - e) Os descartes de medicamentos vencidos deverão ser feitos de acordo com a legislação vigente;
- III - Os responsáveis pelas Unidades de Saúde ou farmácia poderão ser responsabilizados administrativamente em caso de perda ou vencimento de materiais ou medicamentos, sem a respectiva justificativa e/ou fundamentação.

VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17 Os medicamentos devolvidos por pacientes, deverão ser comunicados ao farmacêutico mediante CI (Comunicação Interna) para que sejam tomadas as devidas providências.

Art. 18 As segundas vias de receitas dos medicamentos dispensados, solicitações de materiais e medicamentos pelas unidades, formulários de devolução de medicamentos vencidos ou irregularidades comprovadas são documentos comprobatórios para saída de estoque e devem ficar arquivados nas Unidades por ordem cronológica e por tipo de documentos por um período de cinco anos.



Art. 19 Fica expressamente proibido a retirada de medicamentos e materiais distribuídos a pacientes, exceto para atendimento no local, bem como efetuar a entrega sem receita médica e ainda eliminar qualquer documento de controle.

Art. 20 Em caso de dúvidas e/ou omissões geradas por esta Instrução Normativa deverão ser solucionadas junto à Controladoria Geral do Município.

Art. 21 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Jaguaretama/CE, em 24 de Fevereiro de 2020.

Antônia Márcia Barbosa de Lima
Controladora Geral do Município
Portaria Nº 028/2018

ANTÔNIA MÁRCIA BARBOSA DE LIMA
CONTROLADORA GERAL DO MUNICÍPIO