



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ www.aracruz.es.gov.br

## **INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº. 001/2014**

“DISPÕE SOBRE OS  
PROCEDIMENTOS PARA O  
CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE  
MEDICAMENTOS, ESTABELECENDO  
ROTINAS NO ÂMBITO DA  
PREFEITURA MUNICIPAL DE  
ARACRUZ”.

**VERSÃO:** 01

**DATA:** 31/03/2014

**ATO APROVAÇÃO:** Decreto Municipal n.º 27.767 de 31 de março de 2014.

**UNIDADE RESPONSÁVEL:** Secretaria Municipal de Saúde - SEMSA

### **CAPÍTULO I**

#### **DA FINALIDADE**

Art. 1º - Esta Instrução Normativa tem por finalidade dispor sobre as rotinas e procedimentos a serem observados no controle e distribuição de medicamentos, no âmbito do Poder Executivo do Município de Aracruz.

### **CAPÍTULO II**

#### **DA ABRANGÊNCIA**

Art. 2º - A presente Instrução Normativa abrange todas as Unidades de Saúde da Administração Municipal que realizam o armazenamento ou distribuição de medicamentos da Administração municipal de Aracruz.

### **CAPÍTULO III**

#### **DOS CONCEITOS**

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



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

I - Medicamento: produto farmacêutico de uso humano, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

II - Correlato: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado no conceito anterior e posterior, e cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou com fins diagnósticos e analíticos;

III – Material Médico-clínico: são os materiais de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnóstico, terapêutico ou cirúrgico.

IV - Procedimentos de Controle: procedimentos inseridos nas rotinas de trabalho com o objetivo de assegurar a conformidade das operações, visando restringir o cometimento de irregularidades e/ou ilegalidades e preservando o patrimônio público;

V - Distribuição: o conjunto de meios utilizados para fazer com que o produto ou serviço chegue ao consumidor/utilizador final;

VI - Unidade de Saúde: para fins desta Instrução Normativa, unidades de saúde são todos os locais onde são desenvolvidas atividades relacionadas à área da saúde, e que utilizam bens de consumo adquiridos com recursos da Secretaria Municipal de Saúde/Fundo Municipal de Saúde;

VII - Unidade Responsável: refere-se à Divisão de Farmácia e Medicamentos, gerenciada pela Coordenação de Assistência Farmacêutica, a qual está vinculada à Secretaria Municipal de Saúde;

VIII - Unidades Executoras: todas as unidades da estrutura organizacional que se sujeitarão à observância da presente Instrução Normativa.



# PMA

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

SECRETARIA  
DE SAÚDE

## **CAPÍTULO IV**

### **BASE LEGAL**

Art. 4º - A presente Instrução Normativa está fundamentada na seguinte legislação: Lei Federal nº 9.787/1999; Lei Federal nº 5.991/1.973; Lei Federal nº 6.360/1.976; Portaria 344/1998 da ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária e RDC nº 44/2010 ANVISA e Resolução nº 227 de 25 de agosto de 2011 do TCE-ES.

## **CAPÍTULO V**

### **DA ORIGEM DA INSTRUÇÃO NORMATIVA**

Art. 5º - Esta instrução normativa origina-se da necessidade de orientar e normatizar os procedimentos a serem adotados no controle e na distribuição de medicamentos no município de Aracruz.

## **CAPÍTULO VI**

### **DAS RESPONSABILIDADES**

Art. 6º - É de competência da Unidade Responsável:

I - Promover a divulgação e implementação da Instrução Normativa, mantendo-a atualizada;

II - Orientar as Unidades Executoras e supervisionar sua aplicação;

III - Promover discussões técnicas com as Unidades Executoras e com a Unidade de Controle Interno, para definir as rotinas de trabalho e os respectivos procedimentos de controle que devem ser objeto de alteração, atualização ou expansão;

IV - Elaborar Procedimentos Operacionais Padrões (POP's) das atividades descritas nesta Instrução Normativa a serem adotados;

Art. 7º - São responsabilidades das Unidades Executoras:



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

I - Atender às solicitações da Unidade Responsável pela Instrução Normativa, quanto ao fornecimento de informações e à participação no processo de atualização;

II - Alertar a Unidade Responsável pela Instrução Normativa sobre alterações que se fizerem necessárias nas rotinas de trabalho, objetivando a sua otimização, tendo em vista, principalmente, o aprimoramento dos procedimentos de controle e o aumento da eficiência operacional;

III - Manter a Instrução Normativa à disposição de todos servidores da Unidade, velando pelo fiel cumprimento da mesma;

IV - Cumprir fielmente as determinações da Instrução Normativa, em especial quanto aos procedimentos de controle e quanto à padronização dos procedimentos na geração de documentos, dados e informações.

Art. 8º - São responsabilidades da Unidade de Controle Interno:

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

II - Avaliar a eficácia dos procedimentos de controle, através da atividade de auditoria interna, propondo alterações na Instrução Normativa para aprimoramento dos controles;

III – Elaborar check-list de controle.

## CAPÍTULO VII

### DOS PROCEDIMENTOS

#### Seção I

#### Do Controle e Armazenagem

Art. 9º - Todo e qualquer material recebido, expedido ou descartado pela **Seção de Medicamentos** será devidamente conferido e registrado no software



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

de controle de estoque, garantindo sua rastreabilidade e proporcionando, dessa forma, o histórico de entrada e saída dos mesmos. O Controle de Estoque também deverá ser realizado na ficha de prateleira.

Art. 10 - A **Seção de Medicamentos** não receberá material que não estiver munido de documento contábil (Nota Fiscal, Termo de Doação, Autorização de Fornecimento), que possibilite registrar sua entrada e saída.

Art. 11 - Todos os campos disponíveis no software serão devidamente preenchidos com as respectivas informações dos produtos, devendo ser informados também na ficha de controle de estoque a data da entrada, descrição do produto, quantidade, lote, fabricante, validade e fornecedor nos casos de entrada. Quando se tratar de saída **da Seção de Medicamentos**, deve conter a unidade de saúde receptora.

Art. 12 - Nas unidades informatizadas e não informatizadas, onde o controle será realizado manualmente, tais controles serão devidamente arquivados para eventuais consultas, ficando a disposição dos órgãos de controle, por um período não inferior a cinco anos.

Art. 13 - **Na Seção de Medicamentos**, assim como em todas as Unidades de Saúde, os medicamentos serão organizados em ordem alfabética por nome genérico (DCB), lote e validade, devendo o medicamento com prazo de validade mais próxima estar à frente do medicamento com vencimento posterior.

Art. 14 - A fim de manter a eficácia dos produtos, os mesmos serão conservados ao abrigo da luz direta; mantendo distância entre eles para facilitar a circulação de ar; observando o empilhamento máximo recomendado pelo fabricante; sem contato direto com o chão e com as paredes; não muito próximo do teto; em local específico e destinado somente para este fim; e dentro de parâmetros de umidade e temperaturas indicados pelos fabricantes.

Art. 15 - Os medicamentos sujeitos ao controle da Portaria da ANVISA nº 344/1.998 devem ser armazenados sob chave ou outro dispositivo que ofereça



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

segurança, em local exclusivo para este fim e sob a responsabilidade do farmacêutico.

Art. 16 - Os medicamentos que devem ser mantidos sob-refrigeração, terão a temperatura de armazenamento controlada utilizando termômetro que registre as temperaturas máximas e mínimas. O refrigerador deve ser utilizado exclusivamente para armazenar medicamentos. A temperatura deve ser registrada diariamente em planilha específica.

## Seção II

### Da Distribuição

Art. 17 - Para a solicitação de material as Unidades emitirão, mensalmente, à Seção de Medicamentos, a solicitação de material em formulário próprio, devidamente assinada e carimbada pelo responsável da Unidade, com todos os campos preenchidos.

Art. 18 - Obrigatoriamente deve ser contada e informada à quantidade total dos produtos existente na Unidade antes de efetuar o pedido de reposição, informando a data da contagem.

Art. 19 - Deverá ser observado sempre o consumo médio mensal da Unidade para realizar o pedido, de forma que não haja ruptura no atendimento nem estoque em excesso.

Art. 20 - A solicitação de materiais deverá ser encaminhada à Seção de Medicamentos no início de cada mês, para atendimento da entrega mensal.

Art. 21 - A Seção de Medicamentos deverá ressaltar a quantidade solicitada pela unidade e a quantidade atendida.

Art. 22 - O material solicitado pela Unidade será separado na **Seção de Medicamentos** e encaminhado e ficará aguardando a retirada do mesmo pelo responsável da referida Farmácia da Unidade.



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

Art. 23 - Juntamente com o material seguirá para a Unidade solicitante uma da requisição eletrônica de saída de materiais, a qual deverá assinada pelo responsável que conferiu e recebeu os materiais.

Art. 24 - Deverá ser devidamente arquivado na Seção de Medicamentos, em arquivo individual e devidamente identificado, a 1ª via da solicitação expedida pela Unidade solicitante juntamente com a via da requisição eletrônica de saída de material.

Art. 25 - As Unidades manterão, em arquivo organizado, as solicitações de materiais expedidas juntamente com as requisições eletrônicas de saída, recebidas da Seção de Medicamentos, para eventuais conferências, fiscalizações e etc.

Art. 26 - Quando da distribuição de medicamentos pela Unidade de Saúde aos usuários, somente se dará mediante apresentação de receituário médico, prescrito obrigatoriamente, por profissional habilitado e com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) e o cartão do AMA. O receituário deverá ser carimbado, assinado e datado pelo médico responsável. Além disso, o receituário deverá estar devidamente preenchido com a concentração, posologia, quantidade a ser dispensada e a duração do tratamento com o referido medicamento. Será vedado o atendimento de receituários contendo rasuras ou que não estiverem devidamente preenchidos.

Art. 27 - Nas Unidades de Saúde, o dispensador deverá registrar no receituário a quantidade do medicamento que foi dispensado, o número do cartão AMA do paciente, a data do atendimento e seu nome de forma legível, devendo a primeira via da receita ser devolvida ao usuário e a outra via (ou cópia) ficar retida na Unidade, a qual deverá ser encaminhada para o núcleo de Assistência Farmacêutica no fim de cada mês, acompanhado do mapa de movimentação e balanço, onde será arquivada para fins administrativos.

Art. 28 - Será fornecida quantidade de medicamento de uso contínuo para um período máximo de 30 (trinta) dias de tratamento, ficando a critério do



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

farmacêutico a reavaliação dos casos em acompanhamento farmacoterapêutico.

Art. 29 - A idade mínima para retirada de medicamentos controlados é de 18 anos.

Art. 30 - Nas Unidades de Saúde informatizadas deverá ser verificado se o usuário já se encontra cadastrado no sistema. Havendo o cadastro, confirmar os dados cadastrados com o paciente, alterando os que se fizerem necessários. Não havendo cadastro deverá ser realizado o cadastro de imediato, preenchendo todos os campos existentes no software/sistema.

Art. 31 - Nas Unidades de Saúde informatizadas a entrega de medicamentos deverá ser registrada no sistema de informática, seguindo o procedimento estabelecido na Seção I estabelecidos nesta Instrução Normativa.

Art. 32 - Quando na Unidade de Saúde inexistir o(s) medicamento(s) para distribuição aos pacientes, o responsável pela Unidade de Saúde deverá entrar em contato com a Seção de Medicamentos, para verificar se nele ou em outra Unidade possui tais itens. Havendo estoque na Seção de Medicamentos ou em outra Unidade, o dispensador deve encaminhar o paciente ou responsável, para que o mesmo seja atendido na Unidade pertinente.

### Seção III

#### Do Recebimento e Conferência nas Unidades de Saúde

Art. 33 - Ao receber os medicamentos/produtos o responsável procederá à conferência confrontando entre a requisição eletrônica de saída e os produtos recebidos.

Art. 34 - Havendo divergência de quantidades entre a requisição eletrônica de saída e os produtos recebidos, a Unidade de Saúde deverá comunicar formalmente a Seção de Medicamentos, para devida e imediata correção.

Art. 35 - O responsável pelo recebimento deverá, também, inspecionar o produto quanto a sua embalagem (presença de umidade, condições do rótulo,



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

condições de fechamento da embalagem e condições da caixa), e ainda quanto à qualidade macroscópica - sinais físicos (odor, presença de precipitados, separação de fases, homogeneidade da coloração e presença de sujidades), observando sempre o prazo de validade dos produtos. Qualquer alteração deverá ser comunicada formalmente à Seção de Medicamentos para devida e imediata correção.

Art. 36 - Quando a Seção de Medicamentos enviarem produtos que não serão utilizados pela Unidade de Saúde, seja pela especificação incorreta ou pela falta de demanda, estes deverão ser devolvidos à Seção de Medicamentos, justificando sua devolução e realizando da mesma forma o registro de entrada e saída no controle de estoque.

Art. 37 - Toda devolução será acompanhada de Documento de Devolução de Medicamentos contendo o nome da Unidade Saúde, nome genérico do medicamento, código, unidade, quantidade, lote, data de validade e assinatura do responsável pela Unidade de Saúde. Neste Documento deverá ser justificado o motivo da devolução.

## Seção IV

### Dos Medicamentos com Vencimentos Próximos ou Vencidos

Art. 38 - Todo o medicamento que por ventura estiver com a data de validade próxima ao vencimento, e se dentro desse período não for ser utilizado pela Unidade de Saúde, deverá ser devolvido a Seção de Medicamentos com prazo mínimo de 90 dias, antes do vencimento.

Art. 39 - Constatada a existência de medicamentos vencidos, competem as Unidades de Saúde, separá-los imediatamente dos demais, segregando-os em área específica e sinalizando com cartazes com os dizeres "MEDICAMENTOS VENCIDOS".

Art. 40 - Ao constatar a existência de medicamentos vencidos, o responsável pela Farmácia deverá relacionar os itens vencidos, suas quantidades,

Av. Morobá, n.º 20 – Bairro Morobá – Aracruz/ES – CEP: 29.192-733

Telefone: (27) 98868-0257 / 98807-1419 – e-mail: [semsa.svs@aracruz.es.gov.br](mailto:semsa.svs@aracruz.es.gov.br)



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

apresentação, validade e lote em um documento de três vias (uma para o responsável pelo recolhimento, uma para arquivar na farmácia e outra para ser enviada para a Assistência Farmacêutica junto com o balanço mensal de medicamentos);

Art. 41 - Armazená-los de acordo com as normas da RDC nº 33/03 da ANVISA;

Art. 42 - Solicitar que o órgão responsável (AMBITEC) recolha estes produtos para devido descarte.

## CAPÍTULO VII

### CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 43 - Os termos contidos nesta Instrução Normativa, não exime a observância das demais normas competentes, que deverão ser respeitadas.

Art. 44 - Os demais procedimentos de Padronização, Prescrição e Dispensação de medicamentos estão contidos na Portaria Municipal 08 de junho de 2011 (em anexo).

Art. 45 - Ficará a cargo da Unidade Responsável as atualizações e alterações desta Instrução Normativa.

Art. 46 - Os esclarecimentos adicionais a respeito deste documento poderão ser obtidos junto a Unidade Responsável.

Art. 47 - O Controle Interno, por sua vez, através de procedimentos de auditoria interna, aferirá a fiel observância dos dispositivos desta Instrução Normativa a serem cumpridas pela Unidade Responsável e pelas Unidades Executoras da estrutura administrativa da Prefeitura Municipal de Aracruz.

Art. 48 - A inobservância das normas estabelecidas nesta Instrução Normativa pelos agentes públicos acarretará instauração de processo administrativo para apurar responsabilidade conforme rege o Estatuto do Servidor Público



# PMA

SECRETARIA  
DE SAÚDE

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARACRUZ [www.aracruz.es.gov.br](http://www.aracruz.es.gov.br)

Municipal, Código de Ética e demais sanções previstas na legislação pertinente à matéria em vigor.

Art. 49 - Esta Instrução Normativa entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Aracruz, 27 de março de 2014.

**NALVA BERNADETE BARROS DE AMORIM**

Secretária Municipal de Saúde

**FÁBIO TAVARES**

Controlador Geral do Município