



INSTRUÇÃO NORMATIVA SCI Nº 001/2023

Versão nº 001

Aprovação em: 06/02/2024

Ato de Aprovação: 28/2024

Unidades Responsáveis: Secretaria Municipal de Saúde/Farmácia Básica Municipal

“Estabelece controles internos e procedimentos relativos à rotinas de recebimento, registro, armazenamento, conservação e dispensação de medicamentos da farmácia básica do Município de Santa Maria do Tocantins -TO.”

CAPÍTULO I DA FINALIDADE

Art. 1º Esta instrução normativa tem por finalidade disciplinar procedimentos e rotinas de recebimento, registro, armazenagem, conservação, dispensação da farmácia básica do Município de Santa Maria do Tocantins.

CAPÍTULO II DA ABRANGÊNCIA

Art. 2º A presente Instrução Normativa abrange Farmácia Básica Municipal de Santa Maria do Tocantins, em toda sua estrutura organizacional.

CAPÍTULO III BASE LEGAL

Art. 3º Os principais instrumentos legais e regulamentares que serviram de base para a presente Instrução Normativa são:

I - Constituição Federal de 1988 (art. 31); I

I - Lei Complementar nº 101/00;

III - Lei nº 4.320/64;



IV - Lei nº 14.133/21;

V – Lei nº 8.429/92;

VI- Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344/1998 e suas alterações;

VI - Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 802/1998 e suas alterações;

CAPÍTULO IV DAS RESPONSABILIDADES

Art. 4º É de competência da Unidade Responsável pela Instrução Normativa:

I - Promover a divulgação e implementação da Instrução Normativa, mantendo-a atualizada; orientar as áreas executoras e supervisionar sua aplicação;

II - Promover discussões técnicas com as unidades executoras e com a unidade responsável pela coordenação do controle interno, para definir as rotinas de trabalho e os respectivos procedimentos de controle que devem ser objeto de alteração, atualização ou expansão.

III - 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.

Art. 5º São responsabilidades das Unidades Executoras:

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 a disposição de todos os funcionários da unidade, velando pelo fiel cumprimento da mesma;



IV - Cumprir fielmente as determinações das Instruções Normativas, em especial quanto aos procedimentos de controle e quanto à padronização dos procedimentos na geração de documentos, dados e informações

Art. 6º Do Farmacêutico:

I - A ação do farmacêutico deve pautar-se pelos princípios éticos que regem o seu exercício profissional especialmente à propaganda, publicidade, promoção de medicamentos e a relação com o paciente. Cabe ao farmacêutico a garantia do cumprimento da legislação em vigor, das normas éticas dentro e fora da farmácia no estrito cumprimento dos atos inerentes ao farmacêutico e com vista a adequar a qualidade do serviço com as necessidades do paciente. O farmacêutico que não prestar efetiva assistência farmacêutica aos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, fica sujeito às penas previstas pela legislação;

II - Incluem-se nas atribuições dos farmacêuticos a responsabilidade pelas atividades técnicas de aquisição, armazenamento, controle e distribuição de medicamentos e materiais para os pacientes.

III – Manter documentação da farmácia Alvará Sanitário e de localização, Certificado de Regularidade junto ao CRF (conselho regional de farmácia) atualizados e afixados em local de fácil visualização, como também os Procedimento Operacional Padrão (POP) e o Plano de Gerenciamento de Resíduos do Serviço de Saúde (PGRSS) sempre atualizados.

IV – Manter a Relação De Medicamentos Essenciais (REMUME) atualizado com a realidade do município.

V – Manter a Comissão de Farmácia e Terapêutica Municipal, atualizada.

Parágrafo único. Cabe ao farmacêutico zelar pelo Acesso e Uso Racional de Medicamentos (URM), analisando e contribuindo com as práticas fármaco terapêuticas junto às equipes locais de saúde.

Art. 7º Na Unidades Básica de Saúde (UBS), cabe ao coordenador (farmacêutico) designar um servidor local para ser o responsável pelas ações administrativas



(recebimento, armazenamento e controle de estoque dos medicamentos) e pelo atendimento (fornecimento/dispensação, registro e orientações ao usuário).

§1º O responsável local desenvolverá suas atividades segundo orientações desta normativa, buscando apoio técnico do farmacêutico responsável ou do coordenador.

§2º Em caso de necessidade de substituição temporária do farmacêutico responsável pela farmácia da UBS, o Secretário Municipal de Saúde, indicará seu substituto.

CAPÍTULO V DOS PROCEDIMENTOS FARMÁCIA MUNICIPAL

Art. 8º A Farmácia Municipal deverá:

I - Estar em local limpo, seguro, de fácil acesso e arejado, com condições adequadas de temperatura, ventilação, luminosidade e umidade, que garanta a conservação e a manutenção do padrão de qualidade dos medicamentos e produtos para a saúde, bem como, deverá ser organizado de tal forma que haja a maximização do espaço, a garantia de segurança para os materiais estocados e a fácil circulação interna. O local deverá apresentar identificação externa visível por meio de nome e logotipo, e sinalização interna por letras ou placas indicativas nas estantes e locais de extintores de incêndio, entre outros.

II - O edifício deve se apresentar em bom estado de conservação, isento de rachaduras,

Art. 09º Medicamentos de controle especial:

I - necessário 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 com chave sob controle e responsabilidade legal do farmacêutico.



DA PRESCRIÇÃO

Art. 10. 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.

Art. 11. A receita médica ou odontológica deverá ser emitida preferencialmente em sistema informatizado, exceções a mesma deve apresentar –se em português compreensível e por extenso, em letra legível, em consonância com o art. 35, da Lei nº. 5.991/73, devendo conter:

I – Nome e endereço residencial do paciente;

II – Nome genérico do medicamento (DCB), quando possuir, e a concentração;

III – Quantidade a ser fornecida para o tratamento completo ou para no máximo um mês, quando de uso contínuo;

IV – Posologia e duração do tratamento;

V – Identificação legível do profissional prescriptor e seu número de registro no Conselho Profissional;

VI – Data de emissão e assinatura do prescriptor.

§ 1º Sempre que for necessário prescrever vários medicamentos para um único usuário (politerapia), recomenda-se a utilização de mais de um receituário para evitar erros de medicação.

§ 2º Compete ao cirurgião dentista a prescrição e aplicação de especialidades farmacêuticas de uso interno e externo, indicadas em odontologia, não podendo ultrapassar sua competência clínica, conforme art. 6, da Lei nº. 5.081/1966.

Art. 12. Compete aos nutricionistas a prescrição de suplementos nutricionais, necessários à complementação da dieta, conforme determina o inciso VII, do art. 4, da Lei nº. 8.234/1991, fica atribuída.



DOS MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO

Art. 13. Podem ser prescritos como medicamentos de uso contínuo:

- I – anti-hipertensivos;
- II – diuréticos;
- III - cardiovasculares;
- IV – hipoglicemiantes;
- V - hormonioterápicos e anticoncepcionais hormonais;
- VI – psicoterápicos.

Parágrafo único. A prescrição de fitas reagentes para glicemia capilar deverá seguir os critérios da Portaria nº. 2.583, de 10 de outubro de 2007, nos termos da Lei Federal nº. 11.347/2006, somente para o automonitoramento domiciliar dos portadores de Diabetes Mellitus insulino-dependentes, que tenham o Cartão Nacional do SUS e residência em Santa Maria do Tocantins/TO, devidamente cadastrados no sistema de informação e em acompanhamento pelo médico ou enfermeiro da UBS.

Art. 14. Cabe ao prescritor definir se o tratamento é contínuo, devendo, obrigatoriamente, registrar o termo uso contínuo ao lado do nome do medicamento prescrito.

§ 1º As prescrições de medicamentos de uso contínuo terão validade de, no máximo, 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, desde que o prescritor escreva na receita o prazo de validade em meses, respeitando a normativa e a legislação vigente, sendo que as prescrições de hormonioterápicos e anticoncepcionais hormonais poderão ter validade de no máximo 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, conforme avaliação médica.

§ 2º As prescrições que não tiverem o prazo de validade especificado por escrito na receita terão validade máxima de 90 (noventa) dias.

§ 3º A validade da receita será contada a partir da data da prescrição.

§ 4º Próximo ao período de vencimento da validade da receita, o usuário deverá ter nova consulta marcada para reavaliação clínica e nova prescrição, sendo que, comprovando



não ter conseguido a consulta no período que compreende o vencimento da receita e a nova reavaliação, a receita passará a ter validade até o dia da nova consulta.

DOS MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 15. As prescrições de medicamentos sujeitos ao controle especial devem seguir as normas das Portarias nº. 344/98 e nº. 06/99, da ANVISA.

CAPÍTULO VI

DO ACESSO E DO FORNECIMENTO/DISPENSAÇÃO

Art. 16. Atendendo às diretrizes organizativas dos serviços de saúde (regionalização/hierarquização), o fornecimento ou dispensação de medicamentos da lista de medicamentos da SMS ou outra lista especial de medicamentos do município fica limitada aos portadores do Cartão Nacional do SUS residentes no município de Santa Maria do Tocantins /TO e sujeito à comprovação.

§ 1º Fica vedada a dispensação ou fornecimento de medicamentos a pessoa menor de 14 (quatorze) anos, com exceção dos anticoncepcionais hormonais.

§ 2º No caso de medicamentos sujeitos ao controle especial, a idade mínima para o fornecimento ou dispensação é de 18 anos.

Art. 17. É obrigatório no ato do fornecimento ou da dispensação do medicamento:

I – Carimbar no verso da receita a palavra “entregue”, datar, anotar a quantidade de medicamento fornecida e assinar;

II – Se os medicamentos não estiverem contemplados na lista de medicamentos da SMS ou outra lista de medicamentos do SUS, carimbar no verso da receita “não padronizado”, datar e assinar;

III – Devolver a receita carimbada ao paciente.



CAPÍTULO VII DA ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO

Art. 18. O responsável pelo atendimento deverá apresentar o medicamento ao usuário e, conforme necessidade individual, orientar sobre o tratamento, observando:

- I – Nome genérico do medicamento;
- II – Modo de usar, de acordo com a prescrição do uso de cada medicamento;
- III – Horários de administração;
- IV – Quantidade de medicamento fornecida e duração do tratamento;
- V – Armazenamento.

Art. 19. O usuário também deverá ser orientado sobre o carimbo e, em caso de medicamento de uso contínuo, quando e como retirar a medicação novamente.

Parágrafo único. Além da orientação sobre os procedimentos previstos neste artigo, o usuário deverá ser sempre orientado a procurar a farmácia da UBS de sua área de abrangência, a fim de atender à política de universalização e racionalização do atendimento na Rede Municipal de Saúde.

CAPÍTULO VII DO REGISTRO DE ATENDIMENTO

Art. 20. É obrigatório o registro do fornecimento ou da dispensação de materiais e medicamentos no sistema informatizado no ato da entrega do item, prevendo assim o controle de entregas e de estoque.

Art. 21. Quando a prescrição contiver medicamentos constantes na Lista Municipal de Medicamentos e a Unidade Básica de Saúde não o dispuser em estoque, deverá ser registrada a falta no sistema, no item demanda reprimida.

CAPÍTULO IX DO ARMAZENAMENTO E CONTROLE DE ESTOQUE



Art. 22. Os medicamentos e materiais deverão ser armazenados nas estantes/prateleiras/gavetas:

I - Em ordem alfabética, pelo nome genérico;

II - Com data de validade inferior à frente daqueles com data superior;

III – Separados conforme os lotes;

IV – De forma que permita a visualização e a movimentação do que está armazenado.

Art. 23. Os medicamentos que exigirem refrigeração para a sua conservação devem ser armazenados em geladeira apropriada, fazendo o controle diário da temperatura na planilha “Controle Diário de Temperatura – conservação dos medicamentos – geladeira”.

§ 1º Os locais de armazenamento dos medicamentos que não exigem refrigeração também deverão ter controle diário de temperatura na planilha “Controle Diário de Temperatura – conservação dos medicamentos – ambiente”.

§ 2º Havendo problemas com a temperatura da geladeira e/ou ambiente, o servidor responsável, deverá, imediatamente, repassar ao farmacêutico Responsável ou ao coordenador da UBS, para as devidas providências.

CAPÍTULO X DO REABASTECIMENTO

Art. 24. O reabastecimento de medicamentos e materiais das Unidades Básicas de Saúde será realizado via sistema informatizado, baseada no Consumo Médio Mensal de Medicamentos e Materiais, levando-se em conta a sazonalidade e possíveis períodos de desabastecimento.

Art. 25. O pedido fora do cronograma somente será processado em três casos específicos:

I - Pedidos de medicamentos sujeitos a controle especial;

II – Quando a UBS não dispuser de espaço para estoque mensal, definido pelo coordenador/farmacêutico, acompanhado dos demais profissionais;



III – Justificativa técnica do farmacêutico responsável ou do coordenador explicando consumo atípico.

CAPÍTULO XI DO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS

Art. 26. No ato do recebimento, o responsável deverá inspecionar a quantidade de volumes e verificar se coincidem com os dados da nota de transferência/movimento, bem como os lacres, etiquetas e condições gerais, sendo que deverá assinar e datar a nota de recebimento.

Art. 27. Na conferência da nota de entrega, todo produto deve ser inspecionado quanto a sua embalagem, observando-se ainda:

I – A conferência da quantidade fornecida com a quantidade da nota de entrega e ordem de compra;

II – A observância do lote e do prazo de validade do medicamento.

II – Integridade da embalagem dos produtos.

Art. 28. Arquivar via/cópia da nota na farmácia, encaminhar ao setor responsável, devidamente assinada e, caso necessário, com notificação de qualquer divergência.

CAPÍTULO XII DO BALANÇO DO ESTOQUE

Art. 29. O balanço de estoque deverá ser trimestral na Unidade Básica de Saúde via sistema informatizado para medicamentos controlados e não controlados.

§ 1º Fica permitido o fechamento da farmácia por até 4 (quatro) horas para balanço, conforme calendário programado, que deve ser submetido para aprovação com antecedência da Secretária Municipal de Saúde.



§ 2º O calendário do balanço é de responsabilidade do farmacêutico.

Art. 30. A responsabilidade pelo balanço de estoque é da comissão especial de inventario de medicamentos.

CAPÍTULO XIII

DOS MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE PRÓXIMO AO VENCIMENTO

Art. 31. O controle da validade dos medicamentos é de responsabilidade do

Art. 32. O profissional farmacêutico, realizará a comunicação dos medicamentos, com previsão de vencimento para (03) três meses, a Unidade Básica de Saúde, informando a disponibilidade do medicamento para remanejamento, conforme segue:

§ 1º O procedimento deverá ser oficializado aos profissionais prescritores, especificando o que está sendo disponibilizado (nome genérico do medicamento, lote, data de validade e quantidade).

§ 2º Cabe ao farmacêutico responsável acompanhar todo processo, inclusive fazer a intermediação entre o remanejamento e os pedidos de reabastecimento das Unidades Básicas de Saúde.

CAPÍTULO XIV

DESCARTE DE MEDICAMENTOS

Art. 33. Constatando-se a existência de medicamentos vencidos, os mesmos deverão ser segregados dos demais, sob as seguintes circunstâncias:

I – Sinalização que mencione “medicamento vencido”;

II - Os medicamentos controlados vencidos serão documentados e entregues à vigilância sanitária do município, para que esta emita o laudo de vencidos necessário para que possa ser dada a baixa dos mesmos no sistema informatizado, em seguida é realizado o descarte.

III - Os medicamentos vencidos são retirados do estoque e encaminhados para a vigilância sanitária local para adequado descarte.



Art. 34. Constatando-se a existência de medicamentos danificados, os mesmos deverão ser segregados dos demais, sob as seguintes circunstâncias:

I – Sinalização que mencione “medicamento danificado”;

Art. 35. A farmácia poderá receber dos usuários medicamentos vencidos e/ou danificados, devendo segregá-los e enviá-los diretamente vigilância sanitária para o adequado descarte, sem a necessidade de inserção no sistema de estoque.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.36. O acesso às dependências da Farmácia e respectivo setor de estocagem é restrito aos funcionários do setor. Demais servidores poderão ter acesso quando acompanhados;

Art. 37. Esta Instrução Normativa deverá ser atualizada sempre que fatores organizações, legais ou técnicos assim o exigirem, a fim de verificar a sua adequação aos requisitos, bem como manter o processo de melhoria contínua.

Art. 38. A UBS deverá manter, para consulta, informações da farmácia que contenha:

I – Notas de entrada de medicamentos;

II – Planilhas do controle diário de temperatura (geladeira e ambiente) e balanço de estoque de medicamentos;

III – Informativos sobre medicamentos e documentos correlacionados (Instrução Normativa, Decretos, Portarias, REMUME, Formulários de Pedidos de Medicamentos,



ESTADO DO TOCANTINS
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MARIA DO TOCANTINS
CONTROLE INTERNO



Parágrafo único. Todos os documentos e listas de medicamentos deverão ser mantidos arquivados junto ao Fundo Municipal de Saúde.

Art. 39. Nenhum medicamento e/ou produto para a saúde pode ser dispensado sem a respectiva receita médica, sob pena de responsabilidade.

Art. 40. Ficam os servidores da Secretaria Municipal de Saúde submetidos a essa Instrução Normativa, cumprindo e fazendo cumprir o estabelecido, sob pena das sanções previstas na legislação pertinente.

Art. 41. Os casos omissos serão analisados e decididos pela Diretoria-Geral da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Maria do Tocantins/TO.

Art. 42. Essa Instrução Normativa entrará em vigor na data da sua publicação revogando as disposições em contrário.

Santa Maria do Tocantins/TO, 15 de Janeiro de 2024.

Itamar Barrachini
Prefeito Municipal

Lucilene Aguiar Pegnoratto Campos
Controlador Interno