

INSTRUÇÃO NORMATIVA SSP Nº. 002/2013

DISPÕE SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA O CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE MATERIAL MÉDICO-CLÍNICO, ESTABELECENDO ROTINAS NO ÂMBITO DA ADMINISTRAÇÃO DIRETA DO PODER EXECUTIVO MUNICIPAL.

VERSÃO: 01

UNIDADE RESPONSÁVEL: Gerência de Assistência Farmacêutica

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 e de material médico-clínico, no âmbito do Poder Executivo do Município de Guarapari - ES.

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 e de materiais médico-clínico da Administração municipal de Guarapari - ES.

CAPÍTULO III DOS CONCEITOS

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

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 diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;

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 Unidade de Farmácia e Medicamentos, 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.

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.

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 e de material médico-clínico no município de Guarapari - ES.

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 fluxograma dos procedimentos e atividades descritas nesta Instrução Normativa a serem adotados;

V - Assumir a responsabilidade pelo fornecimento de informações à Gerência de Administração Financeira e Contabilidade – **GEFINCON** e ao Controle Interno.

Art. 7º - 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 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 de controle de estoque, garantindo sua rastreabilidade e proporcionando, dessa forma, o histórico de entrada e saída dos mesmos. Não havendo Software para Controle de Estoque deverá ser utilizada a ficha de prateleira para o devido Controle.

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

Art. 11 - Todos os campos disponíveis no software serão devidamente preenchidos com as respectivas informações dos produtos. Não havendo software de controle de estoque deverão ser informados na ficha de controle de estoque a descrição do produto, quantidade, lote, fabricante, validade e fornecedor, nome e assinatura do servidor responsável, 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, 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 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, e em duas vias.

Parágrafo Único. Com exceção dos antibióticos, pois estes deverão ser repostos diariamente. As Unidades de Saúde deverão enviar o receituário

médico dos pacientes que fizeram uso do antibiótico e quando estes forem armazenados em ampolas, remeter, também, as ampolas que guardavam o antibiótico à Seção de Medicamentos.

Art. 18 - Obrigatoriamente deve ser contada e informada a 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 semanal 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 com antecedência mínima de 05 (cinco) dias úteis, para atendimento ao cronograma de entrega mensal, estabelecido pela Seção de Medicamentos.

Art. 21 - A Seção de Medicamentos deverá ressaltar a quantidade solicitada pela unidade e a quantidade atendida. Quando a quantidade fornecida for inferior a quantidade solicitada, deverá ser justificada ao solicitante a razão pelo não atendimento completo da solicitação realizada.

Art. 22 - O material solicitado pela Unidade será separado na Seção de Medicamentos e encaminhado à Unidade na data estabelecida no cronograma de entrega.

Art. 23 - Juntamente com o material seguirá para a Unidade solicitante duas vias da requisição eletrônica de saída de materiais, devidamente carimbada e assinada pelo responsável pela liberação dos 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, que retornará da Unidade devidamente assinada e carimbada pelo responsável que recebeu e conferiu os materiais na Unidade.

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 auditorias diversas.

Art. 26 - Quando da distribuição de medicamentos pela Unidade de Saúde aos pacientes, 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). O receituário deverá ser carimbado, assinado e datado pelo médico responsável. Não havendo receituário médico devidamente preenchido o atendimento não será realizado.

Art. 27 - Nas Unidades de Saúde, o Receituário Médico deverá ser carimbado e discriminado cada medicamento fornecido da receita, com anotação da quantidade atendida, datada e rubricada pelo funcionário, devendo uma via da receita (ou cópia) ficar retida na Unidade.

Art. 28 - A idade mínima para retirada de medicamentos básicos é de 16 (dezesseis) anos e para medicamentos controlados, 18 (dezoito) anos. Para a retirada de anticoncepcionais, puérpera e mães menores de 16 (dezesseis) anos não serão exigidas idade mínima.

Art. 29 - Nas Unidades de Saúde informatizadas deverá ser verificado se o paciente 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. 30 - 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. Após o registro será emitida a guia de retirada de medicamentos através do sistema, que deverá ser assinada pelo paciente ou responsável e também pelo agente público entregador.

Art. 31 - Nas Unidades de Saúde não informatizadas a entrega de medicamentos deverá ser registrada em livro, contendo pelo menos o nome do paciente ou responsável, data de nascimento, o endereço, o número do telefone e a assinatura do paciente ou responsável, devendo ser registrado ainda, a especificação do medicamento e quantidade atendida.

Art. 32 - Quando na Unidade de Saúde inexistir o(s) medicamento(s) para distribuição a 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 agente público 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. 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. 34 - No recebimento dos medicamentos, o servidor da Unidade de Saúde, responsável pelo recebimento deve verificar se os mesmos estão acompanhados pelo formulário de Solicitação de Materiais expedido pela Unidade de Saúde, deverá constar, também, na entrega as duas vias da requisição eletrônica de saída.

Art. 35 - O responsável pelo recebimento deverá, também, inspecionar o produto quanto a sua embalagem (presença de umidade, condições do rótulo, 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 - Estando os materiais/medicamentos de acordo com o solicitado deverão ser assinadas as duas vias da requisição eletrônica de saída de materiais, expedida pela Seção de Medicamentos, devendo uma via retornar para a Seção de Medicamentos, e a outra deverá ser arquivada na própria Unidade de Saúde para eventuais conferências, fiscalizações e auditorias.

Art. 37 - Quando a Seção de Medicamentos enviar 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. 38 - Toda devolução será acompanhada do Formulário 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 Formulário deve ser justificado o motivo da devolução.

Seção IV

Dos Medicamentos com Vencimentos Próximos ou Vencidos

Art. 39 - Todo o medicamento que porventura 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 60 (sessenta) dias, antes do vencimento.

Art. 40 - 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. 41 - Ao constatar a existência de medicamentos vencidos, deverá ser preenchido o documento de devolução de medicamentos e este será enviado à Gerência de Assistência Farmacêutica, juntamente com os medicamentos vencidos e serem descartados, e, à Seção de Medicamentos, para que seja realizada a baixa do medicamento no controle de estoque.

Art. 42 - É vedado às Unidades de Saúde/Seção de Medicamentos, receber medicamentos vencidos que não constem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e que também não tenham sido dispensados pelos mesmos.

Art. 43 - A Seção de Medicamentos estabelecerá controle mensal de produtos perdidos, seja por prazo de validade ou outro fato que inviabilize sua utilização. Deverão ser informados neste controle a especificação do produto, quantidade, motivo da perda, lote, validade e os valores, unitário e total.

CAPÍTULO VII CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 44 - Os termos contidos nesta Instrução Normativa, não exime a observância das demais normas competentes, que deverão ser respeitadas.

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 do Município de Guarapari – ES.

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 Municipal e demais sanções previstas na legislação pertinente à matéria em vigor.

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

Guarapari – ES. 28 de março de 2013.

**Márcio José Siqueira Pinheiro
Controlador Geral**

**Aurelice Vieira Souza
Secretária Municipal de Saúde**

**Lígia Silva Santos
Gerente de Assistência Farmacêutica**