# Procedimento Operacional Padrão (POP)

**Título:** POP 017 - Aquisição, Conferência, Armazenamento, Escrituração, Dispensação e Controles de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

**Versão:** 01

**Data de Emissão:** [Inserir Data]

**Próxima Revisão:** [Inserir Data]

**Elaborado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável]

**Aprovado por:** [Nome do Farmacêutico Responsável Técnico]

**1. OBJETIVO**

Padronizar todos os procedimentos relacionados aos medicamentos sujeitos a controle especial (listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C5 - conforme aplicável à drogaria) na **[Nome da Drogaria]**, desde a aquisição até a dispensação e escrituração, garantindo o cumprimento rigoroso da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, da RDC 44/2009 e demais legislações pertinentes, visando prevenir o desvio e o uso indevido destes medicamentos.

**2. APLICAÇÃO**

Este procedimento aplica-se a todas as etapas do ciclo de vida dos medicamentos sujeitos a controle especial dentro da drogaria, envolvendo exclusivamente o farmacêutico responsável técnico e/ou seus substitutos legalmente habilitados.

**3. RESPONSABILIDADES**

* **Farmacêutico Responsável Técnico (e Farmacêutico Substituto):** É o **ÚNICO** responsável por todas as etapas descritas neste POP: qualificação específica de fornecedores, aquisição, conferência no recebimento, armazenamento seguro, escrituração (manual ou SNGPC), avaliação de receitas/notificações, dispensação, orientação ao paciente, guarda de receitas/notificações, elaboração e envio de balanços (BMPO, BSPO, RMNRA, etc.) e controle geral do estoque físico e escritural. Deve possuir Autorização Especial (AE) válida junto à ANVISA.
* **Responsável Legal:** Prover a infraestrutura necessária (armário seguro, sistema SNGPC se aplicável) e garantir as condições para que o farmacêutico cumpra suas responsabilidades legais.
* **Demais Funcionários:** **NÃO** devem manusear, dispensar ou ter acesso irrestrito aos medicamentos controlados ou à sua documentação (receitas, livros, etc.). Devem encaminhar imediatamente qualquer prescrição ou solicitação referente a controlados ao farmacêutico.

**4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS**

* Autorização Especial (AE) da ANVISA válida.
* Armário exclusivo para guarda dos medicamentos controlados, resistente, trancado à chave, localizado em área de acesso restrito.
* Livros de escrituração específicos (se aplicável pela legislação local/tipo de controle) ou acesso ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).
* Local seguro e organizado para arquivamento de receitas, notificações de receita retidas e balanços.
* Material de consulta: Portaria 344/98 atualizada, listas de substâncias controladas, RDCs pertinentes.

**5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO**

**5.1. Qualificação de Fornecedores e Aquisição (Farmacêutico)**

1. Seguir o **POP 009 - Seleção e Qualificação de Fornecedores**, verificando adicionalmente se o fornecedor (distribuidor) possui Autorização Especial (AE) válida para distribuir substâncias/medicamentos controlados.
2. Realizar a compra somente de fornecedores qualificados e com AE válida.
3. A Nota Fiscal de compra de medicamentos controlados deve atender aos requisitos específicos da Portaria 344/98 (ex: menção à lista da substância).

**5.2. Recebimento e Conferência (Farmacêutico)**

1. O recebimento deve ser realizado **exclusivamente pelo farmacêutico**.
2. Conferir a Nota Fiscal com o pedido e com os produtos físicos recebidos (nome, concentração, forma farmacêutica, fabricante, lote, quantidade, validade).
3. Verificar a integridade das embalagens e a regularidade dos produtos (registro ANVISA).
4. Conferir se os dados da Nota Fiscal estão corretos e completos conforme Portaria 344/98.
5. Em caso de qualquer divergência ou irregularidade, segregar o produto, não dar entrada no estoque e contatar imediatamente o fornecedor e, se necessário, a vigilância sanitária.

**5.3. Armazenamento (Farmacêutico)**

1. Após a conferência e aceite, armazenar **imediatamente** os medicamentos controlados no armário exclusivo, resistente e trancado à chave.
2. O armário deve estar localizado em área de acesso restrito (ex: sala do farmacêutico, estoque restrito).
3. A chave do armário deve permanecer sob a guarda e responsabilidade **exclusiva** do farmacêutico.
4. Organizar os medicamentos dentro do armário de forma lógica (ex: por lista, ordem alfabética), aplicando o sistema PVPS/FEFO.

**5.4. Escrituração (Farmacêutico)**

1. **SNGPC:** A drogaria **DEVE** estar credenciada e realizar a escrituração eletrônica de entrada (compras), saída (dispensações, perdas, transferências) e perdas de medicamentos antimicrobianos (conforme RDC 471/21) e controlados (Portaria 344/98) através do SNGPC, conforme prazos e normas da ANVISA.
   * Registrar as entradas no SNGPC após o recebimento e conferência, com base na Nota Fiscal.
   * Registrar as saídas por dispensação após a avaliação e retenção da receita/notificação válida.
   * Registrar as perdas (vencimento, avaria, furto) conforme ocorrência e documentação comprobatória.
   * Realizar o fechamento do inventário e a transmissão dos arquivos XML ao SNGPC dentro do prazo legal (geralmente semanal).
   * Manter o certificado digital do farmacêutico (e-CPF) válido e seguro.
2. **Livros Manuais (Se Exigido):** Caso a legislação local ou alguma situação específica ainda exija livros manuais para algum tipo de controle, estes devem ser escriturados pelo farmacêutico, sem rasuras, mantendo o estoque atualizado e seguindo as normas da Portaria 344/98.

**5.5. Dispensação (Farmacêutico - ATO PRIVATIVO)**

1. A dispensação de medicamentos controlados só pode ser realizada **pelo farmacêutico**, mediante apresentação e retenção da Notificação de Receita (Amarela - A1/A2/A3; Azul - B1/B2) ou Receita de Controle Especial em 2 vias (listas C1, C2, C3, C5), conforme a lista da substância.
2. Seguir rigorosamente os procedimentos de avaliação da receita/notificação descritos no **POP 004 - Dispensação de Medicamentos (item 5.5)**, verificando:
   * Tipo de receituário correto para a lista.
   * Validade da receita/notificação (geralmente 30 dias, exceto alguns casos).
   * Preenchimento completo de TODOS os campos obrigatórios (emitente, paciente, medicamento, quantidade, posologia, data, assinatura, etc.).
   * Quantidade máxima permitida por receita/notificação.
   * Ausência de rasuras ou ilegibilidade.
3. **Consulta de Numeração (se necessário):** Consultar a validade da numeração da Notificação de Receita junto à vigilância sanitária local em caso de dúvidas.
4. **Retenção:** Reter a Notificação de Receita ou a 1ª via da Receita de Controle Especial.
5. **Anotações:** Anotar no verso da receita/notificação retida a quantidade dispensada, lote, data, dados da drogaria e assinatura/carimbo do farmacêutico.
6. **Orientação:** Prestar orientação completa ao paciente sobre o uso, riscos (dependência, tolerância), efeitos adversos, interações e descarte adequado.
7. **Registro no SNGPC:** Registrar a saída por dispensação no SNGPC.

**5.6. Guarda e Arquivamento de Documentos (Farmacêutico)**

1. Arquivar as Notificações de Receita e as Receitas de Controle Especial retidas em ordem cronológica, separadas por tipo/lista, se necessário.
2. Manter os documentos arquivados por **2 (dois) anos** (Receitas de Controle Especial) ou **5 (cinco) anos** (Notificações de Receita A, B, B2).
3. Arquivar os comprovantes de envio dos arquivos ao SNGPC e os relatórios/inventários gerados pelo sistema.
4. Arquivar os Balanços (BMPO, BSPO, RMNRA) e seus comprovantes de entrega à vigilância sanitária.
5. Manter os documentos em local seguro, protegido e de acesso restrito ao farmacêutico.

**5.7. Balanços e Inventário (Farmacêutico)**

1. Realizar inventário físico periódico (ex: mensal ou trimestral) dos medicamentos controlados e comparar com o estoque escritural (SNGPC/Livros).
2. Investigar e justificar quaisquer divergências encontradas.
3. Elaborar os balanços exigidos pela Portaria 344/98 e pela vigilância sanitária local (BMPO - Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros; BSPO - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras; RMNRA - Relação Mensal de Notificações de Receita A, etc.) nos prazos estabelecidos.
4. Encaminhar os balanços à autoridade sanitária competente (municipal ou estadual) conforme fluxo definido localmente, mantendo cópia e comprovante de entrega.

**5.8. Perdas e Devoluções (Farmacêutico)**

1. **Perdas (Vencimento, Avaria, Furto/Roubo):** Registrar a ocorrência, dar baixa no SNGPC/livro com justificativa e documentação comprobatória (ex: Boletim de Ocorrência para furto/roubo). Segregar o produto (se avariado/vencido) e proceder ao descarte conforme **POP 005** e **PGRSS**, verificando se há exigências adicionais da vigilância sanitária para descarte de controlados.
2. **Devolução ao Fornecedor:** Seguir os procedimentos fiscais e sanitários para devolução, emitindo Nota Fiscal de devolução, registrando a saída no SNGPC/livro e comunicando à vigilância sanitária, se necessário.

**6. MONITORAMENTO E VERIFICAÇÃO**

* Conferência frequente do estoque físico vs. escritural (SNGPC/Livros).
* Auditoria periódica das receitas/notificações arquivadas.
* Verificação da correta escrituração e envio dos arquivos ao SNGPC.
* Verificação da elaboração e envio dos balanços nos prazos.
* Conferência da validade da AE da drogaria e dos fornecedores.
* Verificação da segurança do armazenamento (armário trancado).

**7. REGISTROS**

* Autorização Especial (AE) válida.
* Notas Fiscais de compra e devolução de controlados.
* Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial retidas e arquivadas.
* Livros de escrituração (se aplicável).
* Arquivos XML enviados ao SNGPC e relatórios/inventários do sistema.
* Balanços (BMPO, BSPO, RMNRA, etc.) e comprovantes de entrega.
* Registros de perdas (com justificativa e documentação).
* Registros de inventário físico.

**8. REFERÊNCIAS**

* Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (e suas atualizações) - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
* Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - ANVISA.
* Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC (e suas atualizações).
* Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 - PGRSS (para descarte).
* Manual de Boas Práticas Farmacêuticas da Drogaria.
* POP 002, POP 004, POP 005, POP 009.

**9. HISTÓRICO DE REVISÕES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Versão | Data | Descrição da Alteração | Elaborado por | Aprovado por |
| 01 | [Inserir Data] | Emissão inicial | [Nome] | [Nome] |
|  |  |  |  |  |

**Assinatura do Farmacêutico Responsável Técnico:**

**[Nome Completo e CRF]**