



RioSaúde

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

CONTROLE E

DISPENSACÃO DE

MEDICAMENTOS SUJEITOS

A CONTROLE ESPECIAL

RIO DE JANEIRO, 2026

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	2/11

CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO
2. OBJETIVO
3. ABRANGÊNCIA
4. DEFINIÇÕES E SIGLAS
5. RESPONSABILIDADES
6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO
 - 6.1. Aquisição
 - 6.2. Recebimento
 - 6.3. Armazenamento
 - 6.4. Dispensação
 - 6.5. Controle
 - 6.6. Descarte
 - 6.7. Devolução
7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS
8. REFERÊNCIAS
9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO
10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR
11. ANEXOS
 - 11.1. Anexo I - Livro de Controlados
 - 11.2. Anexo II - Relatório do Livro de Controlados

RESUMO DE REVISÕES

MÊS/ANO	DESCRIÇÃO	PRÓXIMA REVISÃO
06/2015	Emissão Inicial	01/2030
01	Versão	

APROVAÇÕES

REVISÃO	CHEFIA	COMISSÃO PERMANENTE DE AVALIAÇÃO DE DOCUMENTOS	NÚCLEO DE QUALIDADE	DIRETORIA
Bárbara Rottas Patricia Gaspar Gabriel Gouveia	Allan Novaes	Guilherme Santana	Cristiane Pacheco	Bruno Sabino Carlos Alberto

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	3/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos sujeitos a controle especial requerem procedimentos rigorosos de controle, armazenamento, dispensação e registro, em razão de seu potencial de causar dependência, reações adversas graves, uso indevido ou desvio. A adoção de rotinas padronizadas é fundamental para garantir o uso racional desses medicamentos, a segurança do paciente, a rastreabilidade dos estoques e o cumprimento da legislação sanitária vigente.

2. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes claras para o controle e a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, assegurando que todas as etapas do processo sejam realizadas de forma segura, padronizada e em conformidade com as normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais legislações aplicáveis.

3. ABRANGÊNCIA

Unidades de Pronto Atendimento, Coordenação de Emergência Regional – CER Barra e Maternidade geridas pela RIOSAÚDE.

4. DEFINIÇÕES E SIGLAS

4.1. Definições

Medicamentos sujeitos a controle especial - Medicamentos que contêm substâncias constantes nas listas anexas à Portaria nº 344/1998, as quais, em razão de seu potencial de causar dependência física ou psíquica, efeitos adversos relevantes, risco à saúde pública ou possibilidade de uso indevido e desvio, estão submetidas a normas especiais de controle quanto à prescrição, dispensação, manipulação, armazenamento, transporte, escrituração e fiscalização.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	4/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

4.2. Siglas

AF - Autorização de Fornecimento

CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico

NF - Nota Fiscal

5. RESPONSABILIDADES

ATIVIDADE	RESPONSABILIDADE
5.1. Recebimento, controle e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.	Farmacêutico

6. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

6.1. Aquisição

A padronização e a aquisição dos medicamentos é realizada pelos colaboradores da sede da Riosaúde. O processo de aquisição começa com a formalização do registro de preços por meio de Ata de Registro de Preços, que define os itens, valores e fornecedores homologados para o período. Quando há necessidade de compra, é emitido o Empenho, documento que reserva a verba e oficializa o compromisso financeiro com a empresa. Com o Empenho autorizado, gera-se a Autorização de Fornecimento (AF), enviada por e-mail aos gestores. A AF descreve o número do Processo RSU-PRO, o número da Ata e o número do Empenho, além de indicar o endereço completo da unidade de saúde para entrega, prazos, quantidades e condições contratuais. Somente após a emissão da AF o fornecedor está autorizado a entregar o item na unidade. Esse processo garante a rastreabilidade da compra, controle orçamentário e vínculo legal entre a instituição e o fornecedor.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	5/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

6.2. Recebimento

No recebimento, deve-se conferir se a entrega corresponde à Nota Fiscal (NF) e ao pedido de compra, observando dados da empresa (Endereço e CNPJ), além de verificar a integridade da embalagem externa quanto a violação, umidade ou avarias, checar a nomenclatura do medicamento, a apresentação, lote, validade, concentração e quantidade conforme descritos na NF, não sendo permitido receber quantidades acima do previsto no Empenho.

O horário de entrega definido no Termo de Referência é das 8h às 16h em dias úteis, e caso ocorra fora desse horário, deve-se registrar data e hora do recebimento e sinalizar no verso da nota fiscal o horário efetivo em forma de ressalva.

6.3. Armazenamento

Os medicamentos sujeitos a controle especial devem ser armazenados em armário destinado para tal, com chave ou outro dispositivo de segurança, sendo exclusivo para esta finalidade, sob responsabilidade do farmacêutico. O acesso ao local de armazenamento dos medicamentos sujeitos a controle especial é restrito ao farmacêutico e aos profissionais formalmente autorizados, conforme normas institucionais vigentes.

Na assunção do plantão diurno e noturno, o farmacêutico deve realizar a conferência do estoque físico e do estoque informatizado de todos os medicamentos sujeitos a controle especial. Os estoques físico e informatizado devem apresentar conformidade quanto ao quantitativo dos medicamentos sujeitos a controle especial.

6.4. Dispensação

A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial é exclusiva para o tratamento de pacientes internos (Sala Vermelha, Sala Amarela Adulto, Sala Amarela Pediátrica, Sala de Medicação); estes medicamentos não são dispensados para tratamento ambulatorial (paciente externo).

No momento da validação da prescrição no sistema de prontuário eletrônico, o farmacêutico deve verificar a conformidade dos seguintes campos obrigatórios: identificação do paciente, setor de internação,



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	6/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

identificação do prescritor, data e horário da prescrição, nome do princípio ativo, forma farmacêutica, concentração, dose e quantidade prescrita.

A prescrição eletrônica deve estar devidamente preenchida, sem inconsistências, campos em branco ou informações conflitantes. Em caso de inconformidade, o farmacêutico deve solicitar esclarecimento ou correção ao profissional prescritor antes da dispensação do medicamento bem como registrar a intervenção farmacêutica em instrumento institucional próprio, conforme fluxo estabelecido pela Coordenação de Farmácia.

A quantidade a ser dispensada deve respeitar os limites estabelecidos na Portaria nº 344/1998, sendo permitida a liberação de, no máximo, 05 (cinco) ampolas por prescrição, quando aplicável.

6.5. Controle

O controle dos medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizado por meio de livro de registro eletrônico, devidamente autorizado pela autoridade sanitária competente, em conformidade com a Portaria nº 344/1998 e demais normativas vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em caso de indisponibilidade do sistema informatizado, o controle dos medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizado por meio de registro manual temporário, com posterior regularização no sistema eletrônico assim que restabelecido.

Todos os lançamentos de entrada, saída e ajustes de estoque devem ser realizados no momento da movimentação do medicamento, de forma fidedigna e sem possibilidade de alteração posterior sem rastreabilidade.

O farmacêutico é o responsável técnico pelos registros no livro eletrônico de medicamentos sujeitos a controle especial, devendo realizar conferência periódica entre o estoque físico e os registros informatizados, bem como adotar as medidas corretivas em caso de divergências.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	7/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

6.5.1. Emissão do Relatório do Livro de Controlados

O relatório do Livro de Controlados deve ser emitido por meio do prontuário eletrônico TIMED, acessando a aba “**Livro de Controlados**” (Anexo I).

Na seção “**Origem**”, selecionar a opção “**Todas**”. Em seguida, na aba “**Competência**”, deve-se selecionar o mês imediatamente anterior ao período vigente.

No campo “**Livro**”, selecionar individualmente cada categoria — **Entorpecentes, Psicotrópicos e Controle Especial** —, gerando o relatório separadamente para cada uma delas (Anexo II).

O farmacêutico responsável deverá emitir os relatórios no dia 01 (primeiro) de cada mês, referente ao mês anterior. Após a emissão, os arquivos deverão ser salvos em pasta específica na área de trabalho do computador da CAF e encaminhados por e-mail à gerência da unidade, a fim de garantir o armazenamento de cópia de segurança.

Os registros eletrônicos devem ser mantidos arquivados pelo prazo mínimo exigido pela legislação vigente, ficando disponíveis para fins de fiscalização, auditoria e controle sanitário.

6.6. Descarte

Os medicamentos sujeitos a controle especial com prazo de validade vencido, danificados, impróprios para uso ou segregados para descarte devem ser imediatamente identificados, retirados do estoque ativo e armazenados em local segregado e devidamente sinalizado, sob responsabilidade do farmacêutico.

A destinação final desses medicamentos deve ocorrer por meio de empresa contratada conforme POP.FARM.011 - CONTROLE DE VALIDADE E DESCARTE DE MATERIAIS MÉDICOS, MEDICAMENTOS, CURATIVOS E SANEANTES.

O farmacêutico deve manter o controle e o registro da segregação, retirada e destinação final dos medicamentos sujeitos a controle especial vencidos, garantindo a rastreabilidade do processo e a disponibilidade das informações para fins de fiscalização, auditoria e controle sanitário.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	8/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

6.7. Devolução

A devolução de medicamentos sujeitos a controle especial deve seguir o fluxo estabelecido no POP.FARM.004 - DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS, observando-se, adicionalmente, os critérios específicos previstos na Portaria nº 344/1998.

Somente poderão ser aceitos para devolução os medicamentos sujeitos a controle especial que não tenham sido administrados ao paciente, que se encontrem com embalagem íntegra, devidamente identificados, dentro do prazo de validade e com condições adequadas de armazenamento preservadas.

No ato do recebimento, o farmacêutico deve realizar a conferência do medicamento devolvido, verificando a conformidade entre o item físico, o formulário de devolução e o registro no sistema informatizado, bem como proceder ao lançamento da devolução no sistema, garantindo a rastreabilidade da movimentação.

Os medicamentos sujeitos a controle especial considerados inapropriados para devolução devem ser segregados, identificados e destinados ao descarte conforme legislação vigente e fluxo institucional, não sendo permitida sua redistribuição.

Todas as devoluções de medicamentos sujeitos a controle especial devem ser devidamente registradas e permanecer disponíveis para fins de auditoria, fiscalização e controle sanitário.

7. FORMULÁRIOS E/OU DOCUMENTOS RELACIONADOS

POP.FARM.004 - DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS

POP.FARM.011 - CONTROLE DE VALIDADE E DESCARTE DE MATERIAIS MÉDICOS, MEDICAMENTOS, CURATIVOS E SANEANTES.

8. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	9/11

CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

9. TRATAMENTO DA DOCUMENTAÇÃO

Tipo Documental	Código de Classificação	Série Documental	Classificação de Acesso	Prazo de Guarda		Destinação
				Arquivo Corrente	Arquivo Intermediário	
Prescrição médica (SUPORTE DIGITAL; INTEGRA)	18.01.01.001	Prontuário do paciente	Restrito	A vigência esgota-se com o último registro	20 anos	Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)
Formulário de devolução de medicamentos	18.03.02.003	Registro de devolução de medicamentos	Ostensivo	A vigência esgota-se ao final de cada ano	5 anos	Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)
Livro de registro de medicamentos sujeitos a controle especial	18.03.02.007	Livro de Registro Específico de medicamentos sujeitos a controle especial	Ostensivo	A vigência esgota-se com o último registro	5 anos	Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)
Registros de intervenção farmacêutica	18.03.02.009	Expediente de registros da dispensação farmacêutica	Ostensivo	A vigência esgota-se ao final de cada ano	5 anos	Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)
Registros de segregação, retirada e destinação final de medicamentos sujeitos a controle especial com prazo de validade vencido, danificados e/ou impróprios para uso	01.01.01.14	Relatório de atividade administrativa	Ostensivo	2 anos	5 anos	Eliminação (de acordo com procedimentos técnicos estabelecidos pela Portaria "N" GI/AGCRJ nº 02, de 31 de janeiro de 2022)

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	10/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

10. MODIFICAÇÕES EM RELAÇÃO À REVISÃO ANTERIOR

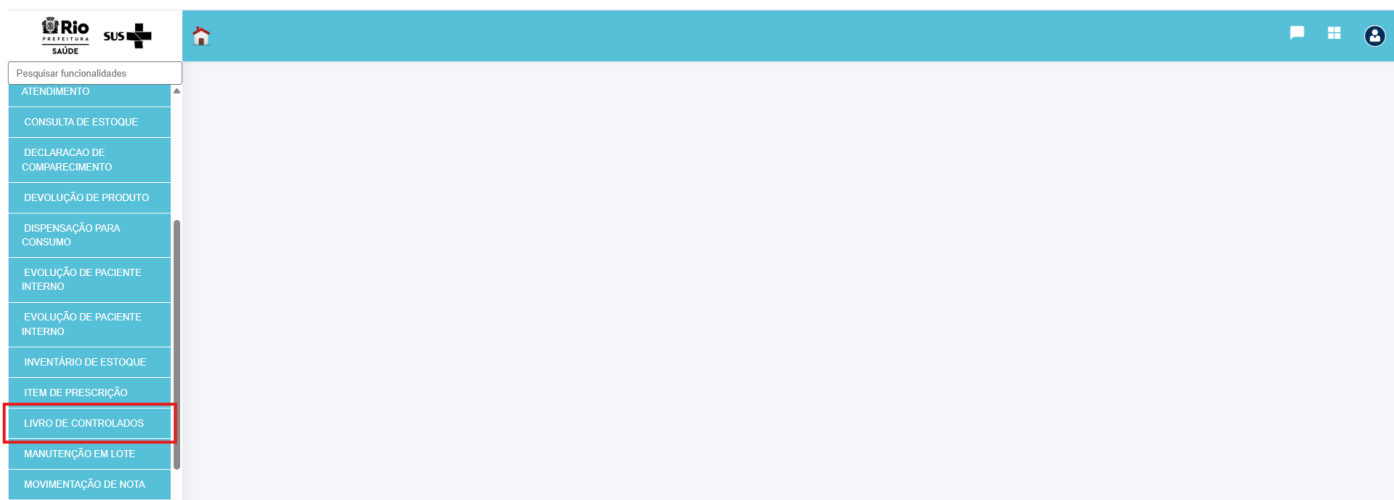
Versão	Alteração	Data	Elaboração/Revisão	Validação	Aprovação
00	Emissão inicial	29/06/2015	Isabel Silveira/ Kátia Navarinny	Farmacêutica	Diretor de Operações
01	Alteração da codificação POP D-02-09. Alteração para a dispensação eletrônica; retirada do formulário impresso; e escrituração do livro impresso; inclusão de informação sobre descarte e devolução.	08/01/2026	Bárbara Rottas Gabriel Gouveia Patricia Gaspar	Allan Novaes	Bruno Sabino Carlos Augusto

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Nº DOCUMENTO	DATA	REVISÃO	PÁGINAS
POP.FARM.014	01/2026	01/2030	11/11
CONTROLE E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL			

11. ANEXOS

11.1. Anexo I - Livro de Controlados



Fonte: TIMED

11.2. Anexo II - Relatório do Livro de Controlados

LIVRO DE CONTROLADOS

Seção de origem

Competência

Produto

Livro

Categoria

Fonte: TIMED