

Reincorporação de Devolução de Medicamentos (Usuário SUS)

Guia de Operacionalização do SICLOM - UDMs

Identificação do documento

Sistema: SICLOM Operacional – HIV

Módulo: Estoque → Entrada → Nova Entrada

Funcionalidade: Reincorporação de devolução de medicamento (Usuário SUS)

Tipo de documento: Guia Operacional – UDMs

Versão: v1.0 | Data: março/2026

Elaboração: Carla de Moura Alves

Revisão/Validação: Francisco Álisson Paula de França e Juliana Monteiro

Sumário

Objetivo do documento.....	4
Escopo.....	4
Base normativa e referências técnicas.....	4
Responsabilidades	5
Apresentação	5
Público-alvo	6
Quando utilizar	6
Pré-requisitos	7
Fluxo resumido	7
Passo a passo no sistema.....	8
Anexo 1	14
Anexo 2	18
Contatos Suporte SICLOM HIV	24

Objetivo do documento

Este Guia Operacional tem por objetivo orientar as Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDMs) quanto ao uso da funcionalidade de reincorporação de devolução de medicamento (Usuário SUS) no SICLOM Operacional – HIV, descrevendo o fluxo de execução, os campos obrigatórios, as validações e as responsabilidades envolvidas, de modo a garantir rastreabilidade, segurança e conformidade no processo.

Escopo

O escopo deste documento abrange as devoluções de medicamentos dispensados no contexto da **TARV HIV** e da **PrEP**, respeitando os motivos elegíveis definidos para cada perfil de atendimento, e contempla: (i) registrar a devolução por meio do tipo de entrada “Devolução de usuário SUS”; (ii) realizar a avaliação de elegibilidade para reincorporação, com verificação da integridade e das condições de conservação; (iii) registrar os medicamentos com lote, validade e quantidade, assegurando a rastreabilidade; e (iv) formalizar a responsabilidade técnica por meio do Termo de Responsabilidade, incluindo o disparo automático por e-mail para o farmacêutico responsável e para a UDM.

Base normativa e referências técnicas

As orientações deste Guia Operacional estão fundamentadas nas seguintes referências:

- **Nota Técnica nº 128/2025-CGHA/DATHI/SVSA/MS**, que reúne orientações e critérios técnicos e legais sobre a reintegração ao estoque de antirretrovirais devolvidos por usuários e procedimentos adequados de descarte.
- **RDC nº 430/2020 (ANVISA)** – Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. A Nota Técnica destaca que, antes da reintegração, devem ser avaliados e registrados critérios mínimos (motivo da devolução, condições de armazenagem/transporte, integridade da embalagem e prazo de validade) e que a incapacidade de garantir a qualidade deve resultar em rejeição da reintegração (art. 35).
- **RDC nº 222/2018 (ANVISA)** – gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (para os casos em que não houver garantia e for necessário descarte conforme PGRSS).
- **Portaria SVS/MS nº 344/1998** – diretrizes relacionadas a rastreabilidade e segurança de dispensação, conforme contextualização na Nota Técnica.

Responsabilidades

Farmacêutico: realizar a avaliação técnica da possibilidade de reincorporação, conforme normativas vigentes, identificando-se por **CRF válido e informando e-mail** para recebimento do termo de responsabilidade. Atestar que o medicamento devolvido está **íntegro e apto para utilização por outro usuário do SUS**, sem prejuízo à segurança do tratamento e profilaxia. A UDM pode adotar, de forma opcional, o Formulário de Reincorporação para registro e arquivamento local da avaliação técnica. A confirmação do registro no sistema implica aceite do **Termo de Responsabilidade**.

UDM/dispensador: registrar corretamente o lançamento no **SICLOM**, garantindo a consistência das informações (**medicamento, lote, validade e quantidade**) e realizando a **ciência/aceite do Termo de Responsabilidade** para conclusão da operação.

As responsabilidades descritas nesta seção aplicam-se a todos os perfis atendidos pelo SICLOM Operacional – HIV, incluindo TARV HIV e PrEP

Apresentação

O SICLOM Operacional – HIV é utilizado pelas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDMs) para o registro nominal das dispensações e das movimentações de estoque, assegurando rastreabilidade e suporte ao cuidado, incluindo a dispensação de medicamentos para **TARV HIV** e para estratégias de prevenção como a **PrEP**.

Este Guia de Operacionalização do sistema apresenta as orientações para utilização da funcionalidade **Devolução de Usuário SUS com possibilidade de reincorporação ao estoque**, destinada ao registro de medicamentos devolvidos por usuários, conforme os **casos elegíveis de devolução definidos para cada perfil de atendimento**. De forma geral, o **óbito do Usuário SUS** é aplicável a todos os perfis; já a **mudança de tratamento** aplica-se à TARV HIV; e, no contexto da PrEP, podem ser registrados motivos específicos como **soroconversão, descontinuidade voluntária e intolerância ao medicamento/eventos adversos**.

A funcionalidade foi estruturada para fortalecer a segurança sanitária e a responsabilidade técnica na tomada de decisão. A reincorporação depende de avaliação técnica do farmacêutico responsável, com identificação por CRF/UF previamente cadastrado no SICLOM e registro de e-mail para recebimento do termo de responsabilidade. Quando não for possível garantir que o medicamento permaneceu íntegro e em condições adequadas de conservação, a reintegração deve ser rejeita-

da, com destinação conforme o PGRSS da unidade.

Para assegurar rastreabilidade, a devolução é vinculada a uma dispensação anterior, de modo que lote e validade devem corresponder ao registro de origem e a quantidade devolvida não pode exceder a quantidade previamente dispensada. Após a confirmação da operação no sistema, o SICLOM envia automaticamente o termo para o e-mail do farmacêutico e para o e-mail da UDM informados no registro.

Este documento tem caráter orientativo e deve ser utilizado em conjunto com as normativas vigentes e com as rotinas institucionais de cada serviço.

Público-alvo

Destina-se a profissionais das **UDMs** que realizam a dispensação de medicamentos para **TARV HIV** e/ou **PrEP** e o controle logístico no **SICLOM Operacional**, com ênfase no **farmacêutico responsável** pela avaliação técnica da reincorporação ao estoque.

Quando utilizar

Utilize a funcionalidade **Devolução de Usuário SUS** (com possibilidade de reincorporação) quando houver devolução de **medicamentos ARV** dispensados no contexto da **TARV HIV** ou da **PrEP**, observando os **motivos elegíveis conforme o perfil do usuário**. O **óbito do Usuário SUS** aplica-se a todos os perfis; a **mudança de tratamento** é aplicável exclusivamente à TARV HIV; e, no contexto da PrEP, podem ser registrados motivos específicos como **soroconversão**, **descontinuidade voluntária** e **intolerância ao medicamento/eventos adversos**.

A devolução é vinculada à dispensação de origem: o **lote e a validade** devem corresponder ao registro vinculado, e a **quantidade devolvida** não pode exceder a quantidade previamente dis-

pensada.

Pré-requisitos

Antes de iniciar, verifique:

- Acesso autorizado ao SICLOM Operacional – HIV (Estoque → Entrada).
- **Caso elegível:** óbito ou mudança de tratamento.
- Medicamento disponível para avaliação e conferência.
- **Dados do item:** medicamento/apresentação, lote, validade e quantidade devolvida.
- **Vínculo com dispensação anterior:** lote/validade vinculados e quantidade devolvida \leq quantidade dispensada.
- **Avaliação técnica do farmacêutico** e CRF/UF previamente cadastrado no SICLOM e e-mail do farmacêutico (se não constar no sistema).
- **E-mail da UDM** atualizado no cadastro do SICLOM (o termo é enviado automaticamente para esse e-mail).

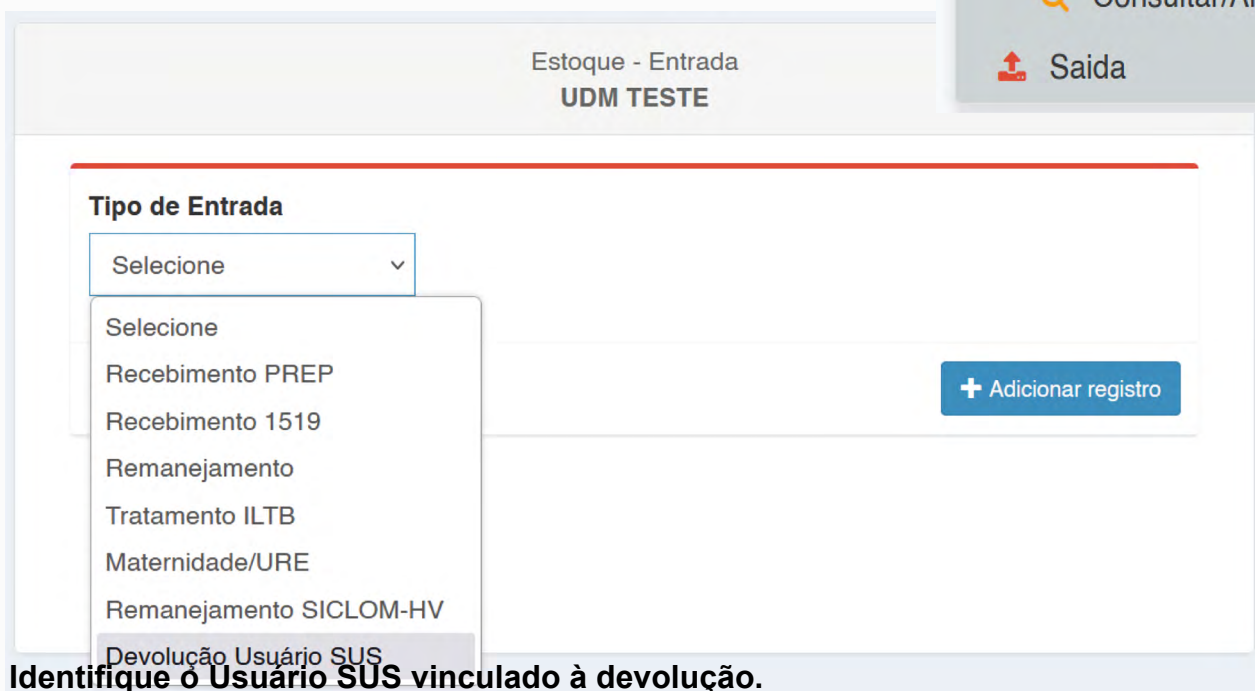
Fluxo resumido

1. O medicamento é devolvido pelo usuário SUS à UDM.
2. O profissional responsável acessa o SICLOM Operacional e registra a devolução por meio do tipo de entrada “**Devolução de Usuário SUS**”.
3. É selecionado o **motivo da devolução**, observando o **perfil de atendimento do usuário** (TARV HIV ou PrEP) e os motivos elegíveis para cada contexto.
4. São informados os dados do medicamento devolvido (**lote, validade e quantidade**), garantindo a vinculação à dispensação de origem.
5. O **farmacêutico responsável** realiza a **avaliação técnica**, verificando as condições de integridade e conservação do medicamento.
6. Caso a reincorporação seja **aceita**, o sistema registra a decisão e realiza o disparo automático do Termo de Responsabilidade para o e-mail do farmacêutico e da UDM.
7. Caso a reincorporação seja **rejeitada**, o medicamento deve ter destinação conforme o

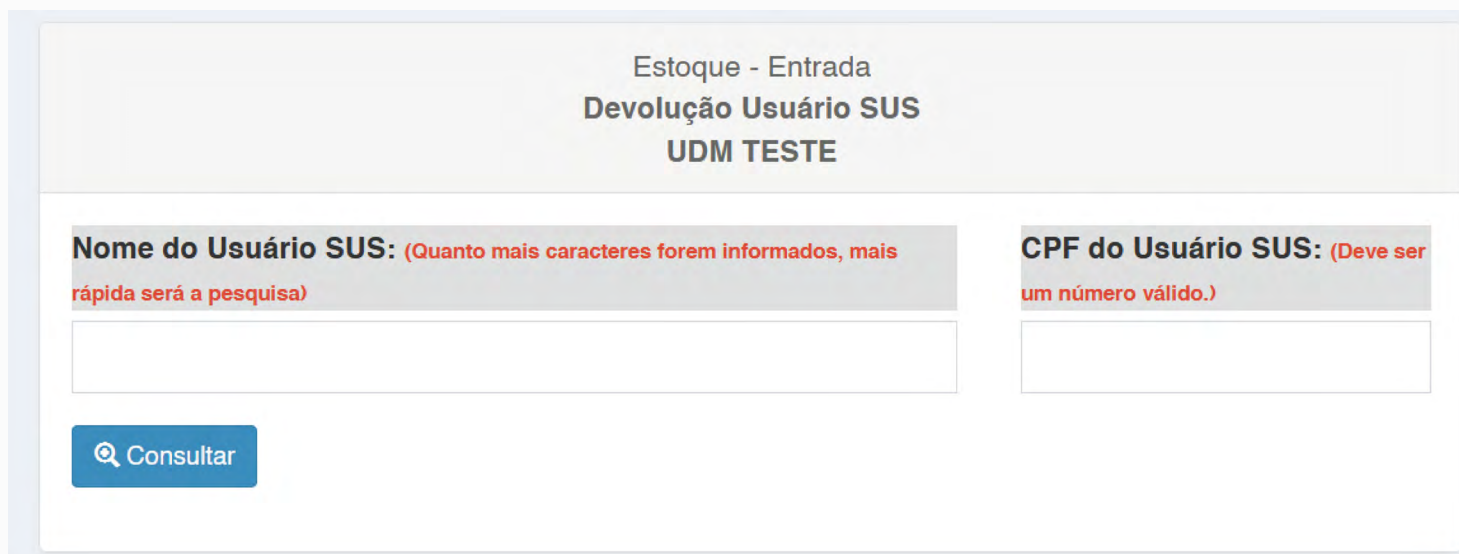
PGRSS da unidade, mantendo o registro no sistema para fins de rastreabilidade.

Passo a passo no sistema

1. **Acesse o SICLOM Operacional.**
2. **No menu, selecione Estoque → Entrada → Nova entrada.**
3. **No campo Tipo de entrada, selecione Devolução de Usuário SUS.**



4. **Identifique o Usuário SUS vinculado à devolução.**



Na lista de resultados, clique na linha correspondente ao nome do usuário.

NOME	NOME SOCIAL	NOME MÃE	NASCIMENTO	CPF	PRONTUÁRIO
PACIENTE DE TESTE ABCDX SASS	SOCIAL ABCDX SASS	MAE ABCD	24/05/2017		
PACIENTE DE TESTE AGOSTO		PACIENTE AGOSTO	25/11/1999		
PACIENTE DE TESTE B		MAE B	10/10/1990		
PACIENTE DE TESTE ALGUMA COISA		THEREZINHA CARDOSO	01/01/2001		
PACIENTE DE TESTE ANA DE TESTE		MÃE DO PACIENTE DE TESTE ANA DE TESTE	01/01/2024		

« 1 2 3 4 »

5. Tela “Devolução Usuário SUS”

Esta tela exibe o formulário de registro da Devolução de Usuário SUS, no módulo Estoque → Entrada, para devolução com possibilidade de reincorporação ao estoque.

No topo, são apresentados os **dados de identificação do usuário** (CPF, data de nascimento, nome civil, nome social e nome da mãe), utilizados para conferir se o registro está sendo realizado para o usuário correto.

Estoque - Entrada
Devolução Usuário SUS
 UDM TESTE

CPF:

Data de Nascimento:

Nome Completo do Usuário - Civil:

Nome Social:

Nome Completo da Mãe:

Em seguida, selecione o **Motivo da devolução**, conforme o perfil do usuário (**TARV HIV** ou **PrEP**). O sistema exibe a pergunta de **garantia das condições de conservação**: ao marcar “**Não**”, uma **mensagem de bloqueio** é exibida e a reincorporação não pode ser concluída.

Motivo da devolução:

Mudança de tratamento ▾

A unidade garante que, durante a posse do medicamento pelo Usuário SUS, não houve violação das condições ideais de conservação e que o medicamento devolvido pode ser reutilizado por outra PVHA?

Sim ▾

Importante: O art. 35 da RDC nº 430/2020 estabelece que a incapacidade de garantir que o medicamento devolvido se manteve dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição à reintegração

tela de reincorporação de devolução de medicamento de usuário sus - parte 2

Na parte inferior, são informados os dados do medicamento devolvido:

Data da devolução:

20/01/2026

Data de validade:

Selecione... ▾

Quantidade Dispensada em Comprimido(s)

30

Medicamento

Selecione ▾

No. Lote

Selecione... ▾

Quantidade Devolvida

+ Adicionar registro

tela de reincorporação de devolução de medicamento de usuário sus - parte 3

- **Data da devolução:** quando o medicamento foi devolvido à UDM.
- **Medicamento:** item devolvido (vinculado à dispensação anterior).
- **Validade/Lote:** conforme dispensação de origem (rastreadabilidade).
- **Qtd. dispensada:** exibida para conferência.
- **Qtd. devolvida:** informar (\leq qtd. dispensada).



Após preencher, clique em “Adicionar registro” para incluir o item na lista.

Lista de Medicamentos

Após clicar em “Adicionar registro”, o sistema exibe a seção Lista de Medicamentos com os itens incluídos, apresentando Data de Devolução, Medicamento, Validade, Nº de Lote e Quantidade.

Se necessário, use Excluir (ícone de lixeira) para remover o item e incluí-lo novamente com as informações corrigidas.

Lista de Medicamentos

Data de Devolução	Medicamento	Validade	Nº de Lote	Quantidade	Excluir
22/01/2026	Lamivudina - Comprimido 150mg - Frasco c/ 60 comprimidos	01/01/2030	ESTR1234	60	
22/01/2026	Ritonavir - Comprimido 100mg - Frasco c/ 30 comprimidos	05/05/2026	788Rito2026	30	

tela de reincorporação de devolução de medicamento de usuário sus - parte 3

Farmacêutico responsável pela avaliação técnica da reincorporação

Após inserir os medicamentos, informe **Nº Conselho** e **UF Conselho** (pré-cadastrados no SICLOM). O sistema exibe o nome do farmacêutico e, quando disponível, preenche automaticamente o e-mail. Se o e-mail não estiver cadastrado, informe-o no campo E-mail do farmacêutico responsável, pois ele será usado para o envio do termo.

Finalizar o registro

Após conferir a lista de medicamentos e a identificação do farmacêutico, clique em **Gravar** para prosseguir com a finalização do registro e a confirmação do termo.

Farmacêutico responsável pela avaliação técnica da reincorporação


Nº Conselho:

UF Conselho:

Nome do Farmacêutico responsável

E-mail do Farmacêutico responsável

 Voltar

 Gravar

tela de reincorporação de devolução de medicamento de usuário sus - parte 4

Termo de Responsabilidade

Após concluir o registro da devolução, o sistema **exibe o Termo de Responsabilidade**, que deve ser lido e aceito para finalizar a operação.

Leia o termo e marque a opção de aceite (checkbox). Em seguida, clique em OK para confirmar. Ao confirmar, o sistema envia automaticamente uma cópia do termo para o e-mail cadastrado da **UDM** e para o **e-mail do farmacêutico informado/cadastrado**.

Termo de responsabilidade

Eu, **USUARIO DE SUPORTE** dispensador(a) responsável pelo registro no sistema SICLOM - módulo operacional, declaro que:

- Registrei nesta UDM - **UDM TESTE**, a solicitação de reintegração do(s) medicamento(s) antiretroviral(is) devolvido(s) pelo Usuário SUS **Paciente de Teste Agosto**, conforme informações apresentadas pelo Farmacêutico responsável;
- Asseguro que os dados lançados no sistema correspondem fielmente às informações prestadas e à avaliação técnica realizada;
- Tenho ciência de que minha atribuição se restringe ao registro administrativo, não implicando em análise técnica do medicamento.

Declaro ainda que a avaliação técnica foi realizada por **Farmacêutico de teste Reincorporação de Medicamento**, CRF/UF **3535/DF**, o(a) qual:

- Analisou o motivo da devolução devidamente registrado;
- Verificou as condições de armazenamento e transporte declaradas pelo usuário ou terceiros;
- Conferiu a integridade da embalagem original, sem sinais de violação, dano ou contaminação;
- Confirmou a compatibilidade do prazo de validade para uso seguro;
- Constatou que o(s) medicamento(s) encontra(m)-se em condições adequadas de qualidade e segurança, em conformidade com a RDC nº 430/2020 da Anvisa.

O farmacêutico responsável **atestou a possibilidade de reintegração** e assumiu a responsabilidade técnica pela decisão de reutilização do(s) medicamento(s) para outra PVHA, nos termos da legislação sanitária vigente.

Lista de medicamentos reincorporados ao estoque após análise do farmacêutico

Medicamento	Validade	Iote	Qtde. Devolvida
Dolutegravir - Comprimido 50mg - Frasco c/ 30 comprimidos	31/12/2026	14141414TESTE	30

E-mail do farmacêutico: leonardo.faria@ aids.gov.br

E-mail da UDM: JULIANAC@AIDS.GOV.BR

Estou ciente e assumo a responsabilidade, conjuntamente com o Farmacêutico, pela reincorporação do medicamento devolvido

FECHAR

OK

Conclusão

A funcionalidade **Devolução de Usuário SUS** do SICLOM Operacional – HIV viabiliza o registro da devolução e, quando aplicável, a reincorporação ao estoque de forma padronizada e rastreável. Neste guia, foram apresentados o fluxo principal, os campos essenciais e as validações do sistema, incluindo o vínculo com a dispensação de origem (lote/validade) e o limite de quantidade devolvida (\leq quantidade dispensada).

Reforça-se que a reincorporação depende de **avaliação técnica do farmacêutico** e só deve ser confirmada quando a unidade puder garantir as condições adequadas de conservação e integridade do medicamento; caso contrário, a reintegração deve ser **rejeitada**, com destinação conforme o **PGRSS**.

Após a gravação e confirmação do **Termo de Responsabilidade**, o sistema conclui a operação e envia automaticamente o termo para o e-mail do farmacêutico e para o e-mail cadastrado da UDM, mantendo evidência formal do procedimento.

Anexo 1



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente
Transmissíveis
Coordenação-Geral de Vigilância do HIV/AIDS

NOTA TÉCNICA Nº 128/2025-CGHA/.DATHI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1 Orientações sobre a reintegração de medicamentos antirretrovirais devolvidos por usuários ao estoque das unidades dispensadoras.

2. CONTEXTO

2.1 O Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI/SVSA/MS) tem recebido, nos últimos meses, questionamentos de unidades dispensadoras de medicamentos e assistenciais quanto à possibilidade de reintegrar ao estoque antirretrovirais devolvidos por usuários ou por serviços da rede.

2.2 Sabe-se que há uma preocupação legítima com o uso racional dos recursos públicos. Evitar o descarte de medicamentos — aparentemente em boas condições — pode parecer, à primeira vista, uma prática eficiente. No entanto, o tema envolve aspectos técnicos e legais voltados à preservação da qualidade dos insumos, à segurança dos usuários e à rastreabilidade das dispensações realizadas no âmbito da assistência farmacêutica.

2.3 Diante desse cenário, esta nota técnica tem por objetivo esclarecer o que a legislação sanitária vigente prevê sobre a devolução de medicamentos, com foco nos antirretrovirais. O documento reúne orientações sobre os critérios técnicos e legais a serem observados pelos serviços de saúde, especialmente no que se refere à avaliação da possibilidade de reintegração ao estoque e aos procedimentos adequados de descarte, quando necessário. Solicita-se especial atenção às orientações aqui dispostas, a fim de garantir a conformidade dos fluxos e práticas adotadas nas Unidades Dispensadoras de Medicamentos (UDM).

3. NORMATIVAS VIGENTES

3.1 A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Embora o art. 2º estabeleça que a norma não se aplica diretamente às farmácias, suas diretrizes são pertinentes para serviços de saúde que realizam atividades sistemáticas de armazenagem, como ocorre nas unidades dispensadoras vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS). Por essa razão, a norma pode ser considerada referência técnica no contexto da gestão de medicamentos antirretrovirais.

3.2 Conforme os artigos 34 e 35 da RDC nº 430/2020, antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque, devem ser avaliados e registrados, no mínimo, os seguintes fatores:

I - Motivo da devolução: deve ser devidamente documentado e justificado;

II - Condições de armazenagem e transporte empregadas pela unidade que devolve: é necessário garantir que não houve violação das condições ideais de conservação;

III - Integridade da embalagem secundária original: deve estar intacta, sem sinais de violação, dano ou contaminação;

IV - Prazo de validade: deve haver tempo hábil de uso, conforme critérios da unidade recebedora.

O art. 35 estabelece que a incapacidade de garantir que o medicamento devolvido se manteve dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição à reintegração.

3.3 A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, dispõe sobre o controle sanitário de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Ainda que os antirretrovirais não estejam mais incluídos em seu escopo, a norma apresenta diretrizes relevantes para medicamentos cuja dispensação requer rastreabilidade e segurança.

Conforme o item 7.11.3 do Anexo I, é estabelecido que:

“É proibida a reintegração ao estoque de medicamentos devolvidos ao estabelecimento dispensador, inclusive aqueles dispensados a pacientes internados ou em regime domiciliar. Quando houver devolução de medicamentos, estes deverão ser registrados e destinados à inutilização, conforme legislação específica.”

3.4 O Protocolo da Assistência Farmacêutica no SUS reúne diretrizes operacionais voltadas à qualificação da gestão do cuidado e do uso de medicamentos no âmbito do SUS. Embora não regule especificamente a devolução de medicamentos, reconhece a importância da rastreabilidade dos produtos, da conservação adequada e da segurança sanitária. O documento destaca, ainda, que medicamentos devolvidos por usuários não devem ser reintegrados ao estoque das farmácias públicas, mesmo que aparentemente estejam em boas condições, dada a impossibilidade de garantir a manutenção de seus parâmetros de qualidade após a dispensação.

3.5 Além das normativas nacionais, é importante considerar que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais podem estabelecer regulamentações complementares sobre o manejo, a devolução e o descarte de medicamentos no âmbito dos serviços de saúde. Essas normativas locais podem definir procedimentos específicos para a gestão de medicamentos devolvidos por usuários, bem como critérios adicionais para avaliação, registro e destinação final desses insumos. Assim, recomenda-se que cada unidade de saúde verifique junto à vigilância sanitária de seu território a existência de orientações específicas aplicáveis ao tema.

4. RECOMENDAÇÕES

4.1 A avaliação da reintegração de medicamentos antirretrovirais devolvidos deve ser feita pelo farmacêutico, com base nas normas sanitárias vigentes.

4.2 A reintegração só deve ocorrer quando houver garantia das condições adequadas de conservação, validade e integridade da embalagem, conforme a RDC nº 430/2020.

4.3 Se reincorporado ao estoque, o farmacêutico deve registrar a entrada no Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM), módulo operacional, com a justificativa “Devolução de usuário” durante o preenchimento do Mapa de Movimento Mensal de Medicamentos/Aids.

4.4 Para fins de rastreabilidade, informa-se que, em breve, será disponibilizada uma funcionalidade no SICLOM que permitirá às UDM realizarem esse lançamento diretamente no sistema.

4.5 Medicamentos sem garantia de qualidade devem ser descartados de forma segura, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da unidade e a RDC nº 222/2018.

4.6 As unidades devem verificar a existência de normativas complementares junto à vigilância sanitária local.

5. CONCLUSÃO

5.1 A devolução de medicamentos antirretrovirais por usuários exige atenção aos critérios

legais e sanitários que regulam sua reintegração ao estoque das unidades dispensadoras. Embora a reutilização de insumos represente, em alguns casos, uma forma de evitar desperdícios, é imprescindível que a decisão esteja amparada em avaliação técnica, de forma a assegurar a qualidade, a rastreabilidade e a segurança dos medicamentos. O cumprimento das normativas vigentes, aliado à observância de regulamentos locais, contribui para a integridade das ações de assistência farmacêutica no SUS.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 195, p. 149, 9 out. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070599>

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Dispõe sobre o regulamento para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 60, p. 59, 29 mar. 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1396507

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 maio 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Manual de assistência farmacêutica no SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. 180 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_assistencia_farmaceutica.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo de assistência farmacêutica em DST/HIV/Aids no SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. 92 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_assistencia_farmaceutica_dst_hiv_aids.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Artur Olhovetchi Kalichman, Coordenador(a)-Geral de Vigilância do HIV/AIDS**, em 12/05/2025, às 16:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 12/05/2025, às 23:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0047673584** e o código CRC **FEC93853**.

Anexo 2

SICLOM OPERACIONAL - HIV/AIDS

**Análise e registro de
reincorporação de devolução de
medicamento no
SICLOM Operacional – HIV
(Usuário SUS)**

Procedimento Operacional Padronizado (POP) - UDMs

Versão 1.0

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) Assessoria de Informática - Equipe SICLOM Procedimento Operacional Padronizado (POP)	POP-SICLOM-OP-EST-REINC-001
	Versão Nº: 01
	Data de emissão: 11/02/2026
	Página 2/5
POP - Avaliação técnica e registro de reincorporação de devolução de medicamento (Usuário SUS) no SICLOM Operacional – HIV	

1. Objetivo

Padronizar o procedimento de recebimento, avaliação técnica, decisão (APTO/NÃO APTO) e registro no SICLOM da devolução de medicamento pelo Usuário SUS, assegurando segurança sanitária, rastreabilidade, responsabilidade técnica e conformidade normativa, no contexto da TARV HIV e da PrEP.

2. Abrangência

Aplica-se às UDMs que utilizam o SICLOM Operacional – HIV, para registro de devolução de medicamento do usuário SUS com possibilidade de reincorporação ao estoque, nos perfis de TARV HIV e PrEP.

3. Critérios para aplicação

3.1 Situações elegíveis (no sistema)

- Óbito do usuário SUS (aplicável a todos os perfis – TARV HIV e PrEP)
- Mudança de tratamento (aplicável exclusivamente à TARV HIV)
- Soroconversão (aplicável à PrEP)
- Descontinuidade voluntária da PrEP
- Intolerância ao medicamento / Eventos adversos (no contexto da PrEP)

3.2 Situação NÃO elegível (bloqueio)

Quando não for possível garantir que o medicamento permaneceu sob **condições adequadas de conservação e integridade** durante a posse pelo usuário SUS → declarar NÃO APTO, rejeitar a reintegração e seguir o fluxo de destinação definido pela unidade (PGRSS).

3.3 Rastreabilidade (vínculo com dispensação anterior) – regra do processo

- A devolução no SICLOM é **vinculada a uma dispensação anterior** do usuário.
- O que pode ser devolvido deve estar compatível com a dispensação de origem:
 - ✓ Lote e validade do medicamento devolvido devem corresponder ao registrado na dispensação vinculada;
 - ✓ Somente é possível registrar devolução até o limite da quantidade dispensada anteriormente (dispensação de origem).

4. Responsabilidades

- **Farmacêutico responsável:** realiza a avaliação técnica, decide APTO/NÃO APTO, identifica-se com CRF/UF válido e informa e-mail para recebimento do termo/documento.
- **Dispensador/Operador SICLOM:** realiza o registro administrativo no sistema conforme avaliação técnica, garante a rastreabilidade (vínculo com dispensação anterior) e providencia envio/arquivamento do termo/formulário conforme rotina local.

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) Assessoria de Informática - Equipe SICLOM Procedimento Operacional Padronizado (POP)	POP-SICLOM-OP-EST-REINC-001
	Versão Nº: 01
	Data de emissão: 11/02/2026
	Página 3/5
POP - Avaliação técnica e registro de reincorporação de devolução de medicamento (Usuário SUS) no SICLOM Operacional – HIV	

5. Materiais/Documentos necessários

- Acesso ao **SICLOM Operacional – HIV** (perfil autorizado);
- Medicamento(s) devolvido(s) para inspeção;
- Informações da **dispensação de origem** (quando necessário para conferência);
- Dados do medicamento: **lote, validade, quantidade devolvida**;
- **CRF/UF** (previamente cadastrado no SICLOM) e **e-mail** do farmacêutico responsável;
- **PGRSS e rotina local** de destinação (para casos “não aptos”);
- Nome do responsável pela devolução (campo obrigatório no sistema);
- (Opcional) **Formulário de Reincorporação** para preenchimento/arquivo.

6. Procedimento (Executante x Operação)

6.1 Recebimento e triagem inicial

Executante	Operação
Dispensador/Operador SICLOM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Receber o medicamento devolvido. 2. Identificar o motivo da devolução conforme perfil (TARV ou PrEP). 3. Separar os itens e conferir apresentação, lote e validade. 4. Confirmar vínculo com dispensação anterior. 5. Encaminhar ao farmacêutico para avaliação técnica.

6.2 Avaliação técnica pelo farmacêutico (pré-condição para reincorporação)

Executante	Operação
Farmacêutico responsável	<ol style="list-style-type: none"> 6. Confirmar motivo da devolução. 7. Avaliar condições de conservação. 8. Inspeccionar integridade da embalagem. 9. Confirmar correspondência de lote e validade com a dispensação de origem. 10. Verificar se quantidade devolvida ≤ quantidade dispensada. 11. Emitir parecer APTO ou NÃO APTO.

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) Assessoria de Informática - Equipe SICLOM Procedimento Operacional Padronizado (POP)	POP-SICLOM-OP-EST-REINC-001
	Versão Nº: 01
	Data de emissão: 11/02/2026
	Página 4/5
POP - Avaliação técnica e registro de reincorporação de devolução de medicamento (Usuário SUS) no SICLOM Operacional – HIV	

6. Procedimento (Executante x Operação)

6.3 Registro no SICLOM (quando APTO)

Executante	Operação
Dispensador/Operador SICLOM	12. Acessar Estoque → Entrada → Devolução de Usuário SUS. 13. Identificar o usuário. 14. Selecionar o motivo da devolução conforme perfil e critérios do item 3.1. 15. Confirmar garantia de conservação (selecionar “SIM”). 16. Informar medicamento, lote, validade e quantidade devolvida. 17. Informar o Nome do responsável pela devolução (campo obrigatório). 18. Adicionar o item à lista e revisar os dados.
Farmacêutico responsável	19. Identificar-se: informar/confirmar CRF/UF válido (previamente cadastrado no SICLOM) e e-mail para recebimento do termo/documento.
Dispensador/Operador SICLOM	20. Registrar no sistema o CRF/UF e e-mail do farmacêutico responsável e Gravar a operação.

6.4 Termo/documento e arquivamento

Executante	Operação
Dispensador/Operador SICLOM	21. Após a gravação, o sistema envia automaticamente o termo/documento para o e-mail do farmacêutico e para o e-mail da UDM informados no registro. 22. Conferir o recebimento e arquivar o termo/documento conforme rotina local (física ou digital), garantindo rastreabilidade. Observação: em caso de não recebimento, verificar o preenchimento dos e-mails e a caixa de spam/lixo eletrônico.

6.5 Conduta quando NÃO é possível garantir (rejeição)

Executante	Operação
Farmacêutico responsável	<ul style="list-style-type: none"> Se não for possível garantir a integridade ou conservação do medicamento, incluindo embalagem primária e secundária, ou quando nome, concentração, forma farmacêutica, lote ou validade não estiverem visíveis e sem rasuras, declarar NÃO APTO e rejeitar a reintegração ao estoque.
Dispensador/Operador SICLOM	<ul style="list-style-type: none"> Não realizar reincorporação no estoque do SICLOM. Encaminhar o(s) item(ns) para destinação conforme PGRSS e procedimentos internos da unidade.

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - SVSA Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI) Assessoria de Informática - Equipe SICLOM Procedimento Operacional Padronizado (POP)	POP-SICLOM-OP-EST-REINC-001
	Versão Nº: 01
	Data de emissão: 11/02/2026
	Página 5/5
POP - Avaliação técnica e registro de reincorporação de devolução de medicamento (Usuário SUS) no SICLOM Operacional – HIV	

7. Controle de versão e créditos

Histórico de versões

Publicação inicial do Procedimento Operacional Padronizado (POP).

Elaboração e validação

Elaboração técnica:

Carla de Moura Alves – Equipe SICLOM / DATHI / SVSA / Ministério da Saúde

Revisão técnica:

Francisco Álisson Paula de França

Formatação e diagramação:

Carla de Moura Alves

Siglas

ARV - Antirretroviral

TARV - Terapia Antirretroviral

PVHA - Pessoa Vivendo com HIV/Aids

PGRSS - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

SICLOM - Sistema de Controle Logístico de Medicamentos

SUS - Sistema Único de Saúde

UDM - Unidade Dispensadora de Medicamentos

UF - Unidade Federativa

CRF - Conselho Regional de Farmácia

MS - Ministério da Saúde

SVSA - Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

DATHI - Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e IST

Contatos Suporte SICLOM HIV

Ligação no telefone fixo

 61 3315 8842 / 61 3315 7667

WhatsApp

 61 3315 8842

 61 3315 7667

O atendimento pelo WhatsApp é realizado exclusivamente por mensagens de texto, áudio ou vídeo. Chamadas de voz ou vídeo não são aceitas por esse canal.

 siclom@ aids.gov.br

 <http://azt.aids.gov.br>

 <https://siclom.aids.gov.br>

Contato para dúvidas de Tratamento

 tratamento@ aids.gov.br

 prevencao.hiv@ aids.gov.br

Contato para dúvidas de Logística

 logistica.prevencao@ aids.gov.br

 logistica@ aids.gov.br

