

**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 N°: 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 N°: 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	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	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 N°: 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 N°: 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