



INSTRUÇÃO NORMATIVA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 001, DE 15 DE MAIO DE 2026

Dispõe sobre a atualização da Instrução Normativa nº 001 de 18 de junho de 2021, que trata sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no Estado do Pará.

A Secretária de Estado de Saúde Pública, no uso de suas atribuições legais e,

Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos executados pelas farmácias dos serviços de dispensação de medicamentos do Componente Especializado, denominada Unidade Dispensadora de Medicamento Especializado - UDME, a fim de promover a padronização das atividades e melhorar continuamente a qualidade do atendimento prestado à população.

RESOLVE: Atualizar as normas constantes na Instrução Normativa nº 001 DE 18 de junho de 2021.

DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 1º - Toda a Unidade Dispensadora de Medicamento do Componente Especializado deve obedecer rigorosamente a Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017 (Anexo XXVIII – Dispõe Sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), Título IV – Das Regras de Financiamento e Execução do CEAF no âmbito do SUS, Capítulos de I a IV) e a Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017 (Título V – Do custeio da Assistência Farmacêutica, Capítulo II – Do Financiamento do CEAF – art. 540 ao 552, Título Capítulo III – Da Aquisição Centralizada de Medicamentos – art. 553 ao 558).

Art. 2º - O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicadas pelo Ministério da Saúde (MS).

Art. 3º - A UDME deve utilizar o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus Especializado, ou qualquer outro sistema de gestão do Ministério da Saúde definido pela SESPA.

§ 1º As Unidades Dispensadoras de Medicamentos Especializados - UDMEs classificam-se em:

- a) UDME de Hospital de Referência: atende demanda interna e destina-se exclusivamente ao atendimento dos pacientes cadastrados nesse serviço.
- b) UDME de Porta-aberta: atende demanda espontânea, ou seja, todos os PCDTs.
- c) UDME Atendimento Específico: atendem perfis específicos como Saúde Mental, Idoso e Hemodiálise.

§ 2º A UDME deve observar as informações inseridas no Hórus, as quais devem estar compatíveis com o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS), que gera a APAC, onde constam os dados do Autorizador e do Executor que obrigatoriamente estão incluídos no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) da respectiva UDME. Além disso, o procedimento deve estar incluso no padrão da Unidade.

Art. 4º - Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas nesse componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas (art. 49 do anexo da XXVIII Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017):

I - Grupo 1: medicamento sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:



INSTRUÇÃO NORMATIVA

a) Grupo 1A: medicamento com aquisição centralizada pelo MS e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados (SES) e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

b) Grupo 1B: medicamento financiado pelo MS mediante transferência de recursos financeiros às SES e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: são medicamento sob a responsabilidade das SES para financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e

III - Grupo 3: medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DO CADASTRO DO PACIENTE

Art. 5º - A etapa da solicitação de medicamento especializado para o usuário, inicia-se com o cadastro no Sistema Hórus do MS e obedece às exigências documentais conforme cada PCDT.

É obrigatória a presença do paciente ou seu responsável/representante e deve dispor dos seguintes documentos:

a) Ficha de Cadastro do Paciente preenchida no Sistema Hórus Especializado, impressa e assinada pelo paciente ou seu responsável/representante.

b) Prescrição Médica contendo a DCB ou DCI do medicamento. No caso dos medicamentos pertencentes à Portaria N°344/98, deve-se obedecer às regras descrita nesta.

c) Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME (todos os campos preenchidos, sem rasura e/ou emenda, com assinatura e carimbo do prescritor), sendo que os campos 1 ao 17 preenchimento pelo médico prescritor e campos 18 ao 23 pelo paciente ou responsável;

d) Cópia do documento de identificação;

e) Cópia do Cadastro de Pessoa Física (CPF)/Cartão Nacional de Saúde (CNS);

f) Comprovante de residência atual, de no máximo 6 meses, bem como deve ser confirmado a cada 6 meses. Pode ser aceito também como comprovante o endereço de Centro Comunitário ou igrejas (ribeirinhos e outros).

g) Resultados de exames conforme exigência em cada Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica;

h) Termo de Conhecimento e Consentimento para o medicamento solicitado, com todos os campos preenchidos e devidamente assinado pelo paciente ou responsável e pelo médico prescritor.

i) Formulário do Representante devidamente assinado (conforme modelo do sistema Hórus), com a cópia dos seguintes documentos: identificação, endereço e número de telefone. Cada paciente poderá ter no máximo 03 (três) representantes, sendo que a cada 6(seis) meses deverá ser confirmada e rerepresentada a documentação atualizada.

§ 1º Em se tratando de APAC de renovação fica dispensado por um período de 1(um) ano a apresentação de documento de identificação, Termo de Conhecimento e Consentimento.



INSTRUÇÃO NORMATIVA

Parágrafo único: O campo documental em que haja a obrigatoriedade de assinatura do médico, esta pode ser feita por meio físico ou virtual (com certificado de Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), a qual garante a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos eletrônicos, conforme Nota Técnica DEAF/SESPA Nº06/2023.

Art. 6º - Conforme art. 69, VI, § 2º da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 os documentos descritos no artigo anterior podem ser oriundos de serviços privados de saúde, desde que respeitadas as pactuações realizadas no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 2º), sendo necessário confirmar se o prescritor encontra-se vinculado ao estabelecimento solicitante, conforme orientação do MS e da regulação do Estado. Portanto, os documentos (LME, Prescrição médica e exames exigidos no PCDT).

Art. 7º - Fica determinado que a UDME deve receber processo de APAC de paciente que iniciou tratamento na rede privada ou que vem transferido de outro Estado. Para isso, deve preencher o Formulário de Transferência de Paciente (FTP - Anexo 1), além das demais exigências conformes PCDT vigente. Essa determinação também contempla o paciente de retratamento*. No anexo são obrigatórios o nome e o CRM do médico responsável pelo encaminhamento.

§ 1º Por retratamento, entende-se como o paciente que não interrompeu o medicamento, entretanto, por motivos adversos não o fez na referida unidade. Desde que comprove a não interrupção.

§ 2º O atendimento do processo de APAC é feito somente à paciente com comprovante de residência do Estado do Pará, fazendo exceção a esse, o grupo de pacientes transplantados.

§ 3º Os documentos como cópia de documento de identificação e comprovante de residência não serão exigidos para a população indígena e penitenciária (art. 69, VI, § 3º da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017).

§ 4º É obrigatório que a unidade realize busca ativa do paciente de forma a poder contar com registro que evidencie a execução da ação, com no mínimo 3(três) tentativas (conforme Anexo 2 – busca ativa de paciente).

Parágrafo único: Em se tratando de atendimento, cuja modalidade é por Telemedicina Especializada, deve ser aceito o relatório/laudo do referido prescritor, especialista, se for o caso, corroborando o LME e a receita médica do profissional que realizou o atendimento presencial.

Art. 8º - É função exclusiva do médico prescritor a emissão de nova receita e LME. O LME pode ser preenchido com o mesmo medicamento com dosagens diferentes para atendimento de apenas uma apresentação, somente com a finalidade de facilitar o fluxo de atendimento. Ex.: Alfaepoetina 3MUI ou Alfaepoetina 4MUI.

Art. 9º - Toda UDME deve receber todo o processo de APAC, ainda que incompleto. Neste caso, a unidade deve imprimir a relação de pendência documental em 2 vias e orientar o paciente. Quando for o caso de LME não preenchida, ilegível ou incompleto, ou ainda quando não apresentado pelo usuário, não é possível registrar no sistema.

§ 1º - No sistema Hórus, no caso de monitoramento das pendências (falta de exame, receita etc.), enquanto não existir o campo para descrição, essas devem ser escritas a mão nas duas cópias de recibos, lidas e explicadas ao paciente ou responsável/representante.

§ 2º - Em ambos os casos de pendência documental o paciente deve assinar o recibo em duas vias, assim como quem o atendeu e orientado quanto ao prazo máximo de 30 dias para a resolução, caso contrário o referido processo será indeferido ou encerrado com justificativa.



INSTRUÇÃO NORMATIVA

DA AVALIAÇÃO

Art. 10º - O avaliador é um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo Gestor Estadual de Saúde.

Art. 11 - O processo de APAC deve conter apenas 1(uma) via de LME.

Art. 12 - O Termo de Consentimento Informado, sempre que solicitado no PCDT, deve constar em **APAC inicial** e **APAC de adequação**, não sendo necessário nos processos de continuidade, a não ser que solicitado pelo Avaliador. Esse deve estar corretamente preenchido e assinado, conforme Portaria 344/98.

Art. 13 - O tempo necessário para avaliação de APAC inicial, é de no máximo **30 dias**, salvo os casos específicos. A renovação de APAC (processo de continuidade) deve ser entregue pelo paciente ao Serviço de Farmácia no dia da dispensação da última cota da APAC em vigência, visando evitar a interrupção do tratamento.

Art. 14 - A transferência de paciente oriundo de UDME estadual (Pará), é considerada para o sistema Hórus como caso novo. Entretanto, fica autorizado "marcar" os exames de primeira vez e na justificativa colocar que se trata de paciente de continuidade e mencionar a UDME de origem, salvo exceções de exames exigidos pelo avaliador conforme portaria.

§ 1º - Para fins de transferência de paciente entre as UDMEs do estado do Pará, deve ser considerado o seguinte: a existência de UDME no município de residência do paciente; para pacientes de hospitais de referência dar preferência para atendimento no referido local, se essa for a decisão do paciente; e a existência de melhor acessibilidade ao paciente, seja em outro município ou região de saúde.

DA AUTORIZAÇÃO

Art. 15 - A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou a renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada.

Art. 16 - O autorizador é um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 17 - A autorização é efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com os critérios da portaria do CEAF.

Art. 18 - Em caso de impedimento para o paciente receber o medicamento já autorizado, o autorizador deve no **mesmo mês**, fazer a mudança de vigência de APAC e permanecendo o impedimento deve refazer por até 90 dias, sendo obrigatório o monitoramento por parte da UDME.

DA PROGRAMAÇÃO E INCLUSÃO DE PACIENTE

Art. 19 - No que concerne a programação do grupo 1A, estes são programados pela UDME a cada trimestre, assim como sua respectiva complementação.

§ 1º - Para a programação trimestral deve, obrigatoriamente, ser informado todos os pacientes cadastrados na UDME.

§ 2º - Para a programação complementar devem ser informados os novos pacientes cadastrados.

§ 3º - Os quantitativos programados dos medicamentos de lista obrigatória são enviados ao DEAF por meio eletrônico (e-mail), em planilhas previamente fornecidas pelo Ministério da Saúde. Esses quantitativos são compilados em única planilha e enviada ao MS para análise e aprovação.



INSTRUÇÃO NORMATIVA

§ 4º - Para os novos medicamentos o envio da planilha é mensal, até os primeiros 6 meses.

§ 3º - As planilhas são de envio obrigatório e o preenchimento é de total responsabilidade técnica do farmacêutico da UDME e devem ser preenchidas corretamente, com todos os dados dos pacientes, respeitando o seu formato original. Caso o MS modifique o formato de programação ou mesmo atualize as planilhas, a UDME será previamente informada.

Art. 20 - Para a programação dos medicamentos do grupo 1B e grupo 2 devem ser consideradas as informações contidas nos relatórios gerenciais obtidos do Hórus Especializado, utilizando a ferramenta inteligente e dinâmica, Business Intelligence (BI).

§ 1º - O padrão dos medicamentos da unidade deve ser avaliado pelo DEAF sempre que necessário. Ressaltando que são levados em consideração os dados disponibilizados no Hórus Especializado através da ferramenta inteligente e dinâmica Business Intelligence (BI).

DA SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 21 - O pedido de medicamentos deve ser realizado através de sistema informatizado e sempre avaliado pelo farmacêutico, atendendo ao cronograma pré-estabelecido pelo DEAF.

§ 1º - Nas unidades com a logística terceirizada, os pedidos devem ser validados no sistema operacional do operador logístico pelo farmacêutico.

§ 2º - Os pedidos são atendidos considerando 3 aspectos:

- a) Análise do Mapa de Programação emitido do Sistema Hórus Especializado;
- b) Aprovação do tratamento pelo MS na programação;
- c) Disponibilidade de estoque.

§ 3º - Na data do pedido, todos os processos de APAC devem estar avaliados e autorizados para que a necessidade do ressuprimento seja apontada no Mapa de Programação. A APAC autorizada após a data do pedido será contemplada no pedido subsequente.

§ 4º - Em caso de APAC, cujo início da vigência ocorra na competência/mês posterior ao preenchimento do mapa, o farmacêutico deve inclui-la no pedido em curso/mês corrente com a devida justificativa.

DO RECEBIMENTO

Art. 22 - As unidades recebem os medicamentos conforme o cronograma vigente.

Art. 23 - Em caso de não conformidade de item entregue, deve-se proceder imediatamente conforme prevê a Instrução Normativa N°01/2024, publicada no DOE de 09/09/24 ou suas atualizações. Notificar os responsáveis no Centro de Distribuição cdsespa@gmail.com e enviar com cópia para atendimentos.deaf@gmail.com.

Art. 24 - No caso de devolução de medicamento por paciente, deve ser recebido e providenciado o devido descarte.

DO ARMAZENAMENTO

Art. 25 - Devem ser obedecidas as Boas Práticas de Armazenamento conforme normas vigentes.

Parágrafo único: Todas as UDMEs devem dispor de um Plano de Contingência atualizado, para os casos de interrupção de energia. Além disso, toda a equipe e demais partes envolvidas no Plano devem estar treinadas para a aplicação do procedimento.



INSTRUÇÃO NORMATIVA

Art. 26 - É de responsabilidade do farmacêutico realizar a gestão do estoque, mesmo que disponha de empresa terceirizada para apoio logístico, além de verificar a estrutura física adequada, armários, prateleiras (com as devidas identificações conforme a DCB), refrigeradores, climatização, gerador de energia, termo-higrômetros e demais equipamentos necessários.

Art. 27 - Deve-se notificar, por meio de relatório técnico, toda e qualquer intercorrência que possa colocar em risco o adequado armazenamento dos medicamentos à direção administrativa da respectiva unidade para devida providência e ao DEAF, por e-mail (gestaoaf.deaf@gmail.com) para ciência. A UDME deve dispor de uma cópia do referido documento sob arquivamento para possíveis verificações futuras.

Art. 28 - É de responsabilidade da unidade a solicitação de manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos a que se refere o art.26 ° independentemente de eles serem comprados ou doados, bem como da identificação da quantidade necessária para o pleno funcionamento do serviço.

DO CONTROLE DE ESTOQUE

Art. 29 - Devem ser registradas diariamente **todas** as movimentações (entradas, dispensações e outras saídas) através do sistema informatizado Hórus Especializado ou seu equivalente, a fim de manter o estoque no sistema atualizado, visto a obrigatoriedade de disponibilização do estoque das Unidades para cumprimento da Lei Federal nº 14.654/2023.

Art. 30 - O ajuste de estoque no sistema Hórus é feito pelo farmacêutico da unidade. Em caso de divergência de quantitativo, deve ser informado no sistema o motivo com documentação comprobatória.

§1º Caso a divergência deva-se à não-conformidade do quantitativo recebido, a justificativa deve ter consonância com o Art. 23, capítulo DO RECEBIMENTO.

§2º Os ajustes de lotes ou de medicamentos vencidos são de responsabilidade da Unidade.

Art. 31 - Os documentos relativos aos ajustes de estoque devem ser mantidos em arquivo facilmente acessível em caso de possíveis auditorias (físico e/ou digitalmente).

Art. 32 - É obrigatória a realização de inventário mensal do estoque de medicamentos, o qual deve ser organizado e acompanhado pela equipe farmacêutica, devendo ser assinado por todas as partes e arquivado em pasta/local próprio da Unidade, contendo a rastreabilidade dos ajustes feitos, conforme recomendação da auditoria do Tribunal de Contas da União -TCU e Controladoria Geral da União - CGU.

§1º O estoque físico e o estoque do sistema devem estar em conformidade, tanto para possíveis auditorias quanto para fins de programação e ressuprimento do estoque da Unidade.

Art. 33 - A Unidade, pode suspender o atendimento para inventário mensal, treinamento da equipe e outras atividades internas, no limite máximo de 2 (dois) dias, preferencialmente ao final do mês. Deve-se atentar para a comunicação previa às partes envolvidas.

Art. 34 - Quando da necessidade de logística reversa de medicamentos, deve-se acordar com o CD/SESPA através do e-mail cdsespa@gmail.com. Aguardar autorização para remanejamento e/ou devolução para o Centro de Distribuição, conforme procedimentos descritos na Instrução Normativa CD/SESPA nº 01/2024.

§1º A logística reversa não se aplica a itens com validade menor que 45 dias, expirada ou avariados. Neste caso a responsabilidade pela destinação final dos produtos cabe aos CRS's, municípios e Unidades de Saúde, conforme RDC ANVISA/MS Nº 306/2004.

DA PRESCRIÇÃO

Art. 35. A prescrição de medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) deve adotar obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira – DCB (ou seja, o nome genérico da substância ativa),



INSTRUÇÃO NORMATIVA

instituída pela Portaria nº. 1.179, de 17 de junho de 1996 da ANVISA – ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme determina o art. 3º da Lei Federal nº 9.787/1999 ou suas atualizações.

Parágrafo único. Toda a prescrição de medicamento deve seguir a dosagem, apresentação e medida existente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente.

Art. 36. A prescrição deve ser emitida em língua portuguesa compreensível e por extenso, em letra legível, em consonância com o art. 35, da Lei nº. 5.991/73, devendo conter:

I - Nome do paciente;

II - Nome genérico do medicamento (DCB) e concentração – ANVISA, P. 1.179/96.

III – Quantidade a ser dispensada para o tratamento completo ou para no máximo um mês, quando de uso contínuo;

IV – Posologia e duração do tratamento;

V – Data de emissão;

VI - Identificação legível do profissional prescriptor e seu número de registro no Conselho de Classe e possuir carimbo ou assinatura digital por meio de plataforma com validação ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras);

§ 1º O prescriptor deve estar com cadastro ativo no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES).

§ 2º A validade da prescrição para os medicamentos do CEAF não previstos em legislação específica será de 180 dias.

DA DISPENSAÇÃO

Art. 37 - A UDME deve realizar o agendamento do paciente, para melhor organização do serviço, atendendo às prioridades conforme a Lei Nº 14.626/2023 e suas atualizações.

Art. 38 - Devem ser assinados todos os recibos impressos e anexados ao processo físico (**cadastro/avaliação/autorização/dispensação**). No caso da impossibilidade de impressão, por algum motivo excepcional, o paciente não pode ser prejudicado, devendo o medicamento ser dispensado com a assinatura na LME ou em recibo avulso impresso da página do MS.

Art. 39 - Todo representante do paciente deve apresentar cópia do documento de identificação, comprovante de residência e telefone, as quais devem ser anexadas ao processo junto com o termo de consentimento que deve estar assinado pelo paciente. Cada usuário pode ter no máximo 03 (três) representantes cadastrados.

Art. 40 - O paciente residente no interior do Estado do Pará deve ser, preferencialmente, redirecionado a UDME da região mais próxima e viável de sua residência, visando facilitar seu acesso.

Parágrafo único. Em casos extraordinários, pode ser avaliada a possibilidade de dispensação trimestral, desde que autorizada pelo DEAF.

DO ARQUIVAMENTO

Art. 41 - O recibo de dispensação do medicamento e os documentos descritos no art. 5º, ou seja, todo o processo de APAC, cuja responsabilidade de arquivamento é da UDME, deve ser mantido em arquivo



INSTRUÇÃO NORMATIVA

facilmente rastreável, podendo ser físico, eletrônico, óptico ou equivalente, de acordo com a Portaria GM/MS Nº 6.326, de 23 de dezembro de 2024 e suas atualizações.

Art. 42 - O arquivo morto deve estar organizado com os documentos citados no Art. 41º em local seguro e facilmente rastreável.

Art. 43 - Os documentos devem ser arquivados por um período mínimo de 05 anos.

Parágrafo único: Todos os processos de APAC, ao serem gerados, devem ser digitalizados e mantidos devidamente arquivados, no prazo de 180 dias a contar da publicação desta atualização de Instrução Normativa.

DOS MEDICAMENTOS VINCENDOS, VENCIDOS OU AVARIADOS

Art. 44 - É de exclusiva responsabilidade da equipe de farmacêuticos o gerenciamento do estoque de medicamentos a fim de evitar a perda por vencimento.

Art. 45 - Quando necessário, deve ser providenciada a logística reversa do produto com até 90 dias antes do vencimento. Esse procedimento deve ser informado à CALOG por e-mail, a qual avaliará a possibilidade de recebimento pelo CD/SESPA ou remanejamento para outra unidade.

Art. 46 - O medicamento vencido deve ser separado dos demais 30 dias antes de seu vencimento e segregado em área específica, devidamente identificada, e seu uso deve ser avaliado pela equipe farmacêutica considerando o prazo de validade e posologia.

Art. 47 - Cada UDME é responsável pela destinação final dos resíduos sólidos em saúde. Este procedimento deve estar descrito em seu Procedimento Operacional Padrão (POP) ou Plano de Gerenciamento de Resíduo em Serviço de Saúde (PGRSS) ou equivalente.

Art. 48 - O Termo de baixa deve ser devidamente preenchido, assinado e arquivado. Ao ser dada a baixa no sistema informatizado, o número do termo de baixa deve constar na justificativa (Anexo 4 – Termo de baixa).

DA RESPONSABILIDADE DA UDME

Art. 49 - Dispor de profissional farmacêutico o qual deve responder como Responsável Técnico – RT da Farmácia, devidamente inscrito e regularizado perante a autoridade competente, além dos demais membros necessários a execução de todos os procedimentos. Ressalva-se que a Dispensação é ato exclusivo do profissional farmacêutico.

§ 1º No estado do Pará está prevista a isenção da anuidade supramencionada, por meio da Deliberação nº 540/2023 do Conselho Regional de Farmácia do estado do Pará (CRF/PA), Art. 7º. Contudo, há a necessidade de regularização documental anual, conforme Deliberação nº 631/2026 do CRF/PA, junto ao Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará (CRF-PA), sendo de responsabilidade do Farmacêutico RT, a atualização.

§ 2º Quanto ao pagamento da anuidade referente ao profissional farmacêutico, essa deve ser realizada regularmente a cada ano e é de responsabilidade do profissional.

Art. 50 - Cabe ao farmacêutico zelar pelo acesso e garantia do uso racional de medicamentos, analisando e contribuindo com as práticas farmacoterapêuticas junto às equipes locais de saúde, especialmente o prescritor para possível adequação de dose ou ajuste necessário, a fim de evitar a descontinuidade do tratamento e mitigando outros riscos.



INSTRUÇÃO NORMATIVA

Art. 51 - Dispor de espaço físico adequado para recebimento, armazenamento, segregação e dispensação de medicamento. Além de ambiente adequado ao acesso e permanência do usuário para fins do seu atendimento, conforme recomendação dos órgãos de controle.

Art. 52 - É de responsabilidade do(s) farmacêutico(s) produzir, atualizar e manter à disposição os Procedimentos Operacionais Padrão - POP's de rotina da UDME, assim como fazer sempre que necessária, a capacitação da equipe da unidade, conforme recomendação dos relatórios emitidos pelo TCU e CGU.

§ 1º Todas as UDMEs devem obrigatoriamente dispor no mínimo dos seguintes Procedimentos Operacionais Padrão - POPs:

- a) Programação e solicitação;
- b) Recebimento;
- c) Armazenamento;
- d) Controle de estoques, incluindo inventários;
- e) Dispensação;
- f) Descarte;
- g) Arquivamento de APAC.

Art. 53 – Todos os profissionais que possuem acesso ao sistema Hórus Especializado ou sistema de gestão de estoque que o substitua, inclusive os agentes administrativos, devem manter seu cadastro atualizado. Caso ocorra o desligamento desse profissional da UDME, deve ser solicitado imediatamente ao DEAF o cancelamento do acesso ao(s) sistema(s).

Art. 54 - Manter atualizados os dados da UDME e de seus profissionais (nome do responsável técnico, endereço, telefone e e-mail da UDME, entre outros) junto aos órgãos de regulação e sistemas obrigatórios para a execução do CEAF, a exemplo do CRF e CNES. Tal atualização é de responsabilidade do farmacêutico responsável pela Unidade.

Art. 55 - Em caso de verificação de problemas relacionados a medicamentos, tais como eventos adversos e queixas técnicas quanto à qualidade, cabe aos farmacêuticos notificar o fato diretamente no site da ANVISA e enviar cópia para o DEAF.

Parágrafo único: - Em caso de descumprimento da normativa vigente ou sendo verificada alguma não-conformidade processual, serão apuradas as devidas responsabilidades.

DA RESPONSABILIDADE DO DEAF/SESPA

Art. 56 - Gerir o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 57 - Programar, armazenar e distribuir os medicamentos do grupo 1A.

Art. 58 - Programar, adquirir, armazenar e distribuir os medicamentos do Grupo 1B e 2.

Art. 59 – Analisar a solicitação de ressurgimento feita pela UDME a partir dos critérios definidos pela área técnica competente.

Art. 60 - Comunicar oportunamente sobre a publicação ou atualização de PCDT's, inclusão de novas tecnologias, assim como mudanças nos fluxos e cronograma de atendimento, problemas pertinentes ao abastecimento de medicamentos, além de sugerir possíveis adequações visando mitigar riscos.

Art. 61 – Prover capacitação da equipe farmacêutica da UDME.

Art. 62 – Supervisionar periodicamente, por meio de visita técnica, as atividades relativas à execução do CEAF.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO PARÁ
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/SESPA



INSTRUÇÃO NORMATIVA

Art. 63 - Informar a Programação Física e Orçamentária das Unidades-FPO.

Art. 64 - Avaliar e autorizar a implantação de nova UDME.

Art. 65 – Cumprir e fazer cumprir esta Instrução Normativa ou instrumento que a substitua.

DA RESPONSABILIDADE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 66 - Elaborar normas de execução e financiamento, bem como a incorporação e exclusão de tecnologias em saúde.

Art. 67 - Elaborar e atualizar os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas** – PCDT.

Art. 68 - Adquirir e distribuir aos estados os medicamentos do Grupo 1A.

Art. 69 - Disponibilizar sistema informatizado, bem como oferecer todo e qualquer suporte técnico e relacionados ao referido sistema.

Art. 70 - Monitorar a execução do CEAF, mediante auditoria do Departamento Nacional de Auditoria do SUS - DENASUS.

Art. 71 - Capacitar e orientar gestores estaduais sempre que necessário.

Art. 72 – Atualizar periodicamente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 73 – Fica proibido o recebimento, a guarda e a dispensação de amostras grátis de medicamentos nas UDMes, em observância as disposições da Resolução RDC nº 60/2009, bem como da Portaria SVS/MS nº 344/1998, ou outras que venham substituí-las.

Art. 74 – É proibida a entrada de representante da Indústria Farmacêutica no local de dispensação e/ou guarda de medicamentos.

Art. 75 - Este Componente pode ter a dispensação ampliada, a partir da implantação de nova UDME. A Secretaria Municipal de Saúde ou Instituição deve manifestar interesse ao DEAF, e caso seja possível, o acordo de cooperação deve ser pactuado na CIB, ratificando as responsabilidades das partes, conforme termo de adesão (Modelo de termo de adesão CIB- Anexo 5).

Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, e revoga suas versões anteriores.

DÊ-SE CIÊNCIA, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

GABINETE SESP,

Ualame Fialho Machado
Secretário de Estado de Saúde Pública

ANEXOS:

ANEXO 1 – TRANSFERÊNCIA DE PACIENTE

ANEXO 2 – BUSCA ATIVA

ANEXO 3 – RECEBIMENTO INCOMPLETO DE APAC

ANEXO 4 – MODELO DE TERMO DE BAIXA



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO PARÁ
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/SESPA



INSTRUÇÃO NORMATIVA

ANEXO 5 – MODELO DE TERMO DE ADESÃO CIB

ANEXO 6 – FLUXOGRAMA: DA PRESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO AO CADASTRO DO PACIENTE.

ANEXO 7 – FLUXOGRAMA: DA AVALIAÇÃO DA APAC À DISPENSAÇÃO DO MEDICAMENTO.