

gmail.com) e enviar com cópia para farmespecializado@hotmail.com.

Art. 24º - Nos casos de devolução de medicamentos por pacientes, caberá exclusivamente ao farmacêutico o recebimento e avaliação do mesmo. Se o recebimento for para fins de dispensação, este deverá retornar ao estoque, como devolução do paciente, caso contrário, deverá ser recebido para o devido descarte.

#### DO ARMAZENAMENTO

Art. 25º - Obeder as Boas Práticas de Armazenamento, Portaria 344/98 e Nota Técnica Nº02/2014 DEAF/SESPA (Anexo IV).

Art. 26º - É de responsabilidade do farmacêutico, realizar a gestão do estoque além de verificar a estrutura física adequada, armários, prateleiras, geladeira(s), climatização, gerador de energia, termômetros e demais equipamentos necessários.

Art. 27º - Notificar a direção da respectiva unidade toda e qualquer intercorrência que possa prejudicar o adequado armazenamento dos medicamentos, para respaldo em casos de auditorias.

#### DO CONTROLE DE ESTOQUE

Art. 28º - Devem ser registradas todas as movimentações através de sistema informatizado Horus

Art. 29º - O ajuste de estoque no sistema Hórus será feito pelo farmacêutico da unidade, sendo que, no caso de divergências de quantitativo, deverá ser informado o motivo com documentos comprobatórios. Se ocorrer não-conformidade do quantitativo recebido, esta observação deverá obedecer o § 2º do capítulo do recebimento. Os ajustes de lotes ou de medicamentos vencidos são feitos pela unidade conforme necessidade.

Art. 30º - Estes documentos deverão ser arquivados para respaldar a UDME em possíveis auditorias.

Art. 31º - Passa a ser obrigatório o inventário mensal dos medicamentos, o qual deverá ser enviado uma cópia para o DEAF, conforme recomendação da auditoria do Tribunal de Contas da União -TCU e Controladoria Geral da União - CGU. Neste deverá ter descrito os ajustes feitos, quando necessário e as justificativas/rastreabilidades. O estoque físico e o estoque do(s) sistema(s) devem sempre estar em conformidade.

Art. 32º - A unidade não deverá suspender o atendimento para conferência de estoque e outras atividades, sendo que se necessário, deverá fazer em no máximo 2 (dois) dias, haja vista que o trabalho será todo informatizado.

Art. 33º - Devoluções de medicamentos por outros motivos que não vencimento, deverão ser comunicados para a DEAF pelo email :farmespecializado@hotmail.com e aguardar autorização para remanejamento e ou devolução para o CD.

#### DA PRESCRIÇÃO

Art. 34º. As prescrições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira - DCB (ou seja, o nome genérico da substância ativa), 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.

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

Art. 35º. A receita médica deverá ser emitida em português 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 - Identificação legível do profissional prescritor e seu número de registro no Conselho de Classe e carimbado;

VI - Data de emissão e assinatura do prescritor.

Art. 36º- De acordo com a Lei nº 8.234/1991, fica atribuída aos nutricionistas a prescrição de suplementos nutricionais, necessários a complementação da dieta.

#### DA DISPENSAÇÃO

Art. 37º - Deverão realizar agendamento dos pacientes, para melhor organização do serviço, não esquecendo de colocar neste fluxo as prioridades conforme a Lei Nº10.048, de 08 de novembro de 2000.

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

Art. 39º - Todo representante legal e/ou responsável do paciente deverá apresentar cópia dos documentos de identidade, comprovante de residência e telefone, as quais deverão ser anexadas ao processo do paciente junto com o termo de consentimento que deverá estar assinado pelo paciente. O paciente só poderá ter no máximo 03 (três) representantes e/ou responsáveis.

Art. 40º - Os pacientes residentes no interior do Estado do Pará deverão ser redirecionados a UDME da região mais próxima de sua residência, para melhor fluxo e conforto.

Parágrafo único. Somente em caso extraordinário de paciente do interior do estado, é que deverá ser avaliada a possibilidade de dispensação trimestral, desde que autorizada pela DEAF.

#### DO ARQUIVAMENTO

Art. 41º - O arquivamento dos processos vigentes deverá ser feito por ordem alfabética e preferencialmente por patologia e ordem cronológica.

Art. 42º - O arquivo morto deve estar arquivado da mesma forma em local seguro e organizado conforme observado no art.40 da Portaria GM/MS Nº1.554/2013.

Art. 43º - Os documentos devem ser arquivados por um período mínimo de 05 anos, após este prazo deverão ser fragmentados e reciclados.

#### DOS MEDICAMENTOS COM VALIDADE PROXIMA E VENCIDA

Art. 44º - É de exclusiva responsabilidade do farmacêutico, avaliar o estoque de medicamentos e evitar o vencimento dos mesmos.

Art. 45º - Quando necessário, deverá providenciar o remanejamento do mesmo em até 4 (quatro) meses antes do vencimento. Ressaltamos que este deverá ser informado para a DEAF por email que avaliará a possibilidade de recebimento pela CAF e /ou remanejamento para outra unidade.

Art. 46º - Os medicamentos com validade vencida deverão ser separados dos demais, segregados em área específica devidamente identificada.

Art. 47º - Cada UDME será responsável pela destinação final dos resíduos sólidos em saúde.

Art. 48º - Os Termos de baixa deverão ser devidamente preenchidos, assinados e arquivados mensalmente. Ao ser dado baixa no sistema informatizado, o número do termo de baixa deverá constar na justificativa (Anexo V).

#### DA RESPONSABILIDADE DA UDME

Art. 49º - Dispor de profissional habilitado para avaliação, autorização e dispensação devidamente inscrito e regularizado perante a autoridade competente. Lembrando que o Estado possui isenção de cobrança de anuidade havendo necessidade apenas de regularização do registro e dos Responsáveis Técnicos perante o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Pará (CRF-PA).

Art. 50º - Cabe ao farmacêutico zelar pelo acesso e 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 do paciente.

Art. 51º - Dispor de espaço físico adequado para armazenamento. Além disso, deverá ser observada também a questão do conforto dos pacientes, conforme recomendação dos relatórios emitidos pelo TCU e CGU.

Art. 52º - 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 necessário, a capacitação dos funcionários da unidade, conforme recomendação dos relatórios emitidos pelo TCU e CGU.

Art. 53º - Todas as pessoas que trabalham na farmácia, com o sistema Horus, inclusive os agentes administrativos, deverão fazer a atualização cadastral.

Art. 54º - Manter atualizados os dados como: endereço, telefone, e-mail institucional e se possível pessoal, nome dos profissionais envolvidos no processo de APAC, etc, junto à DEAF.

Art. 55º - Em caso de verificação de problemas relacionados a medicamentos, tais como eventos adversos e queixas técnicas quanto à qualidade, os profissionais de saúde devem notificar o fato diretamente no site da ANVISA e enviar cópia para o DEAF : farmespecializado@hotmail.com .

#### DA RESPONSABILIDADE DO DEAF/SESPA

Art. 56º - Gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Art. 57º - Programação, armazenamento e distribuição dos medicamentos do grupo 1A

Art. 58º - Programação, aquisição, armazenamento e distribuição de medic. do Grupo 1B e 2

Art. 59º - Avaliação e autorização da solicitação de medicamentos do padrão mensal das UDME's

Art. 60º - Comunicar através de documento oficial, informações de toda e qualquer alteração de protocolo assim como mudanças na logística do atendimento, no cronograma de abastecimento e problemas pertinentes ao abastecimento de medicamentos na rede, sugerindo adequação para evitar prejuízo ao paciente.

Art. 61º - Supervisão e capacitação de todas as etapas do ciclo da AF relacionadas ao CEAF

Art. 62º - Atualização dos endereços de UDME's e Padrão dos medicamentos das unidades.

Art. 63º - Informar a programação Física e Orçamentária das unidades-FPO

Art. 64º - Avaliação e autorização para implantação de novas UDME's.

Art. 65º - Enviar o relatório de síntese de produção para as UDME's para as correções de possíveis glosas.

#### DA RESPONSABILIDADE DO DDAS/SESPA

Art. 66º - Criar a UDME no banco de dados do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde)

Art. 67º - Cadastrar no Sistema Estadual de Informação os procedimentos(medicamentos) -FPO

Art. 68º - Capacitar os avaliadores quanto aos Protocolos clínicos e procedimentos de APAC

Art. 69º - Substituir em casos especiais, quando necessário, o(s) avaliador(es), fazendo a avaliação dos processos através do sistema informatizado - Horus.

Art. 70º - Controle e avaliação, fiscalização/auditoria dos processos de APAC.

Art. 71º - Enviar mensalmente para a DEAF a análise das síntese de produção das UDMES e FPO financeiro, por unidade

Art. 72º - Enviar sempre que solicitado, o FPO das unidades para a DEAF.

Art. 73º - Fornecer sempre que necessário faixa numérica de APAC.

Art. 74º - Enviar mensalmente ao DATASUS, da secretaria Executiva do Ministério da Saúde, as informações, via APAC, dos procedimentos constantes nos grupos 1 e 2 e selecionados pela Secretaria Estadual de Saúde, observando o cronograma estabelecido pelo MS em ato normativo específico.

#### DA RESPONSABILIDADE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Art. 75º - Editar normas de execução e financiamento, incorporação de medicamentos (seleção), bem como a exclusão.

Art. 76º - Editar e revisar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT's

Art. 77º - Adquirir e distribuir dos medicamentos do Grupo 1A

Art. 78º - Disponibilizar sistema informatizado, bem como oferecer todo e qualquer suporte técnico e relacionados ao sistema HORUS especializado.

Art. 79º - Monitorar a execução do CEAF, mediante auditoria do DENASUS - Departamento Nacional de Auditoria do SUS. Toda documentação do paciente que comprove a existência do mesmo e a dispensação dos medicamentos devem estar em concordância com as normas e critérios estabelecidos, sob a inclusão de glosas e devolução de recursos.

Art. 80º - Capacitação e orientação de PCDT's sempre que necessário.

#### DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 81º - O recebimento, guarda e dispensação de amostras grátis de medicamentos obedecerá a RESOLUÇÃO-RDC No- 60, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2009, bem como Portaria 344/1998.

Art. 82º - Não é permitida a entrada de representantes da Indústria Farmacêutica no local de dispensação e/ou guarda de medicamentos.

Art. 83º - Este componente Especializado pode ter a dispensação descentralizada à qualquer município que tenha interesse e será realizado mediante pactuação das responsabilidades/atribuições de cada esfera de governo na CIB.

Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

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

GABINETE SESPA,

HELOISA MARIA MELO E SILVA GUIMARÃES

Secretária de Estado de Saúde Pública

#### ANEXOS:

Anexo I Padrão de Medicamentos do Componente Especializado

Anexo II Declaração Autorizadora

Anexo III Formulário de Ocorrência de não conformidade

Anexo IV Nota Técnica Nº02/2014 DEAF/SESPA

Anexo V Modelo de Termo de Baixa

Anexo VI Relação atualizada das UDME, com contato, endereço e telefone.

Protocolo 799121