

**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ**  
**SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DO PARÁ**  
**DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA /SESPA**  
**ANEXO I - CHECKLIST PARA IMPLANTAÇÃO DE UDME**

1.1	DA MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE	SIM	NÃO
1.1.1.	Solicitação de implantação da UDME assinada pelo Secretário de Saúde (em exercício) por e-mail, ofício ou similar.		
1.1.2.	Ata de reunião de aprovação em CIB ou CIR.		
1.1.3.	Termo de Adesão.		
1.2	DA DISPONIBILIDADE DE PESSOAL	SIM	NÃO
1.2.1.	Disponer de farmacêuticos em tempo integral de funcionamento, e conforme necessidade do serviço.		
1.2.2.	Disponer de pessoal administrativo em tempo integral de funcionamento, e conforme necessidade do serviço.		
1.3	DA INFRAESTRUTURA/TECNOLOGIA	SIM	NÃO
1.3.1	Sala com no mínimo 30m <sup>2</sup> contando com: a) climatização que permita controle de temperatura; b) iluminação adequada à rotina; c) paredes em cor clara e isentas de infiltrações e pisos facilmente laváveis; d) barreiras/telas que impeçam a entrada de insetos, roedores e outros animais; e) localizada em ambiente isento de sujidades e contaminações nos arredores; f) sala de espera/recepção para pacientes.		
1.3.1.1	Áreas: Administrativa, Recebimento, Armazenamento, Dispensação, Quarentena e Espera (para os pacientes).		
1.3.1.2	Ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado garantindo a privacidade e o conforto do usuário.		
1.3.1.3	Armário ou equivalente com chave (exclusivo para medicamentos controlados pela Portaria 344/98.		
1.3.1.4	Armário/estante/paletes em quantidade suficiente para os produtos.		
1.3.1.5	Geladeira/refrigerador para medicamentos (temperatura abaixo da temperatura ambiente).		
1.3.2	Equipamentos de combate a incêndio conforme legislação específica.		
1.3.3	Equipamentos de informática compatíveis as atividades.		
1.3.4	Conexão de internet compatível com a demanda do serviço.		
1.3.5	Mobiliários necessários ao desempenho das atividades.		
1.3.6	Lixeiras com tampa e pedal.		
1.3.7	Descartômetro.		
1.3.8	Termohigrômetros (geladeira e ambiente).		
1.3.9	Sanitário de fácil acesso com pia, água corrente, toalha descartável, sabonete líquido e lixeira com pedal e tampa.		
1.3.10	Gerador de energia ou bateria.		
1.3.11	Identificação do estabelecimento de fácil visualização e acesso (considerar critérios de acessibilidade).		

Se possível, enviar registros fotográficos antes da Visita Técnica do DEAF.

1.4	DAS CERTIDÕES E LICENÇAS	SIM	NÃO
1.4.1	Certidão de Regularidade Técnica (CRT) - CRF. Conforme Deliberação nº 631/2026 do CRF-PA.		
1.4.2	Licença Autoridade Sanitária local (Alvará Sanitário).		
1.4.3	Licença de Funcionamento.		
1.4.4	Licença do Corpo de Bombeiros (habite-se).		
1.5	DOS PROCESSOS E PROCEDIMENTOS	SIM	NÃO
1.5.1.	Descrição dos Processos Operacionais Padrão (POP) conforme as Boas Práticas Farmacêuticas e outras normativas relacionadas, conforme Instrução Normativa CEAF nº 001/2026, Art. 52.		

1.6	OBSERVAÇÕES/CONSIDERAÇÕES

Responsável pelo encaminhamento das informações:

Nome:  
Cargo/Função:  
Contato:  
Data:

**Protocolo: 1332772**

**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:

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 Nº344/98, deve-se obedecer às regras descritas 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