

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 ressurgimento 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 prevista 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), 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 prescritor 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 prescritor 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, pre-

ferencialmente, 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 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.

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