

Resolução nº 202/2025 – CES/PB

João Pessoa, 15 de julho de 2025.

O Plenário do Conselho Estadual de Saúde – CES/PB reunida em sua 327ª Reunião Ordinária, realizada em 15 de julho de 2025, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei 8.080 de 19 de novembro de 1990 e pela Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990 e pelo Decreto nº 12.228 de 19 de novembro de 1987, reformulado pela Lei nº 8.234 de 31 de maio de 2007 e Lei Complementar nº 141 de 13 de janeiro de 2012.

Considerando a lei 8.142 que atribui ao conselho em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. Considerando o disposto no Art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece a inclusão das ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, no campo de atuação do sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080 de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa;

Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes e as responsabilidades da assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, de 06 de maio de 2004, a qual aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 06/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre o financiamento e transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde dos SUS;

Considerando a Portaria nº 2.848/GM/MS, de 6 de novembro de 2007, que publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 344, da Secretaria de Vigilância em Saúde e do Ministério da Saúde, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento Técnico sobre substâncias sujeitos ao controle especial;



Considerando a RDC nº 44/2009/ANVISA/MS, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 02/2017, Título IV que dispõe das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS);

Considerando a PORTARIA GM/MS Nº 1.022, DE 27 DE JULHO DE 2023 que altera o Capítulo II do Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS;

Considerando a PORTARIA GM/MS Nº 6.326, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2024 que altera o Anexo XXVIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

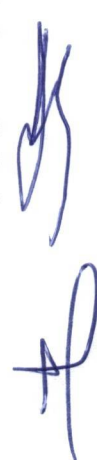
Considerando a Portaria GM/MS Nº 5.713, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2024 que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, para modificar os modelos de informação a serem adotados pelos entes federados e os sistemas compositores da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - BNAFAR/SUS;

Considerando a Portaria GM/MS Nº 6.100, DE 17 DE dezembro DE 2024 que institui os modelos de informação de Registro Eletrônico da Prescrição de Medicamentos – REPM e de Registro Eletrônico de Dispensação ou Fornecimento de Medicamentos – REDFM no âmbito da Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS;

Considerando a Portaria GM/MS Nº 6.093, DE 16 DE dezembro de 2024 que institui a Ontologia Brasileira de Medicamentos – OBM, padrão terminológico com o objetivo de padronizar e sistematizar as informações sobre a identificação de medicamentos em âmbito nacional;

Considerando o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus desenvolvido pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SECTICS/MS) para qualificar a gestão da Assistência Farmacêutica nas três esferas do SUS e contribuir para a ampliação do acesso aos medicamentos e da atenção à saúde prestada à população;

Considerando a Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, que elevou a farmácia ao grau de estabelecimento de saúde e confere autonomia técnica ao profissional farmacêutico, exigindo ainda a obrigatoriedade de um farmacêutico em todo tempo de funcionamento da farmácia, sendo dele a responsabilidade e a assistência técnica;



Considerando a Resolução CFF nº 724/2022 publicada pelo Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético Farmacêutico e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares;

Considerando a necessidade de criar mecanismos que contribuam para a melhoria contínua da qualidade da assistência à saúde prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde;

Considerando a importância da promoção de medidas que garantam o uso racional de medicamentos e demais produtos para a saúde;

Considerando a importância de estabelecer diretrizes que garantam melhorias na gestão, de modo que os municípios operem com maior eficiência e qualidade;

Considerando a necessidade de se ter o medicamento especializado mais rápido e seguro aos usuários, estabelecendo assim formas de responsabilidade e organização entre os entes.

RESOLVE: Aprovar a normatização das unidades de dispensação municipal da assistência farmacêutica no estado.

Art. 1º Criar as Unidades de Dispensação Municipal do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica-UDM/FEPB como estabelecimento de saúde em que é feita a dispensação de medicamentos especializados previstos na Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Art. 2º No processo de implantação e organização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica nos municípios, compete ao Estado:

1º Participar da operacionalização e implementação da descentralização da dispensação dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), observando os princípios do SUS, amparado pelas Portaria de Consolidação nº 02/2017, Título IV; – Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS), PORTARIA GM/MS Nº 1.022, DE 27 DE JULHO DE 2023 que altera o Capítulo II do Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017 e PORTARIA GM/MS Nº 6.326, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2024 que altera o Anexo XXVIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017;

2º Prestar cooperação técnica para o aperfeiçoamento da capacidade gerencial e operacional dos Municípios no âmbito do CEAF, destacando o papel do farmacêutico enquanto autoridade sanitária no tocante ao planejamento, coordenação, controle, avaliação e organização das atividades realizadas no estabelecimento onde atua.



3º Normatizar, disciplinar e coordenar a gestão do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em nível estadual, observando-se os princípios do SUS, amparado pelas Portarias de Consolidação GM/MS Nº 1.022, DE 27 DE JULHO DE 2023 que altera o Capítulo II do Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017 e PORTARIA GM/MS Nº 6.326, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2024 que altera o Anexo XXVIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017;

4º Capacitar toda a equipe designada a UDM/FEPB do município solicitante a operar no Hórus-Especializado que foi concebido para qualificar a gestão do CEAF, possibilitando a realização eletrônica de todas as etapas envolvidas na execução deste Componente;

5º Cadastrar todos os profissionais que utilizarão o Hórus-Especializado, pois cada profissional deverá ter sua senha, seu perfil de acesso e estar vinculado ao estabelecimento de saúde que trabalha, de modo a registrar as ações realizadas por cada usuário;

6º Facilitar o acesso ao Roteiro de Uso do Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Hórus - Módulo Especializado, já disponível no sítio eletrônico do Ministério da Saúde;

7º Orientar como acessar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (MS) no site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec);

8º Orientar como acessar os Guias Informativos, que são documentos simplificados no sentido de informar, de forma objetiva, todos os documentos pessoais, a serem preenchidos pelo médico prescritor e todos os exames obrigatórios solicitados para cada medicamento contemplado no PCDT;

9º Avaliar e autorizar todos os processos de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica pela sede da Farmácia Especializada em João Pessoa, Campina Grande, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª, 6ª, 7ª, 8ª, 9ª, 10ª, 11ª e 12ª Gerência Regional de Saúde referentes às:

- i) solicitações iniciais;
- ii) adequações (substituição, inclusão ou exclusão do procedimento para o tratamento da mesma doença (CID10) ou alteração da quantidade do medicamento solicitada pelo médico) durante o período de vigência da APAC de um Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME).

11º Realizar a distribuição dos medicamentos à UDM/FEPB, em conformidade com o relatório de número de tratamentos autorizados extraídos do BI-HÓRUS para cada município;



12º Atender as solicitações de pedidos extras somente quando o item requerido no pedido mensal não tiver sido contemplado, desde que o Estado já tenha sido reabastecido com o medicamento anteriormente em falta;

13º A Central de Abastecimento Farmacêutico deverá solicitar aos municípios com UDM/FEPB, até o 5º (quinto) dia útil do mês, o balanço físico-financeiro realizado no último dia útil do mês anterior, bem como a posição de estoque atual;

Art. 3º No processo de implementação e organização da UDM/FEPB, compete aos municípios:

1º Participar da operacionalização e implementação da descentralização da dispensação dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), observando os princípios do SUS, amparado pelas Portaria de Consolidação nº 02/2017, Título IV; – Das regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema único de Saúde (SUS), PORTARIA GM/MS Nº 1.022, DE 27 DE JULHO DE 2023 que altera o Capítulo II do Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017 e PORTARIA GM/MS Nº 6.326, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2024 que altera o Anexo XXVIII à Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017;

2º Obter registro no Cadastro Nacional de estabelecimento de saúde - CNES;

3º As farmácias devem ser projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário;

4º Implantar o Sistema Hórus, com no mínimo:

- Microcomputador AMD A4 ou INTEL CORE 2 DUO com 4 GB de RAM (64 bits);

- Mozilla Firefox 43 (ou superior);

- Impressora;

Conexão de acesso à internet de 1Mbit/s;

Software para visualização de arquivos no formato pdf

Art. 4º Compete aos profissionais das UDM's/FEPB (Unidades de Dispensação Municipal):

1º Abrir processos de solicitação de medicamentos com os seguintes documentos, de acordo com o guia informativo para cada medicamento de acordo com seu PCDT:

I - Prescrição médica devidamente preenchida;

II - Laudo médico detalhado;

III - Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), adequadamente preenchido;

IV - Termo de esclarecimento e responsabilidade;

V - Cópia do Cartão Nacional de Saúde (CNS);

VI - Cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação (não serão exigidos para a população indígena e penitenciária);

VII - Cópia do comprovante de residência (não serão exigidos para a população indígena e penitenciária);

VIII - Exames exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, conforme a doença e o medicamento solicitado;

IX - Declaração autorizadora e documento do representante (cópia do documento de identidade) para cadastro e autorização de outra pessoa física como representante do usuário;

2º Não é permitido abrir processo de solicitações de medicamentos com pendência documental, uma vez que são elementos obrigatórios;

3º Executar as etapas de cadastro (solicitações iniciais e adequações), renovações da continuidade do tratamento e dispensação. A renovação deve ser realizada por um profissional de saúde devidamente regularizado em seu respectivo Conselho de Classe. Fica determinado um prazo de 120 dias para os municípios que possuem UDM se adequarem a executar a etapa de renovação da continuidade do tratamento. Passado este período, não competirá mais ao Estado, em suas sedes e Gerências Regionais de Saúde, o recebimento de nenhuma documentação referente a renovação da continuidade do tratamento.

4º Encaminhar ao FEPB todos os documentos necessários, dentro de cada processo, individualizado, para que seja dado encaminhamento às etapas subsequentes à solicitação: avaliação e autorização;



4º Solicitar o pedido mensal à CAF da Gerência Executiva de Assistência Farmacêutica, via Sistema Hórus, baseado nos quantitativos autorizados previamente encaminhados por meio de planilhas pela CAF, bem como considerando o estoque atual na UDM/FEPB do município. O prazo de solicitação será de 5 (cinco) dias úteis de antecedência da data de envio do pedido mensal conforme calendário mensal disponibilizado previamente;

5º Realizar o recebimento do pedido mensal de medicamentos, assinar a guia de distribuição adequadamente, por extenso, sem rubricas, com retorno de uma via à CAF;

6º Armazenar o pedido mensal previamente conferido no Sistema Hórus;

7ª Realizar, no último dia útil de cada mês do ano, o balanço físico-financeiro, para fins de controle de estoque, reposição assertiva pela CAF e a devida transparência aos controles internos e externos;

8º É de responsabilidade das UDM's/FEPB arquivar, pelo prazo mínimo de cinco anos contados a partir do protocolo físico emitido pela UDM/FEPB do município, os processos administrativos de sua unidade a qualquer tempo, que deverão estar disponíveis para eventuais fiscalizações;

Art. 5º Compete aos profissionais do Farmácia Especializada da Paraíba em suas sedes e/ou Gerências Regionais de Saúde:

1º Conferir todos os processos encaminhados pelas UDM/FEPB, protocolar, avaliar e, mediante deferimento, autorizar os processos cadastrados;

2º Conferir todos os processos encaminhados pelas UDM/FEPB, protocolar, avaliar e, mediante indeferimento, devolver os processos cadastrados, devendo ser expressamente exposto o motivo do indeferimento;

3º Conferir todos os processos encaminhados pelas UDM/FEPB, protocolar, avaliar e, mediante devolução para cadastro, devolver os processos cadastrados, com a devida orientação das pendências documentais para posterior reenvio do processo devolvido para nova avaliação;

4º Encaminhar através da CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico) as guias de transferência dos pedidos de medicamentos em duas vias;

5º Gerenciar as atividades da UDM/FEPB por meio de relatórios extraídos pelo BI-Hórus;

Art. 6º Compete as UDM's/FEPB fornecer a Farmácia Especializada da Paraíba as informações sobre processos administrativos na íntegra a qualquer momento;

Art. 7º Diante de qualquer irregularidade do cumprimento desta Resolução, poderá ocorrer a rescisão do Termo de Adesão entre o município descentralizado com a Secretaria de Estado de Saúde da Paraíba, culminando na nova centralização da dispensação dos medicamentos do CEAF à sede da FEPPB ou nas Gerências Regionais de Saúde, quando for o caso;

Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.



**Antonio Eduardo Cunha
Presidente do CES/PB**

Homologo a presente resolução nos termos da Lei nº 8.234 de 31 de maio de 2007.



**Arimatheus Silva Reis
Secretário de Estado da Saúde**