



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Planejamento, Avaliação e Controle

PLANO DE TRABALHO

Nº do Processo: 024.00088291/2026-10

Interessado: CAF - COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Assunto: Diretrizes Operacionais - CAF

ANEXO 3

	DIRETRIZ OPERACIONAL		
	Operacionalização da Política de Descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (PDCEAF)	Versão	00
		DO	011
		Página	1 de 8

Elaborado por:	Vanessa Rocha Carvalho, Diretor Técnico de Saúde II Centro de Planejamento, Avaliação e Controle - CPAC	Data: 25.06.2026
----------------	--	------------------

Revisado por:	Cleide da Silva Soares, CAAF-GPAAAF-CAF-SES/SP Dirce Cruz Marques, COSEMS/SP Janaína Carla da Silva, GPAAAF-CAF-SES/SP Jefferson Nogueira da Silva, NAF V-Osasco-CAF-DRS I Grande São Paulo-CRS-SES/SP Renata Zaidan dos Santos, CAF-SES/SP Samira Vicco Ribeiro, CAF-DRS I Grande São Paulo-CRS-SES/SP Valéria da Cruz Oliveria de Castro, NAF São José do Rio Preto-DRS XV – São José do Rio Preto-CRS-SES/SP	
Aprovado por:	Ana Cristina Lo Prete, Coordenador de Saúde Coordenadoria de Assistência Farmacêutica	

1. SOBRE O TEMA

A Descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) constitui estratégia voltada à ampliação de acesso aos medicamentos especializados e qualificação do cuidado farmacêutico prestado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Por meio dessa iniciativa, os municípios habilitados passam a executar atividades operacionais relacionadas ao atendimento dos usuários e à dispensação de medicamentos, observadas as normas técnicas e administrativas vigentes.

A operacionalização descentralizada do CEAF exige a adoção de processos padronizados para o recebimento e conferência da documentação dos usuários, registro das solicitações, dispensação dos medicamentos, gestão de estoque, monitoramento das informações e cumprimento das responsabilidades pactuadas entre Estado e municípios. A execução adequada dessas atividades é fundamental para garantir a segurança do paciente, a rastreabilidade dos medicamentos e a continuidade dos tratamentos.

Neste contexto, esta Diretriz Operacional (D.O.) estabelece as orientações para a execução das atividades descentralizadas do CEAF pelos municípios habilitados, desde o atendimento inicial dos usuários até a dispensação dos medicamentos e demais atividades correlatas necessárias à operacionalização do serviço.

2. OBJETIVO

Esta Diretriz Operacional (DO) tem o objetivo de orientar a execução das atividades do CEAF pelos municípios habilitados.

3. ÁREAS ENVOLVIDAS

- Farmácia Municipal de Medicamentos Especializados (FMME)

4. DOCUMENTOS CORRELATOS E REFERÊNCIAS

- Deliberação CIB nº 125, de 18 de novembro de 2025, que aprova a Descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e dos Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais (PE), no Estado de São Paulo;
- Caderno Técnico: Programa de Descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (PDCEAF);

- Lei Federal nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- Portaria de Consolidação nº 2 e 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre o financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

5. SIGLAS E DEFINIÇÕES

- Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)
- Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF)
- Diretriz Operacional (D.O.)
- Farmácia Municipal de Medicamentos Especializados (FMME)
- First Expired, First Out – primeiro que vence, primeiro que sai (FEFO)
- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME)
- Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD)
- Programa de Descentralização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (PDCEAF)
- Protocolos Clínicos e Normas Técnicas Estaduais (PE)
- Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)
- Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP)
- Sistema Único de Saúde (SUS)

6. PROCESSO

6.1. Acolhimento do usuário

Realizar a recepção do usuário, identificar a demanda, prestar orientações iniciais e direcioná-lo adequadamente para os fluxos do CEAF.

6.1.1. Acolhimento de solicitação inicial

- Recepcionar o usuário;
- Identificar a demanda apresentada;
- Orientar sobre os critérios de acesso ao CEAF;
- Informar a documentação necessária;
- Direcionar para a triagem documental.

6.1.2. Acolhimento para renovação de tratamento

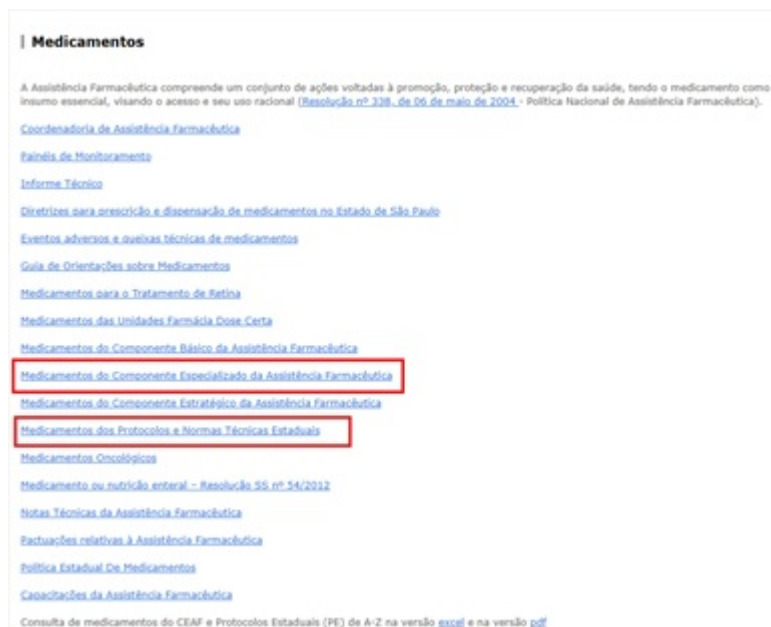
- Recepcionar o usuário;
- Verificar o tipo de atendimento solicitado;
- Orientar sobre os documentos necessários para renovação;
- Direcionar para triagem documental.

6.2. Triagem Documental

6.2.1. Conferência da documentação

A equipe municipal deverá realizar a conferência da documentação apresentada pelo usuário, observando os critérios estabelecidos nos Guias de Orientação sobre Medicamentos do CEAF e PE, disponibilizados pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (figura 1).

Figura 1 - Guias de Orientação sobre Medicamentos do CEAF e PE



Fonte: 1 - <https://saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/aceso-rapido/medicamentos>

A conferência documental tem como objetivo verificar a presença e a validade dos documentos exigidos para a solicitação inicial ou renovação da continuidade do tratamento, não cabendo ao município a avaliação técnica dos critérios clínicos para autorização do tratamento.

A conferência documental deverá ser realizada com base nos Guias de Orientação sobre Medicamentos do CEAF e PE e, quando necessário, mediante consulta aos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e demais normativas vigentes.

Nota (1): Os Guias de Orientação sobre Medicamentos do CEAF e PE constituem material de apoio técnico elaborado pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CAF-SES/SP) para orientar os pacientes e subsidiar a conferência documental das solicitações e renovações de tratamento.

Considerando a dinâmica de atualização dos PCDT, das normas ministeriais e dos demais documentos regulatórios relacionados ao CEAF, os Guias de Orientação sobre Medicamentos do CEAF e PE possuem caráter exclusivamente orientativo, não normativo, e não substituem a consulta aos documentos oficiais vigentes.

Na ocorrência de divergências, omissões, desatualizações ou inconsistências entre os Guias de Orientação sobre Medicamentos do CEAF e PE e os normativos oficiais vigentes, deverão ser observados os critérios e requisitos estabelecidos nos respectivos PCDT, Portarias Ministeriais e demais legislações vigentes e aplicáveis, os quais prevalecerão para todos os fins.

Deverão ser verificados no mínimo:

a) Preenchimento completo e legível do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização

de Medicamentos (LME);

- b) Apresentação da prescrição médica vigente, completa e legível;
- c) Apresentação dos documentos pessoais do usuário, exigidos para cadastro;
- d) Apresentação dos exames, relatórios médicos e demais documentos previstos no respectivo Guia de Orientações sobre Medicamentos do CEAF;
- e) Compatibilidade entre o medicamento solicitado, a condição clínica informada, e a documentação exigida no respectivo Guia;
- f) Atendimento aos requisitos documentais específicos para solicitação inicial ou renovação da continuidade do tratamento;
- g) A triagem deverá ser realizada mediante utilização de check-list padronizado, contemplando a conferência da documentação e a verificação do atendimento aos requisitos estabelecidos para solicitação;
- h) A documentação somente deverá ser encaminhada para avaliação técnica quando todos os requisitos estabelecidos forem atendidos, ou, quando as pendências identificadas forem devidamente registradas e orientadas ao usuário.

6.3. Cadastro e registro da solicitação

6.3.1. Após a conferência da documentação, a equipe municipal deverá realizar o cadastro do usuário e o registro da solicitação ou da renovação do tratamento nos sistemas informatizados definidos pela CAF-SES/SP;

6.3.2. O registro deverá refletir fielmente as informações constantes na documentação apresentada pelo usuário;

6.3.3. Eventuais pendências documentais identificadas durante a triagem deverão ser registradas no check-list padronizado e informadas ao usuário, mediante entrega de cópia do documento, para formalização e orientação quanto aos itens a serem regularizados antes do prosseguimento da solicitação;

6.3.4. Após o registro da solicitação, o processo deverá ser disponibilizado para avaliação pela equipe autorizadora da CAF-SES/SP, conforme fluxos e sistemas vigentes:

- Utilizar exclusivamente os sistemas oficiais definidos pela SES/SP.
- Realizar o cadastro e a atualização de usuários, tratamentos e movimentações.
- Registrar dispensações, estoques e atendimentos.
- Registrar a dispensação nos sistemas informatizados definidos pela CAF-SES/SP;
- Manter a guarda documental e a integridade das informações.
- Assegurar a consistência entre registros físicos e eletrônicos.

6.4. Avaliação e autorização técnica

6.4.1. A avaliação técnica das solicitações e renovações de tratamento é de responsabilidade da CAF-SES/SP, observados os critérios estabelecidos nos PCDT, PE e demais normativas do CEAF e regulamentos vigentes;

6.4.2. Compete à equipe autorizadora verificar o atendimento aos critérios clínicos e documentais exigidos para autorização do tratamento;

6.4.3. O município deverá acompanhar o resultado da avaliação nos sistemas definidos pela CAF-

SES/SP e adotar as providências necessárias para a continuidade do atendimento ao usuário;

6.3.4. Nos casos de pendência documental, indeferimento da solicitação ou necessidade de complementação de informações, o município deverá orientar o usuário quanto às providências necessárias;

6.3.5. As orientações e pendências identificadas na avaliação técnica deverão ser registradas em check-list padronizado e fornecidas por escrito ao usuário, para apresentação ao médico prescritor, a fim de subsidiar quanto às adequações, complementações ou correções necessárias para o atendimento dos critérios estabelecidos no protocolo vigente.

6.5. Dispensação de medicamentos

- Verificar se o processo foi deferido e está com a autorização vigente;
- Confirmar a identificação do usuário ou do representante legal;
- Realizar a dispensação conforme autorização emitida;
- Registrar a dispensação nos sistemas informatizados definidos pela CAF-SES/SP;
- Atualizar os controles de estoque e rastreabilidade;
- Observar as normas sanitárias e os procedimentos de segurança aplicáveis.

6.6. Orientação farmacêutica

- Orientar o usuário quanto ao uso racional e correto do medicamento;
- Orientar o usuário sobre os cuidados necessários para garantir a qualidade, a estabilidade e a eficácia dos medicamentos após a dispensação, incluindo condições adequadas de transporte, armazenamento, conservação e manutenção da cadeia de frio para medicamentos termolábeis;
- Esclarecer dúvidas relacionadas ao tratamento;
- Orientar sobre a necessidade de acompanhamento clínico e renovação do tratamento;
- Orientar sobre a comunicação de suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas.

6.7. Gestão de estoque

- Receber, conferir e armazenar adequadamente os medicamentos;
- Manter controle de estoque, lote e prazo de validade dos medicamentos, adotando mecanismos que assegurem a rastreabilidade dos produtos e a utilização prioritária daqueles com vencimento mais próximo, conforme o princípio *FEFO* (First Expired, First Out – primeiro que vence, primeiro que sai);
- Realizar inventários e demais controles definidos pela CAF-SES/SP;
- Adotar medidas de prevenção de perdas, desvios e vencimentos;
- Registrar movimentações de estoques nos sistemas de informações vigentes;
- Garantir condições adequadas de armazenamento e transporte.

6.8. Comunicação com usuários

- Manter canais de comunicação para atendimento ao usuário;
- Informar sobre a disponibilidade de medicamentos;
- Comunicar pendências documentais identificadas;
- Orientar sobre prazos de renovação e continuidade do tratamento;
- Divulgar informações relacionadas ao funcionamento da unidade e os serviços ofertados.

6.9. Farmacovigilância

- Orientar os usuários quanto à importância da notificação de eventos adversos;
- Registrar e encaminhar suspeitas de eventos adversos e queixas técnicas conforme normativas vigentes;
- Colaborar com as ações de monitoramento e segurança dos medicamentos;
- Manter registros das notificações realizadas, quando aplicável.

6.10. Monitoramento e controle

- Manter atualizados os registros assistenciais, operacionais e logísticos relacionados ao CEAF e PE;
- Alimentar os sistemas de informação definidos pela CAF-SES/SP e pelo Ministério da Saúde;
- Atender às solicitações de monitoramento, auditoria e supervisão técnica;
- Participar das ações de educação permanente promovidas pela CAF-SES/SP;
- Observar os indicadores e metas estabelecidos para a execução descentralizada do CEAF e PE;
- Manter a documentação necessária para fins de controle, monitoramento e prestação de contas.
- Assegurar a atualização contínua dos profissionais da unidade quanto aos procedimentos, fluxos e protocolos vigentes, por meio de ações de educação permanente, incluindo integração, atualização e orientação de novos colaboradores.

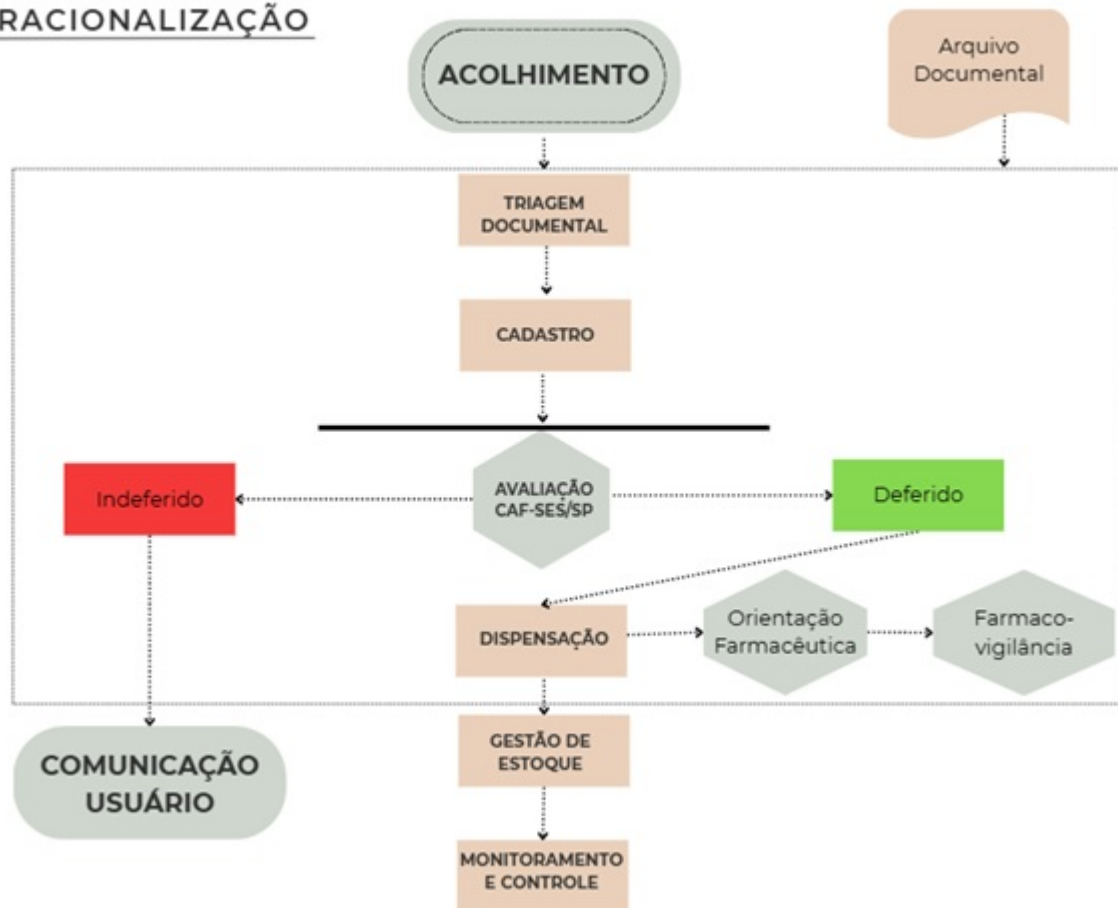
6.11. Arquivamento e Guarda de documentos

No tocante ao item de guarda de documentos, os municípios devem seguir os seguintes critérios de arquivamento:

- Temporalidade de Guarda: Garantir a guarda dos documentos físicos e/ou digitais em conformidade com a legislação aplicável, as normas de gestão documental, arquivísticas e de proteção de dados vigentes. Que o descarte dos Documentos físicos vinculados ao Componente Especializado (LMEs, receitas, termos de esclarecimento e recibos assinados) devem ser guardados por um período mínimo de 5 anos, atendendo à legislação de arquivos públicos e auditorias do SUS.
- Rastreabilidade: Organização em ordem cronológica, abertura do LME e data de emissão dos recibos de dispensação, organizados de forma a permitir localização rápida.
- Digitalização: A inserção no sistema eletrônico da SES/SP deve garantir imagens nítidas, mas não dispensa a obrigatoriedade da guarda do documento físico original para fins de comprovação legal de recebimento (assinatura), para todos os documentos emitidos e assinados manualmente. Importante ressaltar que os documentos emitidos eletronicamente não requerem arquivamento físico.
- Segurança e Sigilo: Os dados de saúde são sensíveis e devem obedecer a critérios estritos de restrição de acesso em conformidade com a LGPD.

7. ANEXOS

7.1. Fluxograma



7.2. Check-list

8. CONTROLE DE ALTERAÇÕES

N.º DA REVISÃO	PRINCIPAIS ALTERAÇÕES	DATA	NOME
00	Elaboração	25/06/2026	Vanessa Rocha Carvalho



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, Coordenador de Saúde**, em 30/06/2026, às 14:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva, Diretor Técnico de Saúde III**, em 30/06/2026, às 18:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Rocha Carvalho, Diretor Técnico de Saúde II**, em 01/07/2026, às 15:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zaidan Dos Santos Tupinamba, Diretor Técnico de Saúde III**, em 02/07/2026, às 19:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, Diretor Técnico de Saúde II**, em 07/07/2026, às 10:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

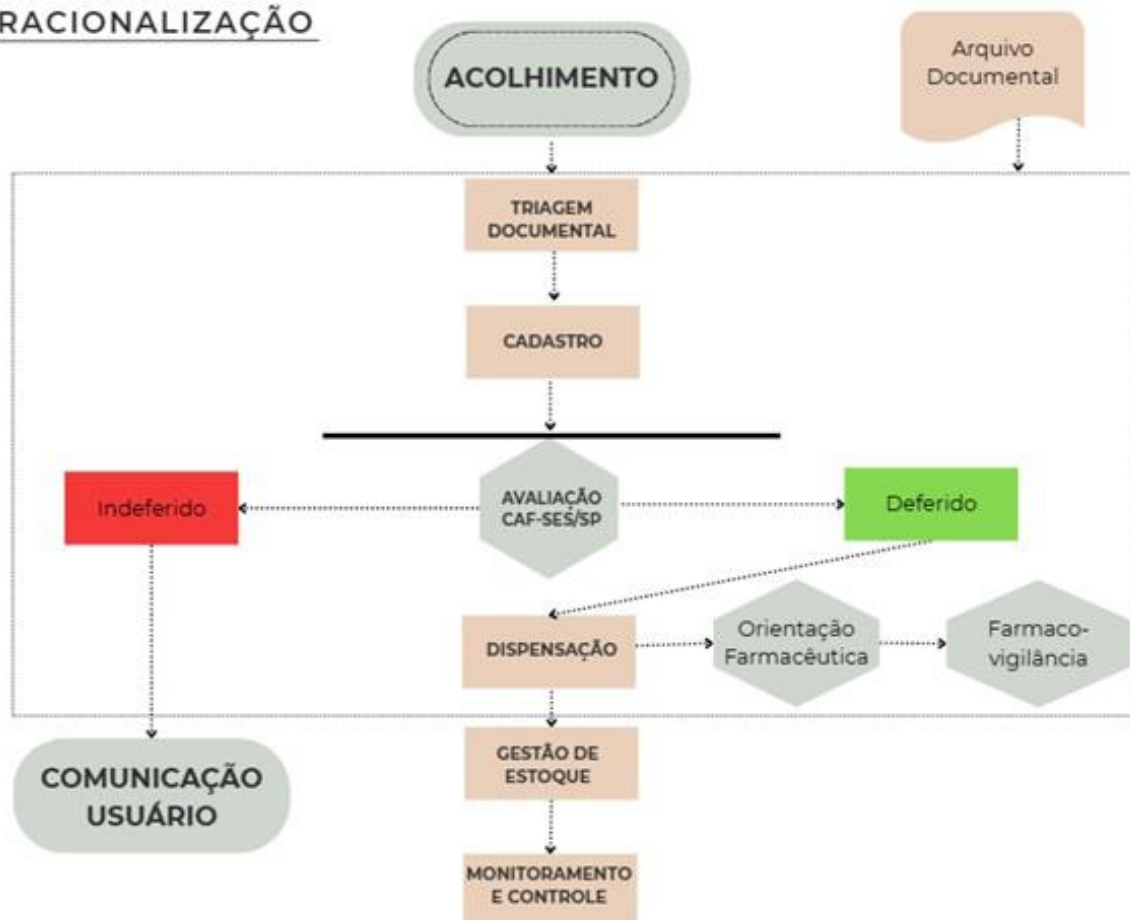
[https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador **0112667592** e o código CRC **F221CD49**.



ANEXO 1 – Fluxograma

PDCEAF OPERACIONALIZAÇÃO





Anexo 2 - CHECKLIST DE TRIAGEM DOCUMENTAL – CEAF (FME ESTADUAL E MUNICIPAL)

1. Laudo de Medicamentos Especializados

- Todos os campos estão preenchidos? (*campos obrigatórios 1 ao 23)
☐ SIM ☐ NÃO
- LME dentro da validade? (90 dias a partir da data de emissão)?
☐ SIM ☐ NÃO
- Possui Carimbo (quando aplicável) e Assinatura do solicitante (legíveis)?
☐ SIM ☐ NÃO
- O solicitante do LME é o mesmo da receita?
☐ SIM ☐ NÃO
- Todos os documentos pertencem ao mesmo paciente?
☐ SIM ☐ NÃO

2. Termo de consentimento

- O Guia de Orientações exige Termo de Esclarecimento e Responsabilidade?
☐ SIM ☐ NÃO
- Termo assinado (médico e paciente ou responsável legal)?
☐ SIM ☐ NÃO

3. Exames

- Foram apresentados todos os exames exigidos pelo Guia de Orientações?
☐ SIM ☐ NÃO

4. Cópia de documentos

- Documento oficial de identificação com foto e CPF?
☐ SIM ☐ NÃO



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Comprovante de residência no Estado de São Paulo?
☐ SIM ☐ NÃO
- Comprovante de residência no município de _____ ?
☐ SIM ☐ NÃO
- Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou número do CNS identificado?
☐ SIM ☐ NÃO

5. Declaração autorizadora

- Declaração autorizadora assinada pelo paciente?
☐ SIM ☐ NÃO
- Cópia do RG do representante?
☐ SIM ☐ NÃO

6. Receita

- Receita está na validade?
 - Medicamentos Controlados (30 dias)
 - Medicamentos Não Controlados (180 dias)☐ SIM ☐ NÃO
 - Possui Carimbo e Assinatura do solicitante (legíveis)?
☐ SIM ☐ NÃO
- Possui Dados do emitente ☐ SIM ☐ NÃO

Data: ____/____/____.

Responsável pela triagem