

PORTARIA SMS, nº 07/2024 de 07 de Agosto de 2024

Normatiza a prescrição e a dispensa de medicamentos no âmbito da Unidade dispensadora pertencente ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão Municipal.

A Secretaria Municipal da Saúde, no uso de suas atribuições, considerando:

Que os medicamentos são essenciais no Sistema de Saúde e, que normatizar o acesso é necessário para promover a saúde do paciente;

A Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da Odontologia;

A Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e seu regimento;

A Lei Federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências (inclusive definindo competências dos enfermeiros para prescrever medicamentos);

A Lei Federal nº. 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente. Título III Da Prevenção, Capítulo I - Disposições Gerais, Art. 71, Capítulo II - Da Prevenção Especial, Seção II, Art. 81, item III;

A Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

A Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;

O Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

O Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

A Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

A Portaria GM/MS nº 2.928, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Portaria SMS 03/2024, de 03 de Julho 2024, que reconhece a criação da Comissão de Farmacoterapêutica;

a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 138, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos;

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 53, de 30 de agosto de 2007, altera os itens

1.2 e 2.1, ambos do item VI, da Resolução nº17, de 2 de março de 2007.

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 14, de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos;

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 20, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº44, de 17 de agosto, de 2009, 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;

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 60, de 26 de novembro de 2009, que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências.

a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 585, de 29 de agosto, de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências;

a Resolução do Conselho Federal de Odontologia nº 82, de 25 de setembro de 2008, que reconhece e regulamenta o uso pelo cirurgião-dentista de práticas integrativas e complementares à saúde bucal;

a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;

a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica;

a Nota Técnica da Anvisa sobre a RDC nº20/2011, de 24 de setembro de 2013, que orienta os procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição médica;

a deliberação da Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo, CIB nº 72, de 20 de dezembro de 2013, que aprova as diretrizes para dispensação de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Estado de São Paulo;

a "Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde", 2011 - Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde. (Portaria GM/MS nº 1.820, de 13 de agosto de 2009).

a Resolução CNS no. 338, de 06 de maio de 2004 - Brasil – que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

o Conselho Nacional de Secretários de Saúde sobre Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2007.

o Conselho Nacional de Secretários de Saúde sobre Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2011.

A Portaria 344/98, de 12 de maio de 1998 - que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Resolve: Normatizar a prescrição e a dispensação de medicamentos no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal.

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para o melhor entendimento desta normatização, são adotadas as seguintes definições:

I. Classe terapêutica: categoria que congrega medicamentos com propriedades e/ou efeitos terapêuticos semelhantes.

II. Condição crônica: São doenças de longa duração e geralmente de progressão lenta.

III. Denominação Comum Brasileira (DCB) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

IV. Denominação Genérica (nome genérico): Nome de aceitação universal, usado para distinguir um princípio ativo não amparado por marca comercial. Geralmente corresponde à DCB (Denominação Comum Brasileira), ou DCI (Denominação Comum Internacional), recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

V. Dispensação: Ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

VI. Emenda: Ato ou efeito de emendar, tentar melhorar o próprio procedimento acrescentando no propósito de aumentar o que já fora feito.

VII. Medicamentos de uso contínuo: São aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas, doenças degenerativas e para contracepção, utilizados continuamente.

VIII. Medicamento fitoterápico: – São obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

IX. Medicamento de referência - É o medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. A eficácia e segurança do medicamento de referência são comprovadas através de apresentação de estudos clínicos.

X. Medicamento genérico: Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser por este intercambiável, geralmente produzido após expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou na sua ausência pela DCI.

XI. Medicamento Similar: Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

XII. Notificação de Receita: Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: **A** - *entorpecentes (cor amarela)*, **B** - *psicotrópicos (cor azul)* e **C** - *retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca)*. A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (A e B) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (C), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina. É o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial definidos na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.

XIII. Prescritor: Profissional legalmente habilitado para prescrever medicamentos, preparações magistrais e/ou oficinais e outros produtos para a saúde.

XIV. Rasura: Ato ou efeito de raspar ou riscar letras ou números em documento, para alterar um texto.

XV. Receita: Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

XVI. Receituário de Controle Especial: Utilizado para a prescrição de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.

XVII. Unidade Dispensadora: Serviço de dispensação de medicamentos pertencente à Unidade de Saúde.

XVIII. Validade da receita: Data limite em que a receita deverá ser aviada, contada a partir de sua emissão.

DA PRESCRIÇÃO

Art. 2º A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) deve ser norteadora das prescrições de medicamentos nos serviços de saúde do SUS, sob gestão municipal.

Art. 3º A prescrição de medicamentos nas unidades do SUS, sob gestão municipal, deverá:

I. Conter identificação do Serviço de Saúde com nome, endereço e telefone.

II. Ser individual, escrita em caligrafia legível e em vernáculo, à tinta, digitada ou carimbada, sem rasuras e/ou emendas, observadas as nomenclaturas e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a forma farmacêutica, posologia, o modo de usar e a duração do tratamento.

III. Conter o nome completo do paciente.

IV. Conter a Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Genérica ou Denominação Botânica do medicamento, sendo vedado o uso de abreviaturas ou códigos.

V. Considerar algarismos arábicos para representar números.

VI. Ser prescrita em duas vias, preferencialmente no anverso da receita.

VII. Conter a data de sua emissão, identificação (nome completo e número do registro no conselho de classe correspondente, impresso, carimbado ou de próprio punho) e assinatura do prescritor.

VIII. O prescritor deverá emitir as receitas de medicamentos para tratamento de condições crônicas ou contraceptivos hormonais contendo os dizeres “uso contínuo” ou a duração do

tratamento, ou determinar a quantidade de medicamento suficiente para o período de tratamento.

IX. Para medicamentos pertencentes à Portaria 344/98, a Notificação de Receita deverá ser acompanhada de receita, autorizando a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes nas listas A e B.

Art. 4º Em casos excepcionais, em que o tratamento necessite da inclusão do parceiro (a) ou de familiares, o prescritor deverá expressar essa condição na receita.

Art. 5º A prescrição de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica.

Art. 6º Para fins de prescrição de medicamentos são considerados prescritores no SUS os seguintes profissionais: médico, cirurgião-dentista, enfermeiro e farmacêutico.

§ 1º Ao cirurgião-dentista é permitido prescrever medicamentos somente para fins odontológicos, exceto em casos de atendimento em emergências da unidade.

§ 2º Ao enfermeiro é permitido prescrever medicamentos conforme protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal.

§ 3º Ao farmacêutico é permitido prescrever medicamentos de acordo com a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), isentos de prescrição médica, e, para os medicamentos sob prescrição médica, deverão ser observadas as exigências previstas na Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013.

Art. 7º A solicitação de Glicosímetros, Tiras reagente de Glicemia e lancetas, deve ser feita de preferência no laudo padrão (Anexo I), contendo a quantidade de medidas diárias e o tipo de insulina que o paciente faz uso.

DA VALIDADE

Art. 8º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições agudas ou que não expressem o termo **“uso contínuo”**, terão validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 9º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas, que expressem o termo **“uso contínuo”**, terão validade de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, contados a partir da data de sua emissão.

§ 1º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas, que expressem quantidade superior a 30 (trinta) dias de tratamento, serão consideradas válidas pelo período correspondente à quantidade expressa, desde que não ultrapasse 180 dias de tratamento.

§ 2º Em casos excepcionais encerrados os 180 dias de tratamento, a dispensação poderá ocorrer mediante autorização expressa e por escrito do prescritor conforme agendamento prévio da consulta, desde que não ultrapasse mais 60 dias de tratamento.

Art. 10º As receitas para medicamentos sujeitos a controle especial pertencentes a portaria 344/98, terá validade de 30 dias e para antimicrobianos a validade será de 10 dias, atendendo obrigatoriamente à legislação específica.

Art. 11º Em situações de tratamento prolongado de antimicrobianos a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão

Art. 12º As receitas de contraceptivos hormonais que expressem o termo “uso contínuo” terão validade de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento, contados a partir da data de sua emissão.

DA DISPENSAÇÃO

Art. 13º A dispensação de medicamentos nas unidades do SUS sob gestão municipal deverá ocorrer obrigatoriamente com a apresentação da receita, desde que atendidos os artigos 3º e 4º desta Portaria e de documento do paciente mediante justificativa.

§ 1º Recomenda-se que a dispensação de medicamentos seja efetuada apenas por funcionários do serviço de farmácia, respeitadas as atribuições privativas do farmacêutico.

§ 2º Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata, devido à apresentação farmacêutica, deve ser dispensada quantidade mais próxima à prescrita, de maneira a promover o tratamento coerente ao paciente, exceto os medicamentos sujeitos a controle especial, que deve ser dispensada a quantidade inferior mais próxima à calculada.

§ 3º Quando a prescrição expressar o uso de um medicamento de forma condicional, tais como “se houver dor”, “se houver febre”, “se houver náuseas” será dispensada quantidade suficiente para 3 (três) dias de tratamento, atendida a condição prevista no Art.3, alínea b.

§ 4º A dispensação de medicamentos para o tratamento de condições crônicas deverá ser realizada com intervalo mensal, pelo período de validade da receita, contada a partir da data de prescrição.

§ 5º É vedado o fornecimento de medicamentos para meses anteriores à data da realização da dispensa.

§ 6º A quantidade de contraceptivos **orais** de uso contínuo deverá atender até três meses de tratamento.

Art. 14º É vedada a dispensação de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.

Art. 15º A dispensação de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica.

Parágrafo único: Para medicamentos pertencentes à Portaria 344/98, a Notificação de Receita deverá ser acompanhada de receita, autorizando a dispensação de medicamentos a base de

substâncias constantes nas listas A e B.

Art. 16º No ato da dispensação devem ser registrados na via do paciente, os seguintes dados:

- I - Identificação da Unidade Dispensadora.
- II - Data da dispensação.
- III - Quantidade dispensada de cada medicamento.
- IV - Nome do dispensador.

Parágrafo único: As informações registradas nas receitas de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender à legislação específica.

Art. 17º Quando houver necessidade de renovação de receita, a unidade dispensadora deverá registrar na via do paciente, para que seja providenciado uma nova receita para próxima dispensação;

Art. 18º É vedada a dispensação de medicamentos aos menores de 14 (quatorze) anos, exceto quando usuárias de contraceptivos hormonais ou de uso ginecológico, ou responsáveis materno ou paterno de outro menor.

Art. 19º É vedado nas farmácias das unidades sob gestão municipal o armazenamento e a dispensação de medicamentos de amostra grátis ou cuja origem não seja rastreável aos meios legais de aquisição.

Art. 20º Para dispensação de Glicosímetros – Aparelhos medidor de glicose, tiras reagentes para glicemia e lancetas para punção digital, a Farmácia Básica obedecerá a Portaria 2.583 de 10 de outubro de 2007 , Art. 2º - Ministério da Saúde,

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21º O gerente da Unidade de Saúde em conjunto com os prescritores habilitados do SUS, e funcionários do serviço de farmácia são responsáveis pelo cumprimento das disposições desta Portaria.

Art. 22º A responsabilidade pelo fornecimento de receita em duas vias ao usuário é da instituição emitente.

Art. 23º O modelo de carimbo do ato da dispensação, constante no anexo II desta Portaria, passa a ser o modelo padrão único a ser utilizado nas unidades de dispensação do SUS, tanto para o registro dos medicamentos de dispensação única, quanto para o registro dos medicamentos de uso contínuo.

Art. 24º O modelo de carimbo solicitando “RENOVAÇÃO DE RECEITA”, consta no anexo III;

Art. 25º O arquivo das receitas e notificações de medicamentos sujeitos a controle especial e

antimicrobianos deve ser mantido conforme legislação.

Art. 26º Os protocolos municipais que condicionem a dispensação de medicamento devem obedecer aos critérios de prescrição dispostos nesta Portaria e conter normas de dispensação.

Art. 27º É proibida a dispensação de medicamento cuja receita não obedeça ao disposto nesta Portaria, independente da origem da receita.

Art. 28º Esta Portaria entra em vigor em a partir da data de sua publicação.



ANEXO I

Laudo glicosímetro

PREFEITURA MUNICIPAL DE DIANÓPOLIS SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA FARMÁCIA BÁSICA MUNICIPAL	
 	
LAUDO MÉDICO PARA INSULINO-DEPENDENTE	
PACIENTE _____ COM DIABETE TIPO _____, INSULINO-DEPENDENTE, NECESSITA DE TIRAS PARA CONTROLE GLUCÊMICO A SER REALIZADO _____ AO DIA.	
() INSULINA NPH 100 UI/ML () INSULINA REGULAR	
DIANÓPOLIS, ____/____/____	
_____ ASSINATURA DO MÉDICO E CARIMBO	
PSF: _____	
OBS: _____ _____ _____ _____	
OBSERVAÇÕES: • DE ACORDO COM A PORTARIA 2.583 AS TIRAS E/OU APARELHO SÓ SERÃO FORNECIDOS PARA PACIENTES COM DIABETES MELLITUS INSULINO - DEPENDENTES; • AS TIRAS SERÃO FORNECIDAS PARA 30 DIAS. • LESTE LAUDO TEM VALIDADE DE 1 ANO.	

ANEXO II

Carimbos de dispensação:

- Quando houver agendamento

Farmácia Básica Municipal de Dianópolis		
Entrega:	___/___/___	
Retorno:	___/___/___	
Nº atendimento:	_____	

- Dispensação única

Farmácia Básica Municipal de Dianópolis		
Entregue:	___/___/___	
Responsável:	_____	

ANEXO III

Carimbo de renovação de receita

RENOVAÇÃO DA RECEITA

DATA: ____/____/____

Farmácia Básica Municipal de Dianópolis

ANX-26f550-020920241139232438

