

Diário Oficial

Cidade de São Paulo

Nº 25 - DOM de 06/02/14 - p.19

SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

PORTARIA Nº 338/2014-SMS.G

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

- Os medicamentos essenciais no Sistema de Saúde tem uma importância significativa na redução da mortalidade e morbidade e, que normas para execução do acesso são fundamentais para a promoção da segurança 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, o Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974;
- 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;
- A Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, Livro I, Título I - Das Pessoas Naturais, Capítulo I - Da Personalidade e da Capacidade, Art. 3º, Art. 4º e Art. 5º;
- 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;
- A 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;
- A 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;
- 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 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 Lei Complementar Estadual nº 791, de 9 de março de 1995, que estabelece o Código de Saúde no Estado de São Paulo;
- A Lei Estadual nº 10.241, de 17 de março de 1999, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências;
- A Lei Municipal nº 14.413, de 31 de maio de 2007, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços, das ações de

saúde no município e da outras providências;

- A Portaria SMS nº 1.054/2000, que dispõe sobre o uso da denominação comum brasileira no âmbito das unidades de saúde sob administração municipal;
- A Portaria SMS nº 2.748/2002, que instituiu a Comissão Farmacoterapêutica da Secretaria Municipal da Saúde, que tem como principal objetivo estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- A Portaria SMS.G nº 295, de 19 de maio de 2004, que institui o Protocolo para o fornecimento de contraceptivos reversíveis na Rede de Atenção Básica do Município de São Paulo, com a finalidade de ampliar e agilizar a oferta dos métodos aos usuários do SUS de forma segura e com acompanhamento adequado;
- A Portaria SMS.G nº 1.940, de 3 de janeiro de 2008, dispõe sobre a prescrição e dispensação de metilfenidato nas Unidades de Referência do Município;
- A Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, que aprova o Código de Ética Médica, no que se refere à prescrição de medicamentos;
- 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 Nutricionistas nº 390, de 27 de outubro de 2006, que regulamenta a prescrição dietética e suplementos nutricionais pelo nutricionista;
- 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).

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): Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo.
- V. Dispensação: É a entrega de medicamentos com a orientação adequada para o paciente ou seu responsável sobre a interação com outros medicamentos e/ou alimentos; sobre as formas de melhorar a adesão ao tratamento, a orientação de como agir no caso de ocorrência de reações adversas, a conservação do produto farmacêutico, entre outras, sempre considerando as peculiaridades do paciente.
- VI. Emenda – Ato ou efeito de emendar, tentar melhorar o próprio procedimento acrescentando no propósito de aumentar o que já fora feito.
- VII. Formulário de Comunicado ao Prescritor: Impresso contendo as inconformidades presentes nas receitas apresentadas nas Unidades de Saúde da SMS-PMSP (Secretaria Municipal de Saúde - Prefeitura do Município de São Paulo).
- VIII. Medicamentos de uso contínuo: São medicamentos usados no tratamento de condições crônicas ou para contracepção, para as quais o paciente poderá utilizar de forma ininterrupta, conforme prescrição.
- IX. Medicamento fitoterápico - Medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos farmacológicos de utilização, documentações tecnocientíficas em publicações ou ensaios clínicos fase III. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.
- X. Medicamento genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB).
- XI. Notificação de Receita – 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.
- XII. Prescritor – Profissional legalmente habilitado para prescrever medicamentos, preparações magistrais e/ou oficinais

e outros produtos para a saúde.

XIII. Rasura – Ato ou efeito de raspar ou riscar letras num documento, para alterar um texto.

XIV. Receita - prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de preparação magistral ou de produto industrializado.

XV. Receituário de Controle Especial - utilizado para a prescrição de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.

XVI. Unidade Dispensadora: serviço de dispensação de medicamentos pertencente à Unidade de Saúde.

XVII. Validade da receita – data limite em que a receita poderá 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:

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

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

c) Conter o nome completo do paciente.

d) Conter a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a denominação genérica do medicamento sendo vetado o uso de abreviaturas ou códigos.

e) Conter a denominação botânica para medicamentos fitoterápicos.

f) Ser apresentada em duas vias.

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

h) É facultado ao prescritor emitir as receitas de medicamentos para tratamento de condições crônicas contendo os dizeres “uso contínuo” ou determinar a quantidade de medicamento suficiente para o período de tratamento

i) É vetada a prescrição de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.

Parágrafo único. A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.

Art. 4º Para fins de prescrição de medicamentos são considerados prescritores os seguintes profissionais: médico, cirurgião-dentista, enfermeiro, nutricionista e farmacêutico.

§ 1º Ao cirurgião-dentista é permitido prescrever medicamentos para fins odontológicos.

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

§ 3º Ao nutricionista é permitido realizar a prescrição dietética de suplementos nutricionais, conforme a Resolução CFM nº 390 de 27 de outubro de 2006.

§ 4º Ao farmacêutico é permitido prescrever medicamentos:

de acordo com a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), isentos de prescrição médica, conforme a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586, de 29 de agosto de 2013; e de acordo com protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal, quando se tratar de medicamentos sob prescrição médica.

Art. 5º As prescrições de medicamentos não sujeitos a controle especial (não controlados), destinadas ao tratamento de condições crônicas poderão ser prescritas em quantidades para até 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de emissão da receita.

Art. 6º A quantidade prescrita dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.

Art. 7. Nos casos em que a receita esteja em desacordo com o disposto nesta Portaria, o dispensador deverá contatar o prescritor verbalmente ou por escrito, através do Formulário de Comunicado ao Prescritor (anexo I).

DA VALIDADE DA RECEITA

Art. 8º As receitas terão validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

§ 1º 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.

§ 2º 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, ou no máximo por 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de sua emissão.

§ 3º A validade da receita de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender obrigatoriamente à legislação específica.

§ 4º A validade da receita de medicamentos antimicrobianos deverá atender obrigatoriamente à legislação específica.

§ 5º A validade da receita de contraceptivos hormonais será de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento, a partir da data de sua emissão, desde que expressa a condição “uso contínuo”. Caso contrário deverá se respeitar a duração do tratamento expressa pelo prescritor não ultrapassando 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias.

DA DISPENSAÇÃO

Art. 9º A dispensação de medicamentos nas unidades do SUS sob gestão municipal deverá ocorrer mediante a apresentação da receita, do número do cartão SUS do paciente, desde que atendidos os artigos 3º e 4º desta Portaria.
§ 1º Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata devido à apresentação farmacêutica, deve ser dispensada a quantidade superior mais próxima à calculada, de maneira a promover o tratamento completo ao paciente, exceto os medicamentos sujeitos a controle especial que deve ser dispensada a quantidade inferior mais próxima à calculada.

§ 2º Quando a prescrição expressar o uso de um medicamento de forma condicional, tais como “se dor”, “se febre”, “se náuseas”, dentre outras, será dispensada quantidade suficiente para 3 (três) dias de tratamento.

§ 3º A dispensação de medicamentos para o tratamento de condições crônicas deverá ser realizada com intervalo mensal, pelo período de validade da receita.

Art. 11. É vetada a dispensação de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.

Art. 12. A dispensação de antimicrobianos deverá atender à legislação específica.

Art. 13. A quantidade de medicamentos sujeitos a controle especial a ser dispensada será suficiente para no máximo 60 (sessenta) dias de tratamento.

Parágrafo único: A dispensação de medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes será realizada a cada 60 (sessenta) dias, por no máximo 180 (cento e oitenta) dias, conforme legislação específica, desde que seja realizada na unidade de saúde da primeira dispensação.

Art. 14. 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 aviada de cada medicamento.

IV – nome legível do dispensador.

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

Art. 15. No primeiro atendimento de receitas de medicamentos para condições crônicas a Unidade Dispensadora será responsável pelo arquivamento da 2ª via da receita, por ordem cronológica, por 2 (dois) anos, com exceção das receitas de talidomida que deverão ficar arquivadas por 5 (cinco) anos.

Parágrafo único: A partir do segundo atendimento a Unidade Dispensadora deverá aviar o medicamento, exclusivamente, mediante a apresentação da primeira via de receita e registrar nessa via as informações solicitadas no artigo 14.

Art. 16. Fica vetada a dispensação retroativa de medicamentos.

Art. 17. Fica vetada a dispensação de medicamentos a menores de 14 (quatorze) anos.

§ 1º É permitida a dispensação de medicamentos a menores de 14 (quatorze) anos emancipados e às usuárias de contraceptivos hormonais.

§ 2º É vetada a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial a menores de 18 (dezoito) anos, exceto aos emancipados.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. O gerente da Unidade de Saúde é o responsável pelo cumprimento das disposições desta Portaria.

Art. 19. A responsabilidade pelo fornecimento de receita em duas vias ao usuário é da instituição emitente.

Art. 20. O modelo de receituário constante do anexo II desta Portaria passa a ser o modelo padrão único a ser utilizado nas Unidades de Saúde do município, tanto para a prescrição de medicamentos não sujeitos a controle especial quanto para medicamentos sujeitos a controle especial, devendo neste caso, serem preenchidos os dados requeridos conforme legislação específica.


Parágrafo único. Os modelos de receituários e de notificação de receita para os demais medicamentos sujeitos a controle especial devem atender à legislação específica.

Art. 21. É proibida a dispensação de medicamento cuja receita não obedeça ao disposto nesta Portaria, independente da origem da receita.



Art. 22. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se na íntegra a Portaria SMS.G nº 1.535 de 27 de setembro de 2006.

ANEXOS

Anexo I: Formulário de comunicado ao prescriptor

 FORMULÁRIO DE COMUNICADO AO PRESCRITOR	
Unidade: _____	
Endereço: _____	
Telefone: _____	
Prezado(a) prescriptor(a): <i>Esta receita está em desacordo com a Portaria SMS.G 338/2014, a Portaria SVS-MS 344/98 e a RDC Anvisa 20/2011. Pedimos a gentileza de considerar as observações assinaladas abaixo:</i>	
Data de emissão.....	<input type="checkbox"/>
Dosagem ou Concentração.....	<input type="checkbox"/>
Duração do tratamento.....	<input type="checkbox"/>
Endereço do paciente (Portaria 344/98).....	<input type="checkbox"/>
Forma farmacêutica.....	<input type="checkbox"/>
Identificação da Unidade emitente.....	<input type="checkbox"/>
Identificação do prescriptor.....	<input type="checkbox"/>
Ilegível.....	<input type="checkbox"/>
Medicamento não consta na Remume.....	<input type="checkbox"/>
Medicamento sob protocolo (Port. SMG. 250/07)..	<input type="checkbox"/>
Não consta denominação genérica.....	<input type="checkbox"/>
Notificação desacompanhada de receita (Port. 344/98).	<input type="checkbox"/>
Posologia.....	<input type="checkbox"/>
Rasura.....	<input type="checkbox"/>
Receita em 2 vias.....	<input type="checkbox"/>
Validade da receita expirada.....	<input type="checkbox"/>
Obs: _____ _____ _____ _____	
Dispensador: _____ Data: ____/____/____	

Anexo II: Modelo de receituário padrão para utilização nas Unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde sob gestão municipal.

 PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO	 SUS
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	
RECEITUÁRIO 1: e 2ª Via	Unidade: <input style="width: 100%; height: 30px;" type="text"/>
NOME: _____ IDADE: _____	
ENDEREÇO: _____ SEXO: F () M ()	
São Paulo ____ / ____ / _____	
Assinatura e Carimbo do Prescritor	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE OU RESPONSÁVEL (Preenchido pela farmácia)	
Nome: _____	
Endereço: _____	
RG: _____ Tel.: _____	