

MINUTA DE PORTARIA

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso X do artigo 204 do Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde, aprovado pela Portaria nº 40, de 23 de julho de 2001, e

Considerando a necessidade de normatizar a prescrição, o fornecimento e a dispensação de medicamentos e produtos para a saúde no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF);

Considerando a Lei 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 dá outras Providências;

Considerando o Decreto nº 74.170, de 10 de Junho de 1974, que regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, que regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica;

Considerando a Resolução/CFF nº 160, de 23 de abril de 1982, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 que dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

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

Considerando a Portaria/SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, que versa sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria Ministerial nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos;

Considerando a Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico e dá outras providências, juntamente com a Portaria Ministerial nº 507, de 23 de abril de 1999, que determina prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

Considerando a Resolução do Conselho Federal de Farmácia nº 357, de 20 de abril de 2001 (Alterada pela Resolução nº 416/04), que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando a Resolução/CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

Considerando a RDC/ANVISA nº 80, de 11 de maio de 2006, que trata do fracionamento de medicamentos;

Considerando a RDC/ANVISA nº 44, 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;

Considerando o Decreto 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;

Considerando a Portaria/MS nº 940, de 28 de abril de 2011, que regulamenta o Sistema Cartão Nacional de Saúde (Sistema Cartão);

Considerando a portaria nº 218, de 16 de outubro de 2012 que normatiza a prescrição de medicamentos e a solicitação de exames pelo enfermeiro que atua nos Programas de Saúde Pública conforme protocolos e rotinas adotadas pela SES--DF;

Considerando a RDC/ANVISA nº 18, de 03 de abril de 2013, que dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Resolução/CFF nº 578, de 26 de julho de 2013, que regulamenta as atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a RDC/ANVISA nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;

Considerando a Instrução Normativa/ANVISA nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado;

Considerando a Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015, que estabelece medidas para inibir erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e correlatos;

Considerando a RDC/ANVISA nº 84, de 17 de junho de 2016, que aprova o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e dá outras providências;

Considerando a Portaria de Consolidação/GM/MS nº 1, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação/GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação/GM/MS nº 3, de 28 de setembro de 2017, que estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde,

trazendo diretrizes para a estruturação da Rede de Atenção à Saúde como estratégia para superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do Sistema Único de Saúde com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência;

Considerando a Portaria de Consolidação/GM/MS nº 4, de 28 de Setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria de Consolidação/GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a Portaria nº 77, de 14 de fevereiro de 2017, que estabelece a Política de Atenção Primária à Saúde do Distrito Federal;

Considerando o Decreto Distrital nº 38.982, de 10 de abril de 2018, que altera a estrutura administrativa da SES-DF e dá outras providências;

Considerando a Portaria/SES/DF nº 773 de 19 de julho de 2018, que estabelece diretrizes e normas para a organização da Atenção Ambulatorial Secundária;

Considerando a Resolução/CFN nº 656, de 15 de junho de 2020, que dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares;

Considerando a Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Considerando a Resolução/CFN nº 680, de 19 de janeiro de 2021, que regulamenta a prática da fitoterapia pelo nutricionista;

Considerando a RDC/ANVISA nº 463, de 27 de janeiro de 2021, que aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição;

Considerando a RDC/ANVISA nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica;

Considerando a Resolução/CFN nº 731, de 21 de agosto de 2022, que altera as Resoluções CFN nº 656, de 15 de junho de 2020 e nº 680, de 19 de janeiro de 2021 e, entre outras questões, orienta a prescrição de medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si e fitoterápicos pelos nutricionistas.

Considerando a Nota Informativa nº 2/2023 - SES/SAIS/CATES/DIASF que trata da categorização dos medicamentos de dispensação nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), conforme Relação de Medicamentos do Distrito Federal de 2022 (REME-DF) segundo a forma de dispensação e/ou fornecimento ao usuário.

Considerando a necessidade de buscar a eficácia, eficiência e efetividade dos serviços de saúde no âmbito das unidades pertencentes à SES-DF, RESOLVE:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta portaria dispõe sobre as normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição, ao fornecimento e à dispensação de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos, nas farmácias ambulatoriais da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal – SES-DF.

Parágrafo único. As disposições desta portaria não se aplicam aos alimentos fornecidos pela Central de Nutrição Domiciliar (CNUD) ou medicamentos e produtos para saúde não padronizados.

Art. 2º Para efeito desta portaria serão adotadas as seguintes definições:

I- Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento. Neste ato os alimentos são os suplementos alimentares com formas farmacêuticas, bem como fórmulas infantis e/ou fórmulas para nutrição enteral e oral dispensadas pelas farmácias da SES/DF.

II- Antimicrobiano: substância com a capacidade de inibir o crescimento ou eliminar microorganismos patogênicos, como bactérias, vírus, fungos e parasitas, sendo utilizada para prevenir ou tratar infecções.

III- Assinatura eletrônica avançada: assinatura que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características: a) está associada ao signatário de maneira unívoca; b) utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo; c) está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável;

IV- Assinatura eletrônica qualificada: assinatura com certificados digitais emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil ou outra estrutura instituída pela Lei nº 14.063/2020 ou norma que vier a substituí-la.

V- Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID): codificação de doenças e outros problemas relacionados à saúde publicados pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

VI- Concentração: razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra.

VII- Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Anvisa.

VIII- Denominação Comum internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

IX- Dispensação: ato do profissional farmacêutico de fornecer um ou mais medicamentos a um usuário, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o usuário sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

X- Dose: quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez.

XI- Escrituração: procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário, definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário.

XII- Etapa de autorização no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada.

XIII- Etapa de avaliação no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação e da renovação da continuidade de tratamento.

XIV- Etapa de dispensação no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): consiste no ato de fornecer medicamento(s) previamente autorizado(s)

XV- Etapa de solicitação no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): corresponde ao pleito por medicamentos, pelo usuário ou seu responsável, presencialmente, em um estabelecimento de saúde definido nos termos do art. 66, ou de forma eletrônica, por meio de sítio eletrônico definido pela SES-DF.

XVI- Farmácia: estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos de interesse público e/ou privado, articulada ao Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual ou coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de produtos e correlatos com finalidade profilática, curativa, paliativa, estética ou para fins de diagnósticos.

XVII- Farmácia Ambulatorial da Atenção Especializada: estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos na dispensação e fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS acompanhados pela Atenção Especializada, conforme critérios específicos para acesso. Geralmente são usuários que precisam de cuidado e atendimento por especialistas.

XVIII- Farmácia da Unidade Básica de Saúde (UBS): estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, em nível ambulatorial, na dispensação e fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS para atendimento às principais necessidades no nível de Atenção Primária à Saúde (APS).

XIX- Farmácia do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, em nível ambulatorial, na dispensação e fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS de acordo com os critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde ou nos Protocolos clínicos da SES-DF.

XX- Farmácia interna da UBS: serviço de farmácia que realiza o fornecimento de medicamentos e produtos para saúde para as equipes de saúde da UBS e serviços prestados na unidade, com o intuito de viabilizar a realização de atendimentos e procedimentos durante o funcionamento da unidade.

XXI- Fitoterápico: produto obtido de planta medicinal ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa.

XXII- Formulário de dispensação de medicamentos: formulário padronizado na rede de saúde do DF para acesso aos medicamentos da atenção especializada, contendo as seguintes informações: dados do usuário, CID, medicamento (concentração, posologia e duração do tratamento) e critérios de inclusão.

XXIII- Fornecimento: ato de entrega de medicamentos e/ou produtos para a saúde para o usuário ou seu representante.

XXIV- Fracionamento: subdivisão de um medicamento em frações menores a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária e mantendo os seus dados de identificação.

XXV- Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME): documento oficial utilizado como instrumento para realização das etapas de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

XXVI- Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

XXVII- Medicamentos sujeitos a controle especial: medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) capazes de causar dependência física ou psíquica.

XXVIII- Medicamentos de uso contínuo: são aqueles utilizados continuamente enquanto durar o tratamento.

XXIX- Notificação de receita: documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2"(entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3"(imunossupressoras), da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações.

XXX- Posologia: inclui a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento.

XXXI- Prazo de guarda corrente: indica o tempo que o documento deve permanecer junto à unidade de origem após cessar seu trâmite, ou seja, após a conclusão do objetivo para o qual o documento foi produzido ou recebido.

XXXII- Produtos para saúde: definido como "correlatos" pela Lei nº6360/76 e Decreto nº79.094/77 e equipara-se aos produtos médicos excetuando-se os reagentes para diagnóstico de uso **in vitro**, conforme Resolução nº185/01. São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

XXXIII- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): documentos elaborados pelo Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

XXXIV- Protocolos Assistenciais: são documentos normativos elaborados pela SES-DF que estabelecem critérios para prevenção, diagnóstico, manejo e tratamento assistencial de doença ou agravo em saúde.

XXXV- Protocolos de Uso de Tecnologias em Saúde: são documentos normativos elaborados pela SES-DF de escopo restrito a uma tecnologia em saúde, estabelecendo critérios, parâmetros e padrões para sua utilização e para uma determinada situação em saúde.

XXXVI- Protocolos de Acesso: são documentos normativos elaborados pela SES-DF que estabelece critérios, orientação e qualificação dos fluxos de acesso às ações e serviços de saúde.

XXXVII- Rasura: ato ou efeito de raspar, riscar ou modificar letras ou números em um documento alterando o texto original.

XXXVIII- Receita: documento de caráter sanitário, normatizado e obrigatório, mediante o qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências prescrevem medicamentos, produtos para saúde ou alimentos.

XXXIX- Receita eletrônica: é uma receita que atende a todos os pré-requisitos exigidos na legislação e em normativas sanitárias e éticas para o receituário em papel, porém confeccionado originalmente em meio eletrônico e assinada digitalmente com certificados emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica. Não pode ser confundido com a receita digitalizada que é uma receita física com assinatura manual do prescritor e posteriormente escaneada. Não se aplica a outros receituários eletrônicos de medicamentos controlados, como os talonários de Notificação de Receita A (NRA), Notificação de

Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico.

XL- Relação de Medicamentos do Distrito Federal (REME-DF): Relação de Medicamentos do Distrito Federal (REME-DF) que contém os medicamentos selecionados e disponíveis no âmbito da SES-DF. A REME-DF elenca e descreve todos os fármacos, com informações sobre grupos farmacológicos, nível de atenção em que ocorre cada dispensação e para quais doenças e/ou agravos em saúde os medicamentos são indicados.

XLI- Tratamento prolongado: terapia medicamentosa a ser utilizada por período superior a trinta dias.

CAPÍTULO II DA PRESCRIÇÃO

Seção I

Da prescrição de medicamentos no âmbito da SES-DF

Art. 3º A prescrição de medicamentos deve estar em consonância com a Relação de Medicamentos do Distrito Federal (REME-DF) e em conformidade com os protocolos e documentos normativos aprovados pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, Ministério da Saúde ou respectivos Conselhos de Classes.

Art. 4º A prescrição de medicamentos na rede pública de saúde do DF deverá ser feita por profissional de saúde habilitado no âmbito de suas competências e especificidades.

Art. 5º A receita de medicamentos poderá ser manuscrita, impressa ou eletrônica.

§ 1º As receitas em meio eletrônico de medicamentos comuns serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional, conforme as normas definidas pela Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la.

§ 2º As receitas em meio eletrônico de medicamentos sujeitos a controle especial, previstos pela Portaria/SVS/MS nº 344/1998, e de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, previstos na RDC/ANVISA nº 471/2021 e suas atualizações ou normas que vierem a substituí-las somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica qualificada do profissional, conforme as normas definidas pela Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la.

Art. 6º A receita deve ser legível, sem rasuras ou com qualquer informação que induza a erros ou confusão, e deverá conter:

I - identificação da unidade de saúde responsável pela emissão da prescrição;

II - nome completo e endereço do usuário;

III - nome do medicamento, pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

IV - concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos), via de administração, posologia ou modo de usar;

VI - duração do tratamento;

VII - data da emissão;

VIII - assinatura do prescritor e carimbo contendo nome completo e número de inscrição no respectivo Conselho Regional de Classe.

§ 1º Na falta do carimbo, este poderá ser substituído pelo nome legível do profissional por extenso, número de inscrição no Conselho Regional de Classe e sua assinatura.

§ 2º A assinatura do prescritor deve corresponder ao responsável pela emissão da receita.

§ 3º O endereço do usuário pode ser inserido na receita, no caso de falta dessa informação.

§ 4º A prescrição de medicamentos com os dizeres “se necessário”, “se dor”, “se febre” ou “SOS” deverá, obrigatoriamente, apresentar a posologia e duração máxima do tratamento.

§ 5º A indicação em dias, semanas ou meses, a quantidade expressa dos medicamentos na prescrição ou o termo “uso contínuo” ou assemelhado que indique continuidade, são indicativos do tempo de tratamento.

§ 6º A prescrição de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica, deverá seguir as normas definidas pela RDC/ANVISA nº 471 de 23 de fevereiro de 2021 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la.

§ 7º A prescrição de medicamentos sob Regime de Controle Especial deverá seguir as normas definidas pela Portaria/SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la.

§ 8º A prescrição de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes para uso humano deverá seguir as normas definidas pela Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la.

§ 9º A prescrição da planta medicinal e do fitoterápico deverá ser realizada contemplando a nomenclatura botânica do produto seguida da denominação popular da planta medicinal, sendo vedada a prescrição de fórmulas usando denominações diferentes daquelas descritas em Guias Fitoterápicos, Formulários Terapêuticos e Farmacopeias reconhecidas pela Anvisa.

§ 10º A Anvisa poderá estabelecer medidas de controle de outros medicamentos, devendo os profissionais de saúde da SES-DF observarem os dispositivos legais vigentes.

Seção II

Da prescrição de produtos para saúde e alimentos no âmbito da SES-DF

Art. 7º A prescrição de produtos para saúde e alimentos na rede pública de saúde do DF deverá ser feita por profissional de saúde habilitado no âmbito de suas competências e especificidades.

Art. 8º A receita de produtos para saúde e alimentos deverá ser feita em receituário ou formulário específico, conforme normativa vigente na SES, podendo ser manuscrita, impressa ou eletrônica.

Parágrafo único. As receitas em meio eletrônico somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.

Art. 9º A receita deve ser legível, sem rasuras ou com qualquer informação que induza a erros ou confusão, e deverá conter:

I - identificação da unidade de saúde responsável pela emissão da prescrição;

II - nome completo e endereço do usuário;

III - descrição do produto;

IV - quantidade do produto (em algarismos arábicos) e modo de usar;

V - duração do tratamento;

VI - data de emissão;

VII - assinatura do prescritor e carimbo contendo nome completo e número de inscrição no respectivo Conselho Regional de Classe.

§ 1º Na falta do carimbo, este poderá ser substituído pelo nome legível do profissional por extenso, número de inscrição no Conselho Regional de Classe e sua assinatura.

§ 2º A assinatura do prescritor deve corresponder a identificação do responsável pela emissão da receita.

§ 3º O endereço do usuário pode ser inserido na receita ou formulário específico, no caso de falta dessa informação.

§ 4º A indicação em dias, semanas ou meses, a quantidade expressa dos produtos para saúde na prescrição ou o termo “uso contínuo” ou assemelhado que indique continuidade, são indicativos do tempo de tratamento.

CAPÍTULO III DA VALIDADE DA RECEITA

Art. 10º As receitas terão validade conforme disposto a seguir:

I - as receitas de medicamentos e produtos para saúde para condições que requerem tratamento contínuo terão validade máxima de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua emissão. A prescrição deverá conter o termo “uso contínuo” ou termo similar que indique continuidade no tratamento;

II – as receitas de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica, terão a validade definida na RDC/ANVISA nº 471/2021 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

III – as receitas de medicamentos sujeitos a controle especial terão a validade definida na Portaria/SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

IV - as receitas de contraceptivos hormonais terão validade máxima de 365 dias (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de sua emissão;

V - nos demais casos, a receita terá validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão.

§ 1º No caso de tratamentos relativos aos programas estratégicos do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no inciso I deste artigo, a validade da receita deverá atender às diretrizes do programa;

§ 2º No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a validade da receita, exceto as descritas nos incisos II e III, será vinculada à validade do Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do CEAF (LME), sendo consideradas válidas para fins de solicitação ou renovação da continuidade do tratamento, salvo norma específica em contrário.

CAPÍTULO IV DO FORNECIMENTO

Art. 11 O fornecimento de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos no âmbito das farmácias ambulatoriais da rede de saúde do DF obedecerá às normas vigentes e seguirá as especificações abaixo, sem prejuízo das demais especificidades de cada nível de atenção à saúde.

Parágrafo único. Quando o medicamento, produto para a saúde ou alimento não puder ser fornecido em razão de inconformidade com o preconizado nesta Portaria ou quando identificado possível problema relacionado à prescrição, o farmacêutico ou o responsável pelo atendimento deverá orientar o usuário a retornar ao prescritor, juntamente com a justificativa escrita de não atendimento (ANEXOS I e II).

Art. 12. Para o fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para saúde pelas farmácias ambulatoriais da rede de saúde do DF, o usuário deverá apresentar documento original de identificação oficial com foto, em formato físico ou nato-digital, ou cópia autenticada, salvo para menor de idade ao qual será permitido apresentação de Certidão de Nascimento original, e aqueles específicos de cada nível de atenção à saúde.

§ 1º Na ausência do documento de identificação, alegando furto, roubo ou perda, o usuário poderá utilizar o registro do Boletim de Ocorrência (BO) emitido pelas autoridades legais;

§ 2º Pessoas privadas de liberdade, pessoas em situação de rua e indígenas que não possuem documento de identificação terão acesso garantido mediante apresentação dos documentos específicos de cada nível de atenção.

Art. 13. O fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para a saúde pelas farmácias ambulatoriais da rede de saúde do DF poderá ser feito ao responsável legal do usuário ou seu representante. Neste caso, serão exigidos, além dos documentos de identificação do usuário, documento original de identificação oficial com foto, em formato físico ou nato-digital, do responsável legal ou representante, sem prejuízo dos demais documentos específicos de cada nível de atenção à saúde.

§ 1º No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) não serão exigidos os documentos de identificação do usuário para o fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para a saúde ao responsável legal do usuário ou seu representante previamente autorizados e cadastrados.

§ 2º Para os responsáveis legais ou representantes de pessoas privadas de liberdade, pessoas em situação de rua e indígenas o acesso será garantido independente da apresentação de documento do usuário.

Art. 14. No ato de fornecimento, na receita original deverá ser indicada, no verso ou ao lado do nome do medicamento, a unidade de saúde responsável pelo atendimento, o medicamento e a quantidade fornecida, a data do atendimento e a identificação do responsável pelo fornecimento, sendo a mesma devolvida ao usuário.

Art. 15. As farmácias deverão realizar o registro de saída de medicamentos e produtos para saúde fornecidos ao usuário de forma individualizada, em sistema informatizado de gestão de estoque oficial da SES-DF e, preferencialmente, no momento do fornecimento.

Parágrafo único. As farmácias que não realizam o registro individualizado de saída de medicamentos e produtos para saúde, deverão estabelecer plano de ação junto aos gestores locais para o cumprimento do disposto neste artigo no prazo de 180 dias, contados a partir da data de publicação desta Portaria.

Art. 16. A escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá ser realizada em sistema informatizado oficial da SES-DF ou em livro de registro específico, devidamente validados junto à autoridade sanitária.

Art. 17. O fracionamento de medicamentos será permitido quando a embalagem for especialmente desenvolvida para essa finalidade, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas na RDC/ANVISA nº 80 de 11 de maio de 2006 ou norma que vier a substituí-la.

§ 1º Caso a embalagem do medicamento não cumpra as exigências deste artigo, a unidade mínima de fracionamento será o *blister* ou frasco.

§ 2º O fracionamento de que trata o *caput* deste artigo não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

Art. 18. As receitas que facultam entre duas ou mais apresentações do mesmo princípio ativo poderão ser atendidas, considerando a disponibilidade em estoque e a comodidade posológica, prestando as devidas orientações ao usuário quanto à posologia.

Art. 19. Os documentos exigidos para o fornecimento de medicamentos e produtos para saúde deverão ser arquivados pelo prazo de guarda corrente de 2 (dois) anos.

§ 1º As Notificações de Receita de medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de guarda corrente de 5 (cinco) anos.

§ 2º As Notificações de Receita, os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento e demais documentos comprobatórios da movimentação de estoque do medicamento Talidomida, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de guarda corrente de 10 (dez) anos.

§ 3º Para os medicamentos e produtos para saúde de programas do Ministério da Saúde, o prazo de arquivamento deverá seguir as normas específicas.

§ 4º Os documentos exigidos para o fornecimento de medicamentos e produtos para saúde no âmbito do Componente Especializado, o prazo de arquivamento deverá seguir as normas específicas.

Seção I

Das especificidades do fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para a saúde na Atenção Primária à Saúde (APS)

Art. 20. O fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para saúde nas farmácias das UBS da SES-DF se dará mediante o atendimento das exigências definidas no Capítulo IV - Do fornecimento, além das especificidades descritas nesta seção.

Art. 21. Para o fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para saúde pelas farmácias das UBS, o usuário deverá apresentar, além do documento de identificação previsto no Art. 12:

I - receita e/ou formulário específico, válidos e legíveis, de acordo com as exigências das seções I e II do Capítulo II desta Portaria;

II - notificação de receita, nos casos de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores, sujeitos a controle especial;

III - documentos específicos, em caso de exigência em normativa específica da SES-DF, do Ministério da Saúde ou outros dispositivos;

IV - número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e/ou número SES-DF do usuário, a depender da parametrização de cada sistema.

Art. 22. Terá validade, para fins de fornecimento pelas farmácias das UBS do Distrito Federal, a receita de medicamentos emitidos pelos serviços públicos ou privados desta unidade federativa.

Parágrafo único. As farmácias poderão atender as receitas de medicamentos provenientes de outras unidades federativas, desde que atendidas as exigências desta Portaria, bem como os protocolos clínicos assistenciais do DF.

Art. 23. As farmácias fornecerão os medicamentos e produtos para saúde conforme a posologia prescrita, sendo a quantidade máxima para 30 (trinta) dias de tratamento, ou de acordo com o fator de embalagem.

Parágrafo único. Quantidades superiores aos 30 dias de tratamento poderão ser fornecidas mediante normativa específica da SES-DF, do Ministério da Saúde ou outros dispositivos legais.

Art. 24. A dispensação dos produtos para saúde deverá ocorrer na UBS de referência do usuário, de acordo com seu endereço. Em caso de busca em UBS fora de sua área de abrangência, o usuário deverá receber o primeiro atendimento e posteriormente ser encaminhado a sua respectiva UBS.

Art. 25. As prescrições de medicamentos atendidas parcialmente poderão ser complementadas por qualquer das farmácias das UBS da SES-DF em um segundo fornecimento, exceto para medicamentos sujeitos a controle especial, sendo exigidas a apresentação de todos os documentos e respeitando sua validade.

Seção II

Das especificidades do fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para a saúde na Atenção Ambulatorial Especializada

Art. 26. A Atenção Ambulatorial Especializada abrange os seguintes estabelecimentos: as Farmácias dos Centros de Atenção Psicossocial; as Farmácias ambulatoriais das Policlínicas e Centros Especializados; a Farmácia Oncológica do Hospital Regional de Taguatinga (HRT); a

Farmácia Ambulatorial do Hospital de Base (HBDF) e as Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da SES-DF.

Subseção I

Das especificidades do fornecimento de medicamentos nas Farmácias dos Centros de Atenção Psicossocial

Art. 27. O fornecimento de medicamentos nas farmácias dos Centros de Atenção Psicossocial da SES-DF se dará mediante o atendimento das exigências definidas no Capítulo IV - Do fornecimento, além das especificidades descritas nesta seção.

Art. 28. O fornecimento de medicamentos nas farmácias dos Centros de Atenção Psicossocial se dará aos usuários acompanhados pela respectiva unidade.

Art. 29. Para o fornecimento dos medicamentos pelas farmácias dos Centros de Atenção Psicossocial, o usuário deverá apresentar, além do documento de identificação previsto no Art.10:

I - receita, válida e legível, de acordo com as exigências das seções I e II do Capítulo II desta Portaria;
II - notificação de receita, nos casos de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores, sujeitos a controle especial;

III - documentos específicos, em caso de exigência em normativa específica da SES-DF, do Ministério da Saúde ou outros dispositivos;

IV - número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e/ou número SES-DF do usuário, a depender da parametrização de cada sistema.

Art. 30. As farmácias fornecerão os medicamentos e produtos para saúde conforme a posologia prescrita, sendo a quantidade máxima para 60 (sessenta) dias de tratamento, ou de acordo com o fator de embalagem.

Parágrafo único. Quantidades superiores aos 60 dias de tratamento poderão ser fornecidas mediante normativa específica da SES-DF, do Ministério da Saúde ou outros dispositivos legais.

Subseção II

Das especificidades do fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde nas Farmácias Ambulatoriais das Policlínicas e Centros Especializados

Art. 31. O fornecimento de medicamentos e produtos para saúde nas farmácias Ambulatoriais das Policlínicas e Centros Especializados da SES-DF se dará mediante o atendimento das exigências definidas no Capítulo IV - Do fornecimento, além das especificidades descritas nesta seção.

Art. 32. Para o fornecimento de medicamentos e produtos para saúde pelas farmácias Ambulatoriais das Policlínicas e Centros Especializados, o usuário deverá apresentar, além do documento de identificação previsto no Art.10:

I - receita e/ou formulário específico (no caso de produtos para saúde), válidos e legíveis, de acordo com as exigências das seções I e II do Capítulo II desta Portaria;

II - notificação de receita, nos casos de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores, sujeitos a controle especial;

III - formulário de dispensação de medicamentos ou documentos específicos, de acordo com exigência em normativa específica da SES-DF, do Ministério da Saúde ou outros dispositivos;

IV - número do Cartão Nacional de Saúde (CNS) e/ou número SES-DF do usuário, a depender da parametrização de cada sistema.

Art. 33. As farmácias fornecerão os medicamentos e produtos para saúde conforme a posologia prescrita, sendo a quantidade máxima para 30 (trinta) dias de tratamento, ou de acordo com o fator de embalagem.

Parágrafo único. Quantidades superiores aos 30 dias de tratamento poderão ser fornecidas mediante normativa específica da SES-DF, do Ministério da Saúde ou outros dispositivos legais.

Art. 34. O Formulário específico de dispensação deve ser legível, sem rasuras com todas as informações devidamente preenchidas com assinatura e carimbo do prescritor.

§ 1º Na falta do carimbo, este poderá ser substituído pelo nome legível do profissional por extenso, número de inscrição no Conselho Regional de Classe e sua assinatura.

§ 2º Poderão ser aceitos formulários com preenchimento digital e assinatura eletrônica observando as exigências relacionadas às normativas vigentes.

Art. 35. Os medicamentos do grupo oncológico serão fornecidos na unidade de referência do usuário mediante apresentação do receituário médico carimbado com o número da APAC-ONCO do Hospital, com assinatura do responsável e duração de tratamento autorizado.

Subseção III

Do fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para a saúde nas Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Art. 36. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), as etapas de solicitação, avaliação e autorização antecedem o fornecimento dos medicamentos, produtos para a saúde e alimentos.

Art. 37. A etapa de solicitação poderá ser realizada de forma presencial ou virtual, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I- documento de identificação oficial com foto do usuário, original e cópia, em formato físico ou digital, salvo para menor de idade ao qual será permitida apresentação de Certidão de Nascimento;

II - cópia do cartão Nacional de Saúde (CNS) do usuário;

III- cópia do cadastro de Pessoa Física (CPF);

IV- cópia comprovante de residência do usuário;

V- laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME) original, adequadamente preenchido, conforme modelo vigente com validade de 90 (noventa) dias para solicitação do medicamento, contada a partir da data de seu preenchimento pelo médico solicitante;

VI - receita médica devidamente preenchida, original e cópia, em conformidade com a Seção I do Capítulo II desta portaria;

VII - outros documentos exigidos nos PCDTs publicados na versão final pelo Ministério da Saúde ou nos Protocolos Assistências, de Uso de Tecnologias ou de Acesso, da SES-DF, conforme a condição clínica e o medicamento solicitado.

§ 1º Para medicamentos de controle especial poderá ser apresentada a cópia da receita na etapa de solicitação.

§ 2º É desejável a apresentação de relatório médico contendo informações clínicas do usuário de forma a permitir a avaliação técnica dos critérios estabelecidos nos protocolos, podendo ser em modelo padrão da SES ou próprio do serviço.

Art. 38. A quantidade de medicamento definida no LME deverá ser condizente com a posologia indicada na prescrição.

Art. 39. Caso a solicitação seja realizada de forma virtual, os documentos originais devem ser apresentados na etapa de autorização.

Parágrafo único. Documentos nato-digitais com assinatura eletrônica verificável não precisam ser apresentados em formato físico.

Art. 40. Caso a solicitação seja feita de forma presencial, será obrigatória a presença do usuário ou seu responsável legal, devidamente caracterizados no LME pelo médico prescritor.

§ 1º No ato da solicitação, para anexar aos documentos do usuário, serão exigidos do seu responsável: cópia do documento de identidade, endereço completo e número de telefone.

§ 2º Cada usuário poderá ter apenas um responsável cadastrado, sendo este o indicado no último LME.

§ 3º Para a renovação da autorização serão exigidos os itens V, VI e VIII do Art. 38.

Art. 41. Para a adequação do tratamento serão exigidos os itens V, VI, e VII do Art. 38 e a justificativa médica para a alteração.

Art. 42. O avaliador será um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe.

Art. 43. O autorizador será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde.

Art. 44. A autorização será efetivada somente após o deferimento da avaliação.

Art. 45. O fornecimento de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos nas farmácias do Componente Especializado (CEAF) da SES-DF se dará após o cumprimento das etapas obrigatórias prévias, conforme definido pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 ou a que vier a substituí-la, aos usuários devidamente autorizados.

Art. 46. O fornecimento de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos poderá ser feito ao próprio usuário, ao representante autorizado ou ao responsável previamente cadastrados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017 ou a que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Cada usuário poderá indicar previamente em formulário padrão da SES até 5 (cinco) pessoas maiores de 18 anos como seus representantes. Este documento deve estar assinado pelo usuário ou, se incapaz, pelo seu responsável legal.

Art. 47. Para o fornecimento de medicamentos e produtos para saúde pelas farmácias do CEAF, o usuário deverá apresentar, além do documento de identificação:

I - receita original para os medicamentos de controle especial;

II - notificação de receita, nos casos de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e retinóides de uso sistêmico e imunossupressores, sujeitos a controle especial.

§ 1º Nos casos de inoperabilidade do sistema informatizado, a apresentação do recibo de autorização vigente torna-se obrigatória para o fornecimento do medicamento.

§ 2º Para fornecimento de tratamento prolongado de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, previstos pela RDC/ANVISA nº 471/2021 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la, é necessária a apresentação de receita a cada 90 dias, conforme previsto na normativa.

Art. 48. As farmácias fornecerão os medicamentos, produtos para saúde e alimentos conforme a posologia prescrita, sendo a quantidade máxima para um mês de tratamento, ou de acordo com o fator de embalagem.

Parágrafo único. Poderá ser realizado o fornecimento para período superior a um mês de tratamento a critério da administração.

Art. 49. No ato do fornecimento, será gerado recibo com os dados do atendimento. Este recibo deverá ser assinado pelo usuário ou responsável legal/representante e arquivado pela farmácia.

Art. 50. A interrupção do fornecimento do medicamento por abandono do tratamento será realizada quando o usuário, responsável ou representante, não retirá-lo por 6 (seis) meses consecutivos e não tiver ocorrido fornecimento antecipado.

Parágrafo único. Para as condições clínicas, nas quais a posologia do medicamento descrita nos protocolos do Ministério da Saúde e da SES-DF, seja superior a 6 (seis) meses, deve-se considerar como abandono de tratamento, o período de intervalo descrito na posologia acrescido de 3 (três) meses.

CAPÍTULO V DA FARMÁCIA

Art. 51. É responsabilidade das unidades de saúde que realizam dispensação a adoção de medidas que visem o cumprimento desta normativa.

Art. 52. O fornecimento de medicamentos aos usuários se dará mediante a existência do serviço de farmácia ambulatorial e a regularização técnica perante o Conselho Regional de Farmácia e demais órgãos pertinentes.

CAPÍTULO VI DAS PROIBIÇÕES

Art. 53. É vedado o recebimento, armazenamento e fornecimento de amostras grátis de medicamentos, de produtos para saúde e alimentos nas farmácias da SES-DF.

Art. 54. É vedado o fornecimento retroativo de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos.

Art. 55. É vedado o fornecimento de medicamentos para menores de 18 (dezoito) anos desacompanhados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Art. 56. É vedado o fornecimento de medicamentos para menores de 12 (doze) anos desacompanhados nas farmácias da Atenção Primária à Saúde e na Atenção Ambulatorial Especializada.

Parágrafo único. Para o fornecimento de medicamentos da Portaria 344/98 ou norma que vier a substituí-la, a idade mínima exigida deverá estar de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 57. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Fica revogada a Portaria nº 250, de 17 de dezembro de 2014.