

PROPOSTA DE 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;

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. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. 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 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 Ministerial 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., que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia;

Considerando a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de maio de 2004, a qual aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus princípios gerais e eixos estratégicos;

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 nº 940, de 28 de abril de 2011 que regulamenta o Sistema Cartão Nacional de Saúde (Sistema Cartão).

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 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 do Conselho Federal de Farmácia 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 Ministerial 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 Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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 Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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 nº 1/GM/MS, 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 nº 2/GM/MS, 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 nº 3/GM/MS, 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 nº 5/GM/MS 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 do Ministério da Saúde de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, que institui o serviço de farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Considerando o Decreto Distrital nº 38.982, de 10 de abril de 2018, que altera a estrutura administrativa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº773 de 19 de julho de 2018, que estabelece diretrizes e normas para a organização da Atenção Ambulatorial Secundária;

Considerando a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 463, de 27 de janeiro de 2021, que aprova o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição;

Considerando a Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC 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 do Conselho Federal de Farmácia 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 necessidade de buscar a eficácia, eficiência e efetividade dos serviços de saúde no âmbito das unidades pertencentes à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 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 a nível ambulatorial no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES-DF.

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

I- 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.

II- Farmácia da Unidade Básica de Saúde: estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, a nível ambulatorial, na dispensação e fornecimento de medicamentos para atendimento às principais necessidades no nível de atenção primária.

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

IV- Farmácia do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: estabelecimento de prestação de serviços farmacêuticos, a 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.

V- Farmácia de Manipulação da SES-DF: Serviço de manipulação de medicamentos e soluções diagnósticas de forma personalizada e de acordo com a REMA-DF.

VI- Serviços Farmacêuticos: serviços de atenção à saúde prestados pelo farmacêutico.

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

VIII- Medicamentos de Controle Especial: medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária capazes de causar dependência física ou psíquica.

IX- Medicamentos de Uso Contínuo: são aqueles empregados no tratamento de doenças crônicas e ou degenerativas, utilizados continuamente.

X- Fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal.

XI- Antimicrobiano: substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção.

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

XIII- 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.

XIV- Receita: documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório, mediante o qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos.

XV- Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

XVIII- Posologia: inclui a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com dose.

XIX- Dose: quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente.

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

XXI- Dispensação: ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente 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.

XXII- Fornecimento: ato de entregar medicamentos e/ou produtos para a saúde para pacientes, sendo essa entrega realizada por servidores capacitados e supervisionados pelo profissional farmacêutico.

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

XXIV- 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.

XXV- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): documentos 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.

XXVI- Formulário de dispensação de medicamentos: formulário padronizado na rede de saúde do Distrito Federal para acesso aos medicamentos da atenção secundária, contendo as seguintes informações: dados do paciente, CID, medicamento (posologia e duração do tratamento) e critérios de inclusão.

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

XXVIII- 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.

XXIX- Unidade Básica de Saúde Prisional: estabelecimento que compõe a Rede de Atenção à Saúde do SUS, qualificando a atenção básica no Âmbito Prisional e articulando com outros estabelecimentos dessa rede.

XXX- REME-DF: Relação de Medicamentos do Distrito Federal (REME-DF) que contém os medicamentos selecionados e disponíveis no âmbito da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. A REME-DF enumera 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.

XXXI- REMA-DF: Relação de Medicamentos Manipulados pela Farmácia de Manipulação da SES-DF, que contém os medicamentos produzidos e disponíveis no âmbito da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

CAPÍTULO II DA PRESCRIÇÃO

Seção I Da prescrição de medicamentos

Art. 3º A prescrição de medicamentos deve estar em consonância com a Relação Medicamentos do Distrito Federal (REME-DF), em conformidade com o previsto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e nos Protocolos, Manuais, Guias e Cadernos Técnicos do Ministério da Saúde, quando houver.

Parágrafo único: Na ausência de Protocolo Clínico e/ou documentos técnico-normativos do Ministério da Saúde, a prescrição de medicamentos deverá estar em consonância com os protocolos clínicos e/ou documentos normativos da SES-DF.

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

Art. 5º A prescrição de medicamentos poderá ser manuscrita, impressa ou em receituário eletrônico.

Art. 6º A prescrição deve ser legível, sem emendas ou rasuras ou com qualquer informação que induza a erros ou confusão, em 2 (duas) vias e deverá conter:

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

II - nome completo e endereço do usuário;

III - via de administração;

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

V - concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos), 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. 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.

§ 1º A prescrição de antimicrobianos observará a Resolução da ANVISA RDC nº 471 de 23 de fevereiro de 2021 ou norma que vier a substituí-la.

§ 2º 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.

§ 3º 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 Farmacopéias reconhecidas pela ANVISA.

§ 4º A ANVISA poderá estabelecer medidas de controle de outros medicamentos, devendo os profissionais de saúde da SES-DF observarem os dispositivos legais vigentes;

§ 5º A identificação do responsável pela emissão da receita deve corresponder à identificação e assinatura do prescritor;

§ 6º A receita eletrônica emitida com assinatura digital deverá observar as exigências relacionadas à Infraestrutura de Chaves Públicas.

§ 7º A prescrição de medicamentos com os dizeres “se necessário”, “se dor”, “se febre” ou “SOS” deverão obrigatoriamente apresentar a posologia e duração máxima do tratamento;

§ 8º O termo “uso contínuo” ou assemelhado que indique continuidade no tratamento, a indicação em dias, semanas ou meses, ou a quantidade expressa dos medicamentos na prescrição são indicativos do tempo de tratamento.

Seção II

Da prescrição de produtos para a saúde

Art. 7º A prescrição de produtos para saúde deverá ser feita em receituário ou formulário específico, conforme normativa vigente na SES e deverá conter:

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

II - nome completo e endereço do usuário;

III - especificação e modo de uso do produto;

IV - quantidade do produto,

V - duração do tratamento.

VI - data de emissão;

VII - assinatura e identificação do prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional.

CAPÍTULO III

DA VALIDADE DA PRESCRIÇÃO

Art. 8º As prescrições terão validade de acordo com a legislação sanitária vigente, respeitando-se as especificidades dos diferentes níveis de atenção à saúde.

Art. 9º As prescrições de medicamentos e produtos para saúde para condições que requerem tratamento prolongado deverão ter a duração do tratamento definida pelo prescritor, conforme normativas vigentes, não ultrapassando o período máximo de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, contados a partir da data de sua emissão.

§ 1º A prescrição de contraceptivos hormonais deverá ter sua validade definida pelo prescritor, não ultrapassando o período máximo de 365 dias (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de sua emissão.

§ 2º A prescrição de antimicrobianos pertencentes à RDC 471/2021, ou norma que vier a substituí-la, terá validade de 10 (dez) dias a partir da data de emissão.

§ 3º A prescrição de antimicrobianos pertencentes à RDC 471/2021, ou norma que vier a substituí-la, por período superior a 30 (trinta) dias de tratamento terá a validade definida pelo prescritor, não ultrapassando o período máximo de 90 (noventa) dias, salvo em caso de legislação específica que defina outro prazo de validade.

§ 4º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes dos mencionados no § 3º, a prescrição e o fornecimento deverão atender às diretrizes do programa.

§ 5º A prescrição de medicamentos sob Regime de Controle Especial terá validade definida pela Portaria 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações que vierem a substituí-la.

CAPÍTULO IV DO FORNECIMENTO

Art. 10 O fornecimento de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos no âmbito da SES-DF obedecerá a normas vigentes e seguirá as especificações abaixo, conforme o 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 deverá orientar o usuário a retornar ao prescritor, juntamente com a justificativa escrita de não atendimento (ANEXO I).

Art. 11. Para o fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para saúde pelas farmácias ambulatoriais da rede de saúde do Distrito Federal, o usuário deverá apresentar, sem prejuízo dos demais documentos específicos de cada nível de atenção à saúde:

I - Cartão Nacional de Saúde (cartão SUS) e número SES-DF do paciente;

II - Documento de identificação oficial com foto, em formato físico ou digital do paciente.

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

§ 2º As pessoas em situação de rua que não possuem documento de identificação terão acesso garantido mediante apresentação dos documentos descritos no item I.

Art. 12. O fornecimento de medicamentos, alimentos e produtos para a saúde pelas farmácias ambulatoriais da rede de saúde do Distrito Federal poderá ser feito ao responsável legal do paciente ou seu representante. Neste caso, serão exigidos, sem prejuízo dos demais documentos específicos de cada nível de atenção à saúde:

I - Cartão Nacional de Saúde (cartão SUS) e número SES-DF do paciente;

II - Documento de identificação oficial com foto do paciente, original ou cópia, em formato físico ou digital, salvo para menor de idade para o qual será permitida a apresentação de Certidão de Nascimento, nos termos da legislação vigente.

III - Documento original de identificação oficial com foto, em formato físico ou digital do responsável legal ou representante.

§ 1º Os adolescentes em cumprimento de medidas socioeducativas terão acesso garantido mediante apresentação dos itens I e III.

§ 2º As pessoas privadas de liberdade vinculadas às UBS prisionais terão acesso garantido mediante o cumprimento do item I.

Art. 13. 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 no Caput.

Art. 14 O fracionamento de medicamento 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 em normativa legal específica.

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

§ 2º O fracionamento de embalagem primária poderá ser realizado nos casos em que houver necessidade mediante normativas específicas da SES-DF.

Art. 15 A escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial deverá ser realizada em sistema informatizado oficial da SES-DF, devidamente validado junto à autoridade sanitária.

Art. 16. Os documentos relacionados às prescrições de medicamentos e produtos para saúde deverão ser arquivados pelo período determinado na legislação específica para fins de prestação de contas.

Art. 17. Para o fornecimento de medicamentos do componente estratégico do Ministério da Saúde, poderão ser exigidos documentos específicos, tais como fichas de notificação e investigação de casos de doenças e agravos que constam da lista nacional de doenças de notificação compulsória (Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de Setembro de 2017, Anexo). As fichas de notificação são disponibilizadas no site da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS): <<http://intranetsvs.saude.df.gov.br>>.

Seção I

Do fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde na atenção primária

Art. 18. O fornecimento de medicamentos e produtos para saúde nas farmácias das unidades básicas de saúde da SES-DF se dará mediante a apresentação da receita em 2 (duas) vias, original e cópia.

PARÁGRAFO ÚNICO. Para receituário eletrônico, o usuário deverá encaminhar o arquivo digital por meio de tecnologia de comunicação disponibilizada pela SES-DF e apresentar 2 (duas) cópias impressas.

Art. 19. 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. 20. Na cópia da receita deverão ser indicados os itens e quantidades fornecidas e a identificação do responsável pelo fornecimento.

PARÁGRAFO ÚNICO. No caso da receita digital, o registro do fornecimento, conforme disposto nos artigos 16 e 17, deverá ser realizado nas cópias impressas.

Art. 21. Terá validade, para fins de fornecimento pelas farmácias das unidades básicas de saúde do Distrito Federal, a prescrição de medicamentos e produtos para saúde emitidos pelos serviços públicos pertencentes a qualquer Unidade Federativa.

Parágrafo único. A farmácia poderá atender as receitas de medicamentos e produtos para saúde provenientes dos serviços de saúde privados do Distrito Federal, desde que atendidas as exigências dos Art. 3º ao 6º e/ou 7º desta Portaria.

Art. 22. Para o fornecimento de medicamentos e produtos para saúde junto às farmácias ambulatoriais das unidades básicas de saúde do Distrito Federal, o usuário deverá apresentar a receita e/ou formulário específico, original válido e legível, de acordo com as exigências dos artigos 3º ao 6º e/ou 7º desta Portaria, e uma cópia também legível.

Art. 23. As farmácias das unidades básicas de saúde fornecerão os medicamentos e produtos para saúde conforme a posologia prescrita, sendo a quantidade máxima para 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º O fornecimento de medicamentos e produtos para saúde para condições que requerem tratamento prolongado deverá ser realizado de acordo com a validade da prescrição, com intervalo mínimo de 30 (trinta) dias.

§ 2º Quantidades superiores aos 30 dias de tratamento poderão ser fornecidas mediante normativa específica do Ministério da Saúde e/ou da SES-DF ou outros dispositivos legais.

Art. 24. As prescrições atendidas parcialmente poderão ser complementadas por qualquer das farmácias das unidades básicas de saúde do DF em um segundo fornecimento, sendo exigidas a apresentação da receita e/ou formulário original e cópia, respeitando sua validade.

Art. 25. O fornecimento de medicamentos nas farmácias das unidades básicas de saúde da SES-DF deverá obedecer criteriosamente à dosagem e duração do tratamento prescrito.

Parágrafo único. O farmacêutico poderá realizar adequação da prescrição quando esta estiver estabelecida em normativas técnicas da SES-DF.

Art. 26. Quando o medicamento ou produto para a saúde não puder ser fornecido em razão de inconformidade com o preconizado nesta Portaria ou quando identificado possível problema relacionado à prescrição, o farmacêutico deverá orientar o usuário a retornar ao prescritor, juntamente com a justificativa escrita de não atendimento (ANEXO I).

Parágrafo único. Quando identificadas situações de urgência ou risco de descompensação devido a falta de acesso ao medicamento prescrito, o farmacêutico deverá encaminhar o usuário para avaliação clínica por meio de demanda espontânea.

Art. 27. O fornecimento de medicamentos para o carro de emergência da Unidade Básica de Saúde será realizado à equipe por meio de cautela estabelecida em consonância com as normativas vigentes da SES-DF.

Art. 28. O fornecimento de medicamentos injetáveis nas Unidades Básicas de Saúde será realizado em conformidade com as normativas vigentes da SES-DF.

Art. 29. O fornecimento aos usuários que alegarem perda ou roubo de medicamento ou produto para a saúde poderá ser realizado mediante a apresentação de Boletim de Ocorrência em que esteja registrado:

I - descrição do medicamento ou produto para a saúde que foi perdido ou roubado;

II - data do fato;

III - data do registro da ocorrência;

IV - nome do usuário.

Art. 30. O atendimento das receitas que facultam entre dois medicamentos de "venda sob prescrição médica" (tarja vermelha) poderá ser realizado desde que haja normativa específica da SES-DF.

Art. 31. A prescrição de medicamentos isentos de prescrição poderá ser feita com até duas opções de escolha, desde que estejam expressamente descritas as posologias para cada medicamento, ligadas por uma conjunção alternativa (ex. OU), indicando a opção preferencial (1ª escolha).

§ 1º No caso da indisponibilidade de um dos medicamentos prescritos, deverá ser fornecido ao usuário o medicamento disponível na farmácia no momento.

§ 2º No caso da disponibilidade de ambos medicamentos, deverá ser fornecida a opção preferencial (1ª escolha).

§ 3º Deverá ser fornecida apenas uma das opções prescritas.

Seção II

Do fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde na Atenção Ambulatorial Secundária

Art. 32. Participam do fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde na Atenção Secundária os seguintes estabelecimentos: as Farmácias ambulatoriais da Atenção Secundária; as Farmácias do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; as Farmácias de Manipulação da SES-DF.

Subseção I

Do fornecimento de medicamentos nas Farmácias Ambulatoriais da Atenção Secundária

Art. 33 O fornecimento dos medicamentos pelas Farmácias Ambulatoriais da Atenção Secundária poderá ser realizado ao usuário, responsável legal ou representante, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I. Receita médica em duas vias ou Receituário de controle especial para medicamentos que fazem parte da Portaria 344/98/SVS/MS;

II. Formulário específico de dispensação com validade que contemple o prazo de duração do tratamento, devidamente preenchido, fornecido pelo médico assistente, inscrito no CRM-DF com data, assinatura e carimbo.

§1º Os formulários específicos de dispensação terão obrigatoriamente que estar de acordo com os **protocolos clínicos** validados pela SES-DF.

§2º Para receituário eletrônico, o usuário deverá encaminhar o arquivo digital por meio de tecnologia de comunicação disponibilizada pela SES-DF e apresentar 2 (duas) cópias impressas.

Art. 34 Na primeira via da receita, 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. 35. Na segunda via da receita, deverá ser indicado em cada item a quantidade fornecida, a data e o nome do responsável pelo fornecimento dos itens e quantidades fornecidas e a identificação do responsável pelo fornecimento. Esta via ficará retida e arquivada na farmácia.

Art. 36. No caso da receita digital, o registro da dispensação deverá ser feito nas cópias impressas, conforme disposto nos incisos anteriores.

Art. 37. As farmácias Ambulatoriais da Atenção Secundária fornecerão os medicamentos conforme a posologia prescrita, sendo a quantidade máxima para 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º O fornecimento de medicamentos para condições que requerem tratamento prolongado deverá ser realizado de acordo com a validade da prescrição, com intervalo mínimo de 30 (trinta) dias.

§ 2º Quantidades superiores aos 30 dias de tratamento poderão ser fornecidas mediante normativa específica do Ministério da Saúde e/ou da SES-DF ou outros dispositivos legais.

Art. 38. As prescrições atendidas parcialmente poderão ter seu fornecimento complementado, posteriormente, sendo exigida a apresentação da primeira via da receita e cópia.

Art. 39. Os medicamentos cujo fornecimento esteja condicionado à realização de cadastro e análise prévia de documentos serão fornecidos aos pacientes apenas na unidade de realização do cadastro.

Art. 40. Os medicamentos do grupo oncológico serão fornecidos mediante apresentação do receituário médico carimbado com o número da APAC-ONCO do Hospital de Base do Distrito Federal - IGES-DF ou do Hospital Regional de Taguatinga, com assinatura do responsável e duração de tratamento autorizado.

Subseção II

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

Art. 41. No âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), as etapas de cadastro, avaliação e autorização antecedem o fornecimento dos medicamentos, produtos para a saúde e alimentos.

Art. 42. Para solicitação de cadastro no âmbito das Farmácias do CEAF, será obrigatória a presença do paciente ou seu responsável e devem ser apresentados os seguintes documentos:

I- documento de identificação oficial com foto, original e cópia, de identificação do paciente, conforme Lei nº 12.037/2009 (Carteira de identidade, carteira de trabalho, carteira profissional, passaporte, carteira de identificação profissional, etc), em formato físico ou digital;

II - cartão Nacional de Saúde (CNS) do paciente (original e cópia);

III- cadastro de Pessoa Física (CPF) (original e cópia);

IV- comprovante de residência do paciente (original e cópia);

V- laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), 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 - prescrição médica devidamente preenchida, em conformidade com os artigos 3º ao 6º desta portaria;

VII - relatório médico contendo informações clínicas do paciente;

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

Art. 43. No caso de tratamentos prolongados, a quantidade de medicamento prescrita na receita deverá ser condizente com o período definido no Laudo de Solicitação de Medicamento (LME).

Art. 44. Para a solicitação, fica dispensada a presença de pacientes considerados incapazes, conforme arts. 3º e 4º da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), devidamente caracterizados no LME pelo médico prescritor.

§ 1º No ato da solicitação, para anexar aos documentos do paciente, serão exigidos do seu responsável: cópia do documento de identidade, endereço completo (comprovante de residência ou declaração) e número de telefone.

§ 2º O responsável pelo paciente será o último indivíduo designado no LME.

Art. 45. A avaliação corresponde à análise técnica, de caráter documental, da solicitação, da renovação e da adequação de tratamento.

§ 1º Para a renovação serão exigidos os itens V e VI do Art. 43.

§ 2º Para a adequação serão exigidos os itens V, VI, VII e VIII do Art. 43.

Art. 46. O avaliador será um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 47. A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada.

Art. 48. O autorizador será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 49. A autorização será efetivada somente após o deferimento da avaliação.

Art. 50. 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 ao fornecimento, conforme definido pela Portaria de Consolidação nº 2/2017 ou a que vier a substituí-la, aos pacientes devidamente autorizados.

Art. 51. O fornecimento de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos poderá ser feito ao próprio usuário ou seu representante autorizado ou responsável previamente cadastrados conforme Portaria de Consolidação nº 2/2017 ou a que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Cada usuário poderá indicar previamente em formulário próprio até 5 (cinco) pessoas maiores de 18 anos como seu representante. Este documento deve estar assinado pelo paciente ou, na impossibilidade, pelo seu representante legal.

Art. 52. Para o fornecimento de medicamentos, produtos para saúde e alimentos, junto às farmácias do Componente Especializado (CEAF) da SES-DF, o usuário ou seu representante deverá apresentar, dependendo do medicamento solicitado:

I - Receita de controle especial para medicamentos que fazem parte da Portaria 344/98/SVS/MS, atendidas as exigências dos Art. 3º ao 6º e/ou 7º desta Portaria.

II – Último recibo de autorização do medicamento vigente no CEAF.

Art. 53. O fornecimento de medicamentos, produtos para saúde e alimentos, nas farmácias do Componente Especializado (CEAF) da SES-DF, será realizado de acordo com a posologia informada na receita médica e LME.

Parágrafo único. Para condições que requerem tratamento prolongado, deverá ser realizado de acordo com a validade da prescrição, com intervalo de 30 (trinta) dias.

Art. 54. No ato do fornecimento, será gerado recibo de dispensação contendo os seguintes dados: quantidade fornecida, lote e validade de cada produto, a data do atendimento e a identificação do responsável pelo atendimento. Este recibo deverá ser assinado pelo paciente ou responsável legal/representante e arquivado na farmácia.

Art. 55. O fornecimento de medicamentos nas farmácias do Componente Especializado (CEAF) da SES-DF deverá obedecer criteriosamente à dosagem e duração do tratamento prescritos, sendo vedada sua alteração ou adequação, exceto por normas específicas que devem estar em consonância com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Protocolos Clínicos aprovados e publicados pelo Ministério da Saúde e SES-DF, respectivamente.

Subseção III

Do fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde nas Farmácias de Manipulação da SES-DF -

Art. 56. A dispensação de medicamentos manipulados nas Farmácias de Manipulação da SES-DF se dará mediante a apresentação de receita válida e legível em 2 (duas) vias, original e cópia, contendo a concentração da solução de acordo com listagem padrão estabelecida, a dose diária prescrita em volume a ser administrado e o tempo de tratamento.

§ 1º. 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.

§ 2º Na cópia da receita deverão ser indicados os itens e quantidades fornecidas, a identificação de quem retirou a medicação e a data da retirada.

§ 3º. No caso de ser retirado por servidor da SES, deve conter o nome, matrícula e a data da retirada.

§ 4º Para receituário eletrônico, o usuário deverá apresentar 2 (duas) cópias impressas.

Art. 57. Terá validade, para fins de fornecimento pelas Farmácias de Manipulação da SES-DF, a prescrição de medicamentos emitidos pelos serviços públicos pertencentes a qualquer Unidade Federativa.

Parágrafo único. As Farmácias de Manipulação poderão atender as receitas de medicamentos provenientes dos serviços de saúde privados do Distrito Federal, desde que atendidas as exigências dos Art. 58º desta Portaria.

Art 58. Os medicamentos de Controle Especial serão manipulados mediante o fornecimento dos medicamentos pelo paciente ou Unidade de Saúde demandante e a apresentação da receita branca simples ou prescrição no sistema solicitando a manipulação, contendo a concentração da solução de acordo com listagem padrão estabelecida, a dose diária prescrita em volume a ser administrado e o tempo de tratamento, dentro da validade e legível em 2 (duas) vias.

Art 59. Os medicamentos exclusivos do Componente Especializado e das Unidades Básicas de Saúde serão manipulados mediante o fornecimento dos medicamentos pelo paciente ou Unidade de Saúde demandante e a apresentação da receita/prescrição contendo a concentração da solução de acordo com listagem padrão estabelecida pela SES-DF, a dose diária prescrita em volume a ser administrado e o tempo de tratamento, dentro da validade e legível em 2 (duas) vias.

Art 60. Na eventualidade de perda do medicamento por quebra do frasco, o paciente ou Unidade Demandante deverá se dirigir a Farmácia de Manipulação que o atendeu para que seja preparada novamente mediante a apresentação da receita em duas vias.

CAPÍTULO V DA FARMÁCIA

Art. 61. É responsabilidade do gestor e do farmacêutico da Unidade Básica de Saúde a adoção de medidas que visem o cumprimento desta normativa no que tange às ações referentes às equipes de saúde e a farmácia.

Art. 62. A oferta do serviço de fornecimento de medicamentos está condicionada a abertura de farmácia que deverá ser realizada pelo gestor da Unidade Básica de Saúde por meio de regularização técnica perante o Conselho Regional de Farmácia e Vigilância Sanitária, conforme legislação vigente.

§ 1º O gestor local da unidade básica de saúde deverá informar a oferta do serviço à gestão central da assistência farmacêutica da SES-DF.

§ 2º A responsabilidade técnica de profissional farmacêutico deverá ser atualizada sempre que necessário de acordo com legislação vigente.

Art. 63. A assistência farmacêutica no âmbito da atenção primária à saúde engloba atividades de gestão técnica do medicamento e produtos para saúde, clínica farmacêutica, apoio matricial e educação permanente.

Parágrafo único. A execução das atividades relacionadas à assistência farmacêutica no âmbito da atenção primária à saúde devem estar em consonância com os documentos normativos do Ministério da Saúde e da SES-DF.

Art. 64. Para a realização das ações assistenciais inerentes ao profissional farmacêutico, como dispensação, orientação farmacêutica e seguimento farmacoterapêutico, deve-se garantir que sejam realizadas em ambiente apropriado para estas ações.

CAPÍTULO VI DAS PROIBIÇÕES

Art. 65. É vedado o fornecimento de medicamentos sem a devida identificação e informações de lote e validade.

Art. 66. É vedado o recebimento, armazenamento e fornecimento de amostras grátis de medicamentos e de produtos para saúde nas farmácias da SES-DF.

Art. 67. É vedado o fornecimento retroativo de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos.

Art. 68. É vedado à farmácia ambulatorial o fornecimento diretamente aos usuários de medicamentos restritos à farmácia interna nas Unidades Básicas de Saúde ou quando houver protocolos e/ou outras normativas que definem o fornecimento destes de forma exclusiva pela equipe de saúde.

Parágrafo único. O farmacêutico poderá realizar a dispensação dos medicamentos que estão definidos como fornecimento exclusivo pela equipe de saúde (farmácia interna), desde que previamente acordado com a equipe e que atenda ao preconizado nos protocolos e/ou normativas vigentes.

Art. 69. É proibido o fornecimento de medicamentos para menores de 18 (dezoito) anos.

Parágrafo único. Para o fornecimento de medicamentos à base de retinóicos (Lista C2 da Portaria 344/98), deverá ser exigida a idade mínima de 21 (vinte e um) anos.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 70. Quando identificada a necessidade de alteração da Relação de Medicamentos Padronizados (REME/SES-DF) para atender ao perfil epidemiológico da unidade de saúde ou região, os profissionais de saúde poderão solicitar a inclusão ou exclusão de medicamentos à Comissão de Farmácia e Terapêutica da SES-DF, conforme Portaria nº461, de dezembro de 2008 ou norma que vier a substituí-la.

Art. 71. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. Fica revogada a Portaria nº 250, de 17 de dezembro de 2014.

ANEXO I

MODELO DE JUSTIFICATIVA DE DEVOLUÇÃO DE RECEITUÁRIO NÃO ATENDIDO

<p>De acordo com a Portaria XXX, de XX de XX de XXXX, o medicamento</p> <p>_____ , prescrito neste</p> <p>receituário não foi fornecido por</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">Matrícula e Assinatura do responsável pelo atendimento</p>
