



Nota Técnica CAF nº 02, de 31 de janeiro de 2017.

Atualizado Conforme Retificação

Assunto: Normatiza a prescrição e os critérios de dispensação no âmbito das unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

Público-Alvo:

- Unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
- Departamentos Regionais de Saúde (DRS);
- Prescritores;
- Serviços de Referência da SES/SP.

Considerando:

- o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta 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;
- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 138, de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos;
- a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);
- a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 417, de 29 de setembro de 2004, que aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica;
- a Resolução do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) nº 334, de 10 de maio de 2004, que aprova o Código de Ética do Nutricionista;
- a Resolução do Conselho Federal de Fisioterapia e Terapeuta Ocupacional (COFFITO) nº 404, de 03 de agosto de 2011, que aprova o Código de Ética da Profissional Fisioterapeuta;
- a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, que aprova o Código de Ética Médica, no que se refere à prescrição de medicamentos;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 14, de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 20, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;
- a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;
- a Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 586, de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica;



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

- a Nota Técnica da Anvisa sobre a RDC nº20/2011, de 24 de setembro de 2013, que orienta os procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição médica;
- a deliberação da Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo, CIB nº 72, de 20 de dezembro de 2013, que aprova as diretrizes para dispensa de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Estado de São Paulo;

1) Normatiza:

- 1.1) Toda e qualquer dispensação no âmbito das unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo ocorrerão, **obrigatoriamente**, mediante apresentação de prescrição ou receituário médico de acordo com esta Nota Técnica.
- 1.2) A receita, prescrição ou notificação de receita que estiver em desacordo com o disposto nesta nota técnica não será atendida.

2) Definições:

- 2.1) Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- 2.2) Denominação genérica (nome genérico): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo.
- 2.3) Dispensa: é a entrega do produto com a orientação adequada para o paciente ou seu responsável; sobre as formas de melhorar a adesão ao tratamento, a orientação de como agir no caso de ocorrência de reações adversas, a conservação do produto farmacêutico, entre outras, sempre considerando as peculiaridades do paciente.
- 2.4) Emenda: ato ou efeito de emendar, tentar melhorar o próprio procedimento acrescentando no propósito de aumentar o que já fora feito.
- 2.5) Medicamentos de uso contínuo: são medicamentos usados no tratamento de condições crônicas ou para contracepção, para as quais o paciente poderá utilizar de forma ininterrupta, conforme prescrição.
- 2.6) Medicamento fitoterápico: é o obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas através de levantamentos farmacológicos de utilização, documentações técnico-científicas em publicações ou ensaios clínicos fase III. Não é considerado medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais.
- 2.7) Notificação de Receita: é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensa de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial definidos na Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.
- 2.8) Nutrição ou Dieta enteral: designa todo e qualquer alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em



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

regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

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

2.9) Produtos para saúde: são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Compreendem três tipos de categorias: equipamentos médicos, materiais de uso em saúde e Produtos de Diagnóstico in vitro.

2.10) Rasura: ato ou efeito de raspar ou riscar letras em um documento, para alterar um texto.

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

2.12) Receituário de Controle Especial: impresso utilizado para a prescrição de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.

2.13) Unidade Dispensadora: serviço de dispensa de produtos pertencentes à Unidade de Atendimento.

2.14) Validade da prescrição e receita: data limite em que a prescrição ou receita poderá ser aviada, contada a partir de sua emissão.

Para fins de prescrição são considerados os seguintes profissionais prescritores:

- Médico. (Resolução do CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009)
- Cirurgião dentista, dentro de seu âmbito de atuação. (Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966)
- Nutricionista, dentro de seu âmbito de atuação. (Resolução do CFN N° 334, de 10 de maio de 2004)
- Fisioterapeuta, dentro de seu âmbito de atuação. (Resolução do COFFITO N° 404, de 03 de agosto de 2011)
- Enfermeiro, dentro de seu âmbito de atuação. (Lei Federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986)
- Farmacêutico, dentro de seu âmbito de atuação. (Resolução do CFF nº 586, de 29 de agosto de 2013)

3) Prescrição ou receita médica

Para dispensação de produtos nas unidades de atendimento judicial e administrativo no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo as prescrições, receitas ou notificações de receita obrigatoriamente deverão:

3.1) Conter identificação do Serviço de Saúde com nome, endereço e telefone;

3.2) Conter o nome completo do paciente;

3.3) Conter a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a denominação genérica do medicamento sendo vedado o uso de abreviaturas ou códigos;



- 3.4) Conter a denominação botânica para medicamentos fitoterápicos;
- 3.5) Ser individual, escrita em caligrafia legível, à tinta ou digitada, sem rasuras e/ou emendas, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a forma farmacêutica, a concentração, a dose, o modo de usar e a duração do tratamento;
- 3.6) Ser apresentada em duas vias, sendo que a primeira via deve ficar retida na farmácia e a segunda via deve ser entregue ao paciente;
- 3.7) Conter a data de sua emissão, identificação (nome completo e número do registro no conselho de classe correspondente, impresso, carimbo ou de próprio punho) e assinatura do prescritor.

4) Da validade da prescrição ou receita

- 4.1) As notificações de receita deverão ser apresentadas no momento da dispensação nas unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo dentro do prazo 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão.
- 4.2) As prescrições ou receitas de antimicrobianos (RDC da Anvisa nº 20, de 5 de maio de 2011) e controle especial (Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998), deverão ser apresentadas no momento da dispensação nas unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, conforme legislação vigente.
- 4.3) **Nutrição:** As prescrições ou receitas, de uso contínuo, poderão ser validadas para 120 (cento e vinte) dias, a contar da data de sua emissão.

Medicamentos e produtos para saúde: As prescrições ou receitas, de uso contínuo, poderão ser validadas para 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de sua emissão. (Atualizado conforme Retificação)

5) Da dispensa

A dispensa de produtos nas unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo obrigatoriamente ocorrerá mediante a apresentação:

- 5.1) Documento de identificação oficial válido e com foto do paciente/autor.
- 5.2) Procurador ou responsável: procuração padrão (Anexo I) para retirada do item e documento de identificação oficial válido e com foto do procurador ou responsável;
- 5.3) É vedada a dispensação ao menor de 18 (dezoito) anos, exceto ao emancipado.
- 5.4) Prescrição, receita ou notificação de receita, conforme as normas descritas nesta Nota Técnica.
- 5.5) Serão entregues ao paciente exclusivamente os itens previstos na OD.
- 5.6) Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata devido à embalagem do produto, deve ser dispensada a quantidade mais próxima à calculada e ajustada a data de retorno.



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

- 5.7) É vedado o fornecimento de produtos para meses anteriores (retroativo).
- 5.8) O autor/responsável pela retirada do produto deve avisar a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo em casos de suspensão, substituição, alteração de dose ou óbito; presencialmente na Unidade de Dispensação.
- 5.9) No ato da dispensa devem ser registrados na prescrição, receita ou notificação de receita os seguintes dados (via do paciente):
- Parágrafo 1º– Identificação da Unidade Dispensadora;
- Parágrafo 2º- Data da dispensação;
- Parágrafo 3º - Visto do dispensador.
- 5.10) As informações registradas nas receitas de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como a dispensação, deverão atender à legislação específica. (Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e a RDC da Anvisa nº 20, de 5 de maio de 2011)
- 5.11) As unidades de atendimento judicial e administrativo da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo ficam responsáveis pelo arquivamento da receita juntamente com o recibo de atendimento.

Referências Bibliográficas:

- a Lei Federal nº 5.081, de 24 de agosto de 1966, que regula o exercício da Odontologia;
- a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e seu regulamento;
- a Lei Federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, e dá outras providências (inclusive definindo competências dos enfermeiros para prescrever medicamentos);
- a Lei Federal nº. 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente. Título III Da Prevenção, Capítulo I - Disposições Gerais, Art. 71, Capítulo II - Da Prevenção Especial, Seção II, Art. 81, item III;
- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
- a Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências;
- a Lei Federal nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, Livro I, Título I - Das Pessoas Naturais, Capítulo I - Da Personalidade e da Capacidade, Art. 3º, Art. 4º e Art. 5º;
- a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;
- a Portaria GM/MS nº 2.928, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011;
- a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- a Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que instituiu o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- a "Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde", 2011 - Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde. (Portaria GM/MS nº 1.820, de 13 de agosto de 2009).



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

Colaboradores

- Emanuela Pires da Silva (Diretor Técnico de Saúde I, Comissão de Farmacologia – CAF / SES-SP);
- Glylse Maria Martinelli Rocha Mello (Assistente Técnico V, CODES - GS / SES-SP);
- Janaína Carla da Silva (Diretor Técnico de Saúde I, Núcleo de Assistência Farmacêutica de Santo André - DRS I / SES-SP);
- Karla Jullyana Medeiros de Freitas (Diretor Técnico de Saúde I, Centro de Assistência Farmacêutica – DRS I / SES-SP);
- Paula Sue Facundo de Siqueira (Assistente Técnico de Coordenador de Saúde, CODES - GS / SES-SP).

*Dr(a). Simone Keiko Shiine Magalhães
Diretor Técnico de Saúde II
Grupo de Farmacologia-CAF
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo*

*Dr. Victor Hugo Costa Travassos da Rosa
Coordenador de Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - CAF
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo*