

Portaria SMS.G Nº 82/2015, de 05 de dezembro de 2015.

Normatiza a prescrição e a dispensa de medicamentos, no âmbito das unidades pertencentes ao Sistema Único de Saúde (SUS) sob gestão municipal.

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

Que os medicamentos no Sistema Único de Saúde tem uma importância significativa na redução da mortalidade e morbidade e, normas para execução do acesso são fundamentais para a promoção da segurança do paciente;

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

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

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

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

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

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

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

a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos;

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

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

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

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

a Lei Complementar Estadual nº 791, de 9 de março de 1995, que estabelece o Código de Saúde no Estado de São Paulo;

a Lei Estadual nº 10.241, de 17 de março de 1999, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências;

a Lei Municipal nº 14.413, de 31 de maio de 2007, que dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços, das ações de saúde no Município e dá outras providências;

a Portaria SMS nº 1.054/2000, que dispõe sobre o uso da denominação comum brasileira no âmbito das unidades de saúde sob administração municipal;

a Portaria SMS nº 2.748/2002, que instituiu a Comissão Farmacoterapêutica da Secretaria Municipal da Saúde, que tem como principal objetivo estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos (REMUME);

a Portaria SMS.G nº 295, de 19 de maio de 2004, que institui o protocolo para o fornecimento de contraceptivos reversíveis na Rede de Atenção Básica do Município de São Paulo, com a finalidade de ampliar e agilizar a oferta dos métodos aos usuários do SUS de forma segura e com acompanhamento adequado;

a Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, que aprova o Código de Ética Médica, no que se refere à prescrição de medicamentos;

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

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

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

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

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

Resolve:

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

DAS DEFINIÇÕES

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

- I. Classe terapêutica: categoria que congrega medicamentos com propriedades e/ou efeitos terapêuticos semelhantes.
- II. Condição crônica: refere-se a doenças de longa duração e geralmente de progressão lenta.
- III. Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- IV. Denominação genérica (nome genérico): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo.
- V. Dispensa: é a entrega de medicamentos com a orientação adequada para o paciente ou seu responsável sobre a interação com outros medicamentos e/ou alimentos; sobre as formas de melhorar a adesão ao tratamento, a orientação de como agir no caso de ocorrência de reações adversas, a conservação do produto farmacêutico, entre outras, sempre considerando as peculiaridades do paciente.
- VI. Emenda: ato ou efeito de emendar, tentar melhorar o próprio procedimento acrescentando no propósito de aumentar o que já fora feito.
- VII. Formulário de Comunicado ao Prescritor: impresso contendo as inconformidades presentes nas receitas apresentadas nas Unidades de Saúde da SMS-PMSP (Secretaria Municipal de Saúde - Prefeitura do Município de São Paulo).
- VIII. Medicamentos de uso contínuo: são medicamentos usados no tratamento de condições crônicas ou para contracepção, para as quais o paciente poderá utilizar de forma ininterrupta, conforme prescrição.
- IX. Medicamento fitoterápico: 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.

- X. Medicamento genérico: é igual ou comparável ao de referência (ou inovador ou original ou de marca) em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, modo de administração e qualidade, que pretende ser com ele intercambiável. É geralmente produzido após expiração ou renúncia da patente e de direitos de exclusividade, comprovando sua eficácia, segurança e qualidade através de testes de biodisponibilidade e equivalência terapêutica. O medicamento genérico é designado conforme a DCB ou, na ausência, a DCI.
- XI. 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.
- XII. Prescritor: profissional legalmente habilitado para prescrever medicamentos, preparações magistrais e/ou oficinais e outros produtos para a saúde.
- XIII. Rasura: ato ou efeito de raspar ou riscar letras em um documento, para alterar um texto.
- XIV. Receita: prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de preparação magistral ou de produto industrializado.
- XV. Receituário de Controle Especial: impresso utilizado para a prescrição de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial.
- XVI. Unidade Dispensadora: serviço de dispensa de medicamentos pertencente à Unidade de Saúde.
- XVII. Validade da receita: data limite em que a receita poderá ser aviada, contada a partir de sua emissão.

DA PRESCRIÇÃO

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

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

- I. Conter identificação do Serviço de Saúde com nome, endereço e telefone.
- II. Ser individual, escrita em caligrafia legível, 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.
- III. Conter o nome completo do paciente.
- IV. Conter a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a denominação genérica do medicamento sendo vedado o uso de abreviaturas ou códigos.
- V. Conter a denominação botânica para medicamentos fitoterápicos.

- VI. Ser apresentada em uma única via, com exceção das prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos que deverão ser apresentadas em duas vias para atender à legislação específica.
- VII. Conter a data de sua emissão, identificação (nome completo e número do registro no conselho de classe correspondente, impresso ou de próprio punho) e assinatura do prescritor.
- VIII. É facultado ao prescritor emitir as receitas de medicamentos para tratamento de condições crônicas contendo os dizeres “uso contínuo” ou determinar a quantidade de medicamento suficiente para o período de tratamento.
- IX. É vedada a prescrição de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.

§ 1º. Em casos excepcionais, em que o tratamento necessite da inclusão do parceiro (a) ou de familiares, o prescritor deverá expressar essa condição na receita médica.

§ 2º. A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial deverá atender à legislação específica.

~~§ 3º. A disposição contida na alínea “f” do presente artigo entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a publicação desta Portaria.~~

§ 3º. A disposição contida na alínea “f” do presente artigo entrará em vigor em 1º de março de 2016. ([Redação dada pela Portaria SMS.G 2267, de 2015](#))

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

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

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

§ 3º Ao farmacêutico é permitido prescrever medicamentos de acordo com a Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), isentos de prescrição médica, e, ainda, de acordo com protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal, quando se tratar de medicamentos sob prescrição médica (Anexo 3).

Art. 5º. Os medicamentos não sujeitos a controle especial destinados ao tratamento de condições crônicas poderão ser prescritos em quantidades para até 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de emissão da receita.

§ 1º Os medicamentos anti-hipertensivos poderão ser prescritos para até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento para pacientes com hipertensão arterial sistêmica com escore de Framingham na categoria de baixo risco, ou seja, probabilidade de evento cardiovascular em 10 anos menor que 10%.

§ 2º Os medicamentos contraceptivos hormonais poderão ser prescritos para até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de tratamento.

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

Art. 7º. Nos casos em que a receita estiver em desacordo com o disposto nesta Portaria, o dispensador deverá contatar o prescritor por meio do Formulário de Comunicado ao Prescritor (Anexo 4).

DA VALIDADE DA RECEITA

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

§ 1º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas que expressem o termo “uso contínuo” terão validade de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento, contados a partir da data de sua emissão.

§ 2º As receitas de medicamentos para o tratamento de condições crônicas prescritas em quantidade igual ou superior a 30 (trinta) dias de tratamento, que expressem ou não o termo “uso contínuo”, serão consideradas válidas pelo período correspondente à quantidade expressa, respeitando-se o máximo de 180 (cento e oitenta) dias de tratamento a partir da data de sua emissão, ou 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir da data de sua emissão no caso de medicamentos anti-hipertensivos.

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

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

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

DA DISPENSA

Art. 9º. A dispensa de medicamentos nas unidades do SUS sob gestão municipal deverá ocorrer mediante a apresentação da receita, do número do cartão SUS do paciente, desde que atendidos os artigos 3º e 4º desta Portaria.

§ 1º Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata devido à apresentação farmacêutica, deve ser dispensada a quantidade superior mais próxima à calculada, de maneira a promover o tratamento completo do paciente.

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

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

§ 4º É vedado o fornecimento de medicamentos para meses anteriores à data da realização da dispensa.

Art. 10. É vedada a dispensa de mais de um fármaco ou esquema posológico que faculte ao dispensador ou usuário uma escolha.

Art. 11. A dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos deverá atender à legislação específica.

Art. 12. No ato da dispensa devem ser registrados na via do paciente os seguintes dados:

I – identificação da Unidade Dispensadora.

II - data da dispensa.

III - quantidade aviada de cada medicamento.

IV – nome legível do dispensador.

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

Art. 13. A unidade dispensadora será responsável pelo arquivamento da 2ª via da receita, por ordem cronológica, por 2 (dois) anos, das receitas de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos, com exceção das receitas do medicamento talidomida que deverão ficar arquivadas por 5 (cinco) anos.

Art. 14. É vedada a dispensa de medicamentos a menor de 14 (quatorze) anos, exceto à usuária de contraceptivos hormonais e à usuária que for mãe.

Art. 15. É vedada a dispensa de medicamentos sujeitos a controle especial a menor de 18 (dezoito) anos, exceto ao emancipado.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. O gerente da Unidade de Saúde é o responsável por fazer cumprir as disposições desta Portaria.

Art. 17. O receituário padrão a ser utilizado pelas Unidades de Saúde do Município de São Paulo (Anexo 5), deve ser o mesmo utilizado para prescrição de medicamentos não sujeitos a controle especial e para medicamentos sujeitos a controle especial, devendo neste caso serem preenchidos os dados requeridos conforme legislação específica.

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

Art. 18. É proibida a dispensa de medicamento cuja receita não obedeça ao disposto nesta Portaria, independente da origem da receita.

Art. 19. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se na íntegra a Portaria SMS.G nº 338 de 15 de fevereiro de 2014.

São Paulo, 5 de dezembro de 2015.

Publique-se.

Após, à Assistência de Saúde Farmacêutica.

Alexandre Padilha
Secretário Municipal de Saúde

Anexo 1 - Prescrição de medicamentos pelo cirurgião-dentista

Cirurgiões-dentistas – CD são profissionais da saúde legalmente aptos a prescrever, conforme estabelecido na Portaria Ministério da Saúde - MS nº 1.625 de 10 de julho de 2007.

Compete ao CD a prescrição e aplicação de especialidades farmacêuticas de uso interno e externo para tratamento de agravos relativos à saúde bucal e é vedada ao CD a prescrição de medicamentos para tratamento de agravos que não sejam da competência da Odontologia.

Os medicamentos comuns na rotina da prescrição odontológica são antissépticos, analgésicos, antibióticos e anti-inflamatórios não esteroides - AINES, com menos frequência, os corticosteróides.

Dentre os psicofármacos que podem ser prescritos pelo CD estão os analgésicos opiáceos fracos derivados, sintéticos ou não, da morfina e outros utilizados no tratamento de nevralgia do trigêmeo, de disfunções da articulação temporomandibular (DTM) e de dores neuropáticas. Antiepilépticos e antidepressivos também podem ser prescritos para o tratamento desses agravos. Em pacientes ansiosos e/ou fóbicos, podem ser usados ansiolíticos somente no pré e pós operatório.

Fonte: Orientações sobre a prescrição de medicamentos pelo CD, disponível em: http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prescricao-odonto_2012.pdf)

Anexo 2 – Prescrição de medicamentos pelo enfermeiro

A prescrição de medicamentos pela equipe de enfermagem é ação privativa do Enfermeiro. Os limites legais, para a prática desta ação, são os Programas de Saúde Pública e rotinas aprovadas em instituições de saúde públicas ou privadas.

Parâmetros legais:

- . Lei Federal nº 7.498/86
- . Decreto Presidencial nº 94.406/87
- . Portaria GM/MS nº 2488/2011

No âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo a dispensa de medicamentos será realizada exclusivamente quando a prescrição do enfermeiro for oriunda de serviços próprios.

Anexo 3 - Prescrição de medicamentos pelo farmacêutico



A prescrição de medicamentos pelo farmacêutico é restrita aqueles enquadrados como isentos de prescrição médica. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) especifica os medicamentos isentos de prescrição médica por meio da Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE).

Parâmetros legais:

1. Resolução RDC ANVISA nº 138, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos.
2. Resolução CFF nº 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.

No âmbito da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo a dispensa de medicamentos constantes de protocolos ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor municipal será realizada exclusivamente quando a prescrição do farmacêutico for oriunda de serviços próprios.

Anexo 4 – Formulário de Comunicado ao Prescritor
(Substituído pelo Anexo I da Portaria SMS.G 2267, de 2015)

  PREFEITURA DE SÃO PAULO SAÚDE	PREFEITURA DE SÃO PAULO SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
	Unidade: _____ _____
FORMULÁRIO DE COMUNICADO AO PRESCRITOR	Endereço: _____ _____ _____ _____

Prezado(a) prescritor(a):

Esta receita está em desacordo com a Portaria SMS.G 82/2015, a Portaria SVS-MS 344/98 e a RDC Anvisa 20/2011 e suas atualizações. Pedimos a gentileza de considerar as observações assinaladas abaixo que estão em desacordo com esta portaria:

- Não consta data de emissão
- Não consta dosagem ou Concentração
- Não consta duração do tratamento
- Não consta o endereço do paciente (Portaria 344/98)
- Não consta a forma farmacêutica
- Não consta a identificação da Unidade emitente
- Não consta a identificação do prescritor
- Prescrição ilegível
- Medicamento não consta na Remume
- Não consta formulário de Medicamento sob protocolo
- Não consta denominação genérica
- Notificação desacompanhada de receita (Port. 344/98)
- Não consta a posologia
- Prescrição com rasura e/ou emendas
- Validade da receita expirada

Obs: _____

Nome do dispensador: _____

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____

