

MINUTA

RESOLUÇÃO SESA N° XXX/2023

Regulamenta a operacionalização de receita em meio eletrônico no Estado do Paraná.

O Secretário de Estado da Saúde, gestor do Sistema Único de Saúde do Paraná, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 4º, incisos VI e XIII, da Lei Estadual n° 19.848 de 03 de maio de 2019 e o Art. 8º, inciso IX, do anexo 113060_30131, do Decreto Estadual n.º 9.921, de 23 de janeiro de 2014, Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, e considerando,

- considerando a Lei Estadual n.º 13.331, de 23 de novembro de 2001, que dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná;

- considerando a Lei n.º 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 a Lei n.º 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 n.º 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória n.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001;

- considerando a Medida Provisória n.º 2200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira/ICP-Brasil;

- considerando a Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- considerando a Portaria SVS/MS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344/1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- considerando a Resolução MS/ANVISA n.º 11, de 22 de março de 2011, que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

- considerando a RDC Anvisa n.º 22, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados/SNGPC;

- considerando a Resolução CFO-226, de 04 de junho de 2020, que dispõe sobre o exercício da Odontologia a distância, mediado por tecnologias, e dá outras providências;

1

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, n° 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

- considerando a Resolução CFM n.º 2.314, de 20 de abril de 2022, que define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos por tecnologias de comunicação;

- considerando a Resolução n.º 1.465, de 27 de junho de 2022, que regulamenta o uso da Telemedicina Veterinária na prestação de serviços médico-veterinários;

RESOLVE:

Art. 1º Regulamentar a operacionalização de receita em meio eletrônico no Estado do Paraná.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Assinatura eletrônica avançada: é a assinatura que não utiliza certificados emitidos pela ICP-Brasil, mas 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 proposto o documento, nos termos do Art. 4º da Lei n.º 14.063, de 23 de setembro de 2020.

II - Assinatura eletrônica qualificada: é a que utiliza certificado digital ICP-Brasil, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória n.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

III - Certificado digital ICP-Brasil: identidade eletrônica da pessoa física ou jurídica em ambiente virtual emitido por uma Autoridade Certificadora (AC) credenciada na Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), na forma da legislação vigente.

IV - Receita digitalizada: é a representação digital de uma receita em formato físico e que, por meio da digitalização por *scanner*, foi convertido para o formato digital ou fotos e imagens de receitas de papel. Contêm os mesmos elementos da receita de papel, mas não possuem as características de integridade e veracidade absolutamente imprescindíveis a documentos na área da saúde, e, portanto, não contam com qualquer amparo legal no ordenamento jurídico brasileiro.

V - Receita em meio eletrônico: é uma receita em meio eletrônico, que atende a todos os pré-requisitos exigidos na legislação sanitária e ética vigente para o receituário em papel e assinada por meio da assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional legalmente habilitado.

VI - Registro da dispensação de receita em meio eletrônico: é o registro eletrônico do ato da dispensação pelo profissional farmacêutico, de forma que a receita em meio eletrônico de medicamentos antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial não seja dispensada novamente.

VII - Serviço de validação de assinaturas eletrônicas: serviço provido pelo Instituto de Tecnologia da Informação – ITI, que visa validar assinaturas eletrônicas qualificadas quanto à integridade e autoria, em documentos assinados digitalmente por certificado emitido no âmbito da ICP-Brasil e por outras infraestruturas reconhecidas de forma oficial no Brasil, como a assinatura avançada produzida no âmbito do portal Gov.br. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.

Art. 3º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional, nos termos da Lei n.º 5.991/1973.

Parágrafo único. É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 4º A receita em meio eletrônico deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I** - Identificação e dados do paciente;
- II** - Data da emissão;
- III** - Identificação legal do profissional de saúde e respectiva habilitação junto ao Conselho de Classe;
- IV** - Assinatura eletrônica do profissional habilitado;
- V** - Identificação do sistema ou plataforma eletrônica em que a receita foi emitida e *link* para acesso;
- VI** - Exibição do código de autenticação documental.

Art. 5º As farmácias devem dispor de recursos para consultar, validar e registrar a dispensação da receita em meio eletrônico, de forma a garantir autenticidade, integridade e validade jurídica aos documentos emitidos por meio eletrônico.

Parágrafo único. A dispensação de medicamento prescrito por receita em meio eletrônico só será permitida em farmácias que possuam a capacidade de atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução, sendo de responsabilidade do local de dispensação a consulta ao documento original eletrônico antes da dispensação.

Art. 6º Não é permitida a prescrição e a dispensação de medicamentos por meio de receita digitalizada.

Art. 7º A receita em meio eletrônico é permitida para a dispensação de medicamentos sujeitos a receita comum, medicamentos antimicrobianos sujeitos a controle pela RDC n.º 471, de 23 de fevereiro de 2021 e suas atualizações, ou outra que vier a substituí-la, e medicamentos sujeitos a Receita de Controle Especial para produtos à base de substâncias constantes das Listas C1 (Outras substâncias sujeitas ao controle especial), C5 (Anabolizantes), os adendos das Listas A1 e A2 (Entorpecentes) e

o adendo da Lista B1 (Psicotrópicos) da Portaria SVS/MS n.º 344/1998 e suas atualizações.

Parágrafo único. A receita em meio eletrônico não se aplica a Notificação de Receita A (NRA), Notificação de Receita B e B2, Notificação de Receita Especial pra Retinóides de uso sistêmico e Notificação de Receita Especial para Talidomida.

Art. 8º As receitas em meio eletrônico de antimicrobianos, medicamentos ou substâncias sujeitos a controle especial somente serão aceitas se prescritas por meio de sistemas ou plataformas eletrônicas que possuam ferramenta para o registro da dispensação, ou outro equivalente, que garanta a retenção da receita em meio eletrônico a fim de não ser dispensada novamente, nos termos da Portaria SVS n.º 344/1998 e RDC Anvisa n.º 471/2021, ou outras que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. O registro da dispensação de medicamentos ou substâncias descritas no caput do artigo em sistemas e plataformas eletrônicas pelas farmácias deve ocorrer **imediatamente** após a venda.

Art. 9º Nos termos da RDC Anvisa n.º 471/2021 e Portaria SVS n.º 344/1998, ou outras que vierem a substituí-las, os prescritores devem utilizar sistemas ou plataformas de prescrição eletrônicas que disponham de:

- I** - Ferramenta de registro do ato da dispensação;
- II** - Campo para identificação do estabelecimento dispensador;
- III** - Ferramenta que impeça a dispensação múltipla dos medicamentos ou substâncias descritas no caput do artigo;
- IV** - Acesso e cadastro imediato aos estabelecimentos dispensadores para fins de consulta e registro;
- V** - Ferramenta que inviabilize a dispensação após o vencimento da receita, nos termos dispostos na legislação vigente;
- VI** - Ferramenta que impossibilite a dispensação em quantidades superiores às permitidas pela legislação vigente.

Art. 10º A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve ocorrer somente uma vez a cada receita, sendo vedada a reutilização de receita para aquisição do medicamento ou aquisição fracionada, conforme estabelece a Portaria n.º 344/1998, suas atualizações ou outra que vier a substituí-la.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica nas situações de tratamento prolongado de medicamentos antimicrobianos, conforme preconizado na RDC n.º 471, de 23 de fevereiro de 2021, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 11 Após a dispensação, a farmácia deve manter arquivadas as receitas em meio eletrônico de medicamentos antimicrobianos e de medicamentos sujeitos a controle especial pelo período que a legislação sanitária determina, para fins de registro e verificações posteriores.

Art. 12 No caso de prescrição de medicamento sujeito a controle especial, a receita em meio eletrônico deve atender as exigências previstas na legislação sanitária e

4

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, n.º 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

aos demais requisitos previstos na Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, Portaria SVS/MS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999 e suas atualizações.

Art. 13 A receita em meio eletrônico de medicamentos antimicrobianos e medicamentos sujeito a controle especial só será aviada se estiver dentro do prazo de validade estabelecido pela legislação sanitária vigente.

§1º Quando da dispensação, fica a farmácia obrigada a reter da receita em meio eletrônico de antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial por meio do registro do ato da dispensação na plataforma digital ou outro equivalente.

§2º É obrigatório à farmácia consultar se a receita em meio eletrônico de medicamentos antimicrobianos ou sujeitos a controle especial já foram dispensados por outra farmácia, de forma a não realizar nova dispensação.

Art. 14 A dispensação deve ser escriturada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme determina a Resolução RDC n.º 22, de 29 de abril de 2014, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 15 Compete aos órgãos de Vigilância Sanitária a fiscalização do cumprimento das exigências previstas nesta Resolução, sem prejuízo da observância da legislação federal, estadual e municipal.

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução, constitui infração de natureza sanitária nos termos do Código de Saúde do Paraná, Lei n.º 13.331, de 23 de novembro de 2001, regulamentada pelo Decreto n.º 5.711, de 23 de maio de 2002, ou outra legislação que venha substituí-las, sujeitando o infrator ao processo e penalidades previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18 Fica revogada a Resolução Sesa n.º 402 de 5 de abril de 2023 e demais disposições em contrário.

Curitiba, XX de XXXXX de 2023.

Secretário de Estado da Saúde



ePROCOLO



Documento: **MinutaderevisaoResolucao40223versaofinal.pdf**.

Assinatura Avançada realizada por: **Maria Goretti David Lopes (XXX.781.669-XX)** em 22/05/2023 13:39 Local: SESA/DAV, **Jaqueline Shinnæ de Justi (XXX.988.309-XX)** em 23/05/2023 16:57 Local: SESA/DAV/CVIS/DVVSP.

Inserido ao protocolo **19.438.414-9** por: **Camila Rozisca** em: 22/05/2023 11:35.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
15aa3857f32db422179643b680f7248b.