

## RESOLUÇÃO SESA Nº 402/2023

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 da atribuição que lhe confere o art. 4º, incisos VI e XIII, da Lei Estadual nº 19.848, de 3 de maio de 2019, e o art. 8º, inciso IX, do anexo 113060\_30131, do Decreto Estadual nº 9.921, de 23 de janeiro de 2014, Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, além do disposto na Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado,*

- considerando a Lei Estadual nº 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 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 dá outras Providências;

- considerando a Lei Federal nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de **softwares** desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei 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 nº 2200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira/ICP-Brasil;

- considerando a Portaria SVS/MS nº 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 nº 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 nº 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 nº 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;

### GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto: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;

- considerando a Resolução n.º 14.510, de 27 de dezembro de 2022, que autoriza e disciplina a prática da telessaúde em todo o território nacional

### RESOLVE:

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

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

**I - 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.

**II - 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.

**III - Assinatura eletrônica avançada:** é a 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 oposto o documento, nos termos do Art. 4º da Lei n.º 14.063, de 23 de setembro de 2020.

**IV - 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.

**V - 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.

**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 em outra farmácia.

**VII - Validador de Assinaturas Eletrônicas em Documentos Digitais de Saúde:** é o portal de validação de assinaturas eletrônicas de documentos da área da saúde (receitas,

#### GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

atestados e outros) em meio digital, no formato .pdf de acesso gratuito aos profissionais da saúde, desenvolvida pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) com apoio técnico do Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Odontologia (CFO) e Conselho Federal de Farmácia (CFF) e que permite conferir a autenticidade da receita em meio eletrônico. O *site* verifica se a assinatura digital na receita pertence ao prescritor declarado, se o prescritor declarado está habilitado a prescrever aquele medicamento (se tem registro profissional ativo) e se a receita em meio eletrônico não foi modificada ou adulterada depois de emitida.

**VIII - Verificador de Conformidade do Padrão de Assinatura Digital ICP-Brasil:** é um serviço gratuito disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia de Informação (ITI). O Verificador afere se um arquivo assinado com certificado ICP-Brasil está em conformidade com a Resolução CG ICP-Brasil n.º 182, de 18 de fevereiro de 2021. Também afere a conformidade de assinaturas eletrônicas avançadas providas no âmbito da Plataforma gov.br, nos termos da Lei n.º 14.063/2020, do Decreto n.º 10.543/2020 e da Portaria Conjunta ITI/CC/PR SGD/SEDGG/ME n.º 1/2021.

**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 -** Exibição do código de autenticação documental.

**Art. 5º** 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, 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.

**GABINETE DO SECRETÁRIO**

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

**Art. 6º** 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. 7º** No caso de prescrição de medicamento sujeito a controle especial, a receita em meio eletrônico deve atender as exigências previstas na legislação sanitária e 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. 8º** Não é permitida a prescrição e a dispensação de medicamentos por meio de receita digitalizada.

**Art. 9º** 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, inclusive para fins de fiscalização.

**Art. 10.** 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.

**Art. 11.** 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. 12.** A dispensação de medicamentos antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial com retenção de receita, 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. 13.** 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. 14.** 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.

**GABINETE DO SECRETÁRIO**

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)

**Art. 15.** 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. 16.** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Art. 17.** Fica revogada a Resolução SESA n.º 508 de 25 de julho de 2022, e demais disposições em contrário.

Curitiba, 5 de abril de 2023.

*Assinado digitalmente*  
**Dr. César Augusto Neves Luiz**  
(César Neves)  
Secretário de Estado da Saúde

**GABINETE DO SECRETÁRIO**

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400

[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) – [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)



ePROCOLO



Documento: **Resolucao\_402\_19.438.4149.pdf**.

Assinatura Qualificada realizada por: **Cesar Augusto Neves Luiz** em 05/04/2023 10:09.

Inserido ao protocolo **19.438.414-9** por: **Raquel Steimbach Burgel** em: 05/04/2023 09:24.



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:  
**6581073cac053c1bcc62e3e334f2667c**.



## Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo	<b>34895/2023</b>	 <b>Diário Oficial Executivo</b>
Título	Resolução SESA 402/2023	 Secretaria da Saúde
Órgão	<a href="#">SESA - Secretaria de Estado da Saúde</a>	 Resolução-EX (Gratuita)
Depositário	RAQUEL STEIMBACH BURGEL	 <a href="#">Resolução 402 2023.rtf</a> 150,83 KB
E-mail	RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR	
Enviada em	05/04/2023 10:24	
Data de publicação		
 10/04/2023 Segunda-feira	Gratuita	Aprovada
		05/04/23 11:47
		 N° da Edição do Diário: 11395
<a href="#">Histórico</a>	<b>TRIAGEM REALIZADA</b>	