



RESOLUÇÃO SESA Nº 508/2022

Regulamenta a operacionalização de prescrição médica por meio eletrônico.

- O Secretário de Estado da Saúde, gestor do Sistema Único de Saúde do Paraná, no uso da atribuição que lhe confere o art. 4°, incisos VI e XIII, da Lei Estadual nº 19.848, de 3 de maio de 2019, e o art. 8°, 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 e,
- considerando o disposto na 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 Portaria SVS/MS n° 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° 6, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n° 344/1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- considerando a Medida Provisória nº 2200-2, de 24 de agosto de 2001, que instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira/ICP-Brasil; a Lei Federal nº 11.419, de 19 de dezembro de 2006, que dispõe sobre a informatização do processo judicial;
- considerando a RDC MS/ANVISA nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas;
- 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 MS/ANVISA nº 22, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados/SNGPC;
- considerando a plataforma Telemedicina Paraná, lançada em 13 de abril de 2020, que se caracteriza como um serviço de atendimento de saúde online que visa contribuir com a proteção dos profissionais de saúde e com o Distanciamento Social Ampliado (DSA);
- considerando a Lei Federal nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2);
- considerando a Resolução nº 1.643, de 26 de agosto de 2002, do Conselho Federal de Medicina, que define e disciplina a prestação de serviços através da Telemedicina;
- considerando o Projeto de Lei nº 1998/2020, apresentado em 17 de abril de 2020, que pretende autorizar e definir a prática da telemedicina em todo o território nacional, que já conta com parecer positivo da Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC) e atualmente está em análise pelo Senado Federal;





- considerando o disposto na Resolução CFM nº 1.627/2001, que define e regulamenta o Ato Profissional de Médico;
- considerando o disposto na Resolução CFM nº 1.958/2010, que define e regulamenta o ato da consulta médica;
- considerando o disposto na Resolução CFM nº 1.821/2007, que aprova as normas técnicas concernentes à digitalização e uso dos sistemas informatizados para a guarda e manuseio dos documentos dos prontuários dos pacientes, autorizando a eliminação do papel e a troca de informação identificada em saúde;
- considerando o disposto na Resolução CFM nº 2.299/2021, que regulamenta, disciplina e normatiza a emissão de documentos médicos eletrônicos;
- considerando a Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022, que define e regulamenta a telemedicina como forma de serviços médicos mediados por tecnológicas de comunicação;
 - considerando os avanços e os benefícios alcançados com a prática da telemedicina;
- considerando a Recomendação Administrativa nº 4/22 expedida pelo Ministério Público do Estado do Paraná no Procedimento Administrativo nº 0046.21.154959-0, que orienta quanto a assinatura do profissional por certificação digital,

RESOLVE:

- Art. 1º Regulamentar a operacionalização de prescrição médica por meio eletrônico.
- **Art. 2º** O atendimento realizado pelo médico por meio de tecnologia de informação e comunicação deve ser registrado em prontuário clínico.
- **Parágrafo único:** Deverá constar no prontuário clínico, obrigatoriamente, além da conduta e demais informações médicas, a data e hora da realização da teleconsulta e a ferramenta tecnológica utilizada, nos moldes da Portaria MS/GM n° 467, de 20 de março de 2020.
- **Art. 3º** A emissão de prescrição médica por meio eletrônico é considerada válida nos termos desta Resolução, mediante:
- I O uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela
 Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira ICP-Brasil; ou
- II O uso do sistema eletrônico desenvolvido e operacionalizado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) para emissão de receita em meio eletrônico.
- § 1º O sistema de que trata o inciso II, do Art. 3°, está disponível para acesso no portal do CFM-PR.
- **§ 2°** A responsabilidade pelo desenvolvimento, manutenção, operacionalização e segurança do referido sistema é do Conselho Federal de Medicina (CFM).





- **Art. 4**° A prescrição médica em meio eletrônico deve conter, no mínimo, as seguintes informações:
 - I Nome do paciente;
 - II Data da emissão:
- III Identificação legal do profissional de saúde e sua habilitação junto ao Conselho Regional de Medicina;
 - IV Assinatura do profissional por certificação digital conforme preconizado pelo CFM; e
 - V Exibição do código de autenticação documental.

Parágrafo único: No caso de prescrição de medicamento controlado, a receita em meio eletrônico deve contemplar, obrigatoriamente, os demais requisitos previstos na Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998.

- **Art. 5º** Não é permitida a prescrição e a dispensação de medicamentos por receita digitalizada.
- **Art.** 6º As prescrições em meio eletrônico devem atender às exigências previstas na legislação sanitária e aos requisitos de controle estabelecidos pelas Portarias SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998 e n° 6, de 29 de janeiro de 1999.
- **Art. 7º** A prescrição médica em meio eletrônico é permitida para a dispensação de medicamentos sujeitos a receita comum, antimicrobianos sujeitos a controle pela Resolução RDC nº 20/2011 e medicamentos sujeitos a Receita de Controle Especial para produtos à base de substâncias constantes das Listas Cl (Outras substâncias sujeitas ao controle especial), C5 (Anabolizantes), os adendos das Listas Ai e A2 (Entorpecentes) e o adendo da Lista B1 (Psicotrópicos) da Portaria SVS/MS 344/1998 e suas atualizações.
- **Parágrafo único:** A receita médica em meio eletrônico não se aplica a outros receituários de medicamentos controlados, como os talonários de Notificação de Receita (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial pra Retinóides de uso sistêmico.
- **Art. 8º** As farmácias devem dispor de recurso para consultar o documento original eletrônico e validar a receita, de forma a garantir autenticidade, integridade e validade jurídica aos documentos emitidos em forma eletrônica.
- § 1º A dispensação de medicamento prescrito em 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. 9º** A receita em meio eletrônico de medicamento constante da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, deve estar dentro do prazo de validade estabelecido pela legislação sanitária vigente.





- § 1° A dispensação deve ser escriturada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados SNGPC, conforme determina a Resolução RDC n° 22, de 29 de abril de 2014.
- **Art. 10.** 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.

Parágrafo único: O disposto no caput não se aplica nas situações de tratamento prolongado de medicamentos antimicrobianos, conforme preconizado na RDC n° 20, de 5 de maio de 2011.

- **Art. 11.** Nos casos em que ocorrer dispensação de um ou mais medicamentos de controle especial por meio de receita em meio eletrônico, o farmacêutico responsável deve registrar a quantidade total do medicamento dispensado, para fins de escrituração no SNGPC e fiscalização.
- § 1º Nos casos em que a receita for emitida por meio do sistema eletrônico do CFM, o farmacêutico, após validar a autenticidade da receita, deve registrar no campo correspondente do sistema, o CNPJ da farmácia, nome e CRF do farmacêutico, data e hora do atendimento e medicamento dispensado.
- $\S~2^{o}$ É de responsabilidade do farmacêutico verificar no sistema do CFM se a receita apresentada já foi atendida em outro estabelecimento, e caso constatado o atendimento prévio, a farmácia fica impedida de dispensar novamente o medicamento.
- § 3º Após a dispensação, a farmácia deve manter a receita salva em meio eletrônico pelo período que a legislação sanitária determina, para fins de registro e verificações posteriores, além de manter uma via impressa que deve ser preenchida com as informações exigidas em legislação vigente.
 - Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
 - Art. 13. Ficam revogadas as Resoluções SESA nº 482/2020 e nº 490/2022.

Curitiba, 25 de julho de 2022.

Assinado eletronicamente

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





 $\label{prop:commutation} \mbox{Documento: } \textbf{Resolucao_508_19.160.8909.pdf}.$

Assinatura Qualificada realizada por: **Cesar Augusto Neves Luiz** em 25/07/2022 16:32.

Inserido ao protocolo **19.160.890-9** por: **Raquel Steimbach Burgel** em: 25/07/2022 09:05.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual $n^{\underline{0}}$ 7304/2021.



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE



1 of 1 26/07/2022 10:21