

ANEXO I DA CONSULTA PÚBLICA SESA Nº 003/2023

Formulário para Contribuições da Revisão Resolução SESA n.º 402/2023 Apresentação e orientações

Este Formulário possui a finalidade de compilar contribuições da sociedade para subsidiar a proposta de revisão da Resolução SESA n.º 402/2023 que regulamenta a operacionalização de receita em meio eletrônico no Estado do Paraná.

Para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Preencha todos os campos do Formulário;
- Se a intenção é incluir ou excluir ou propor nova redação para determinado item, não esqueça de **justificar** a proposta no campo específico do formulário. É importante que o fundamento técnico ou legal seja evidenciado para que a proposição possa ser considerada no momento da consolidação.
- Caso não haja intenção de propor inclusão/exclusão/nova redação de algum item da Resolução SESA n.º 402/2023, informar no campo específico: N/A (NÃO APLICÁVEL);
- Lembre-se que a insuficiência ou imprecisão das contribuições ou proposições prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua participação.
- No caso da participação das Vigilâncias Sanitárias, sugerimos o preenchimento de **um único** Formulário. Para tal, sugerimos designar um ponto focal para a tarefa.
- As contribuições recebidas fora do prazo, sem identificação ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.
- Após finalizar o preenchimento, o Formulário deve ser enviado para a Coordenadoria de Vigilância Sanitária (CVIS) pelo e-mail visa@sesa.pr.gov.br com o Assunto do e-mail identificado como: **CP Resolução SESA n.º 402/2023**.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!!!

I. IDENTIFICAÇÃO

Nome Completo:

Endereço/Instituição:

Contato:

E-mail:

1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. (Marque apenas uma opção)

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique:

2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? (Marque as opções que desejar)

- Diário Oficial do Estado
- Site da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
- Ofício da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
- Outros sites
- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? (Marque apenas uma opção)

- Fortemente favorável
- Favorável
- Parcialmente favorável
- Parcialmente desfavorável
- Desfavorável

3

GABINETE DO SECRETÁRIO

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

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

() Fortemente desfavorável	
II. CONTRIBUIÇÕES PARA A REVISÃO – RESOLUÇÃO SESA N.º 402/2023	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
Art. 1º Regulamentar a operacionalização de receita em meio eletrônico no Estado do Paraná.	
Justificativa:	
Texto atual publicado (quando houver)	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
VI - Registro da dispensação de receita em meio eletrônico: é o registro eletrônico do ato da dispensação pelo profissional farmacêutico, de	

<p>forma que a receita em meio eletrônico de medicamentos antimicrobianos e medicamentos sujeitos a controle especial não seja dispensada novamente.</p>	
<p>Justificativa:</p>	
<p>Texto atual publicado</p>	<p>Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação</p>
<p>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.</p>	
<p>Justificativa:</p>	
<p>Texto atual publicado</p>	<p>Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação</p>
<p>VIII – Atividade econômica de Médio Risco: atividade econômica cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária e análise documental prévias por parte do órgão responsável pela concessão da Licença Sanitária, que será emitida de forma simplificada, e que equivale ao nível de risco II, nos termos do Decreto Federal n.º 10.178, de 18</p>	

de dezembro de 2019 e suas atualizações.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
Parágrafo único. É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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	

7

GABINETE DO SECRETÁRIO

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

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

documental.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
Art. 6º Não é permitida a prescrição e a dispensação de medicamentos por meio de receita digitalizada.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
Art. 7º A receita em meio eletrônico é permitida para a dispensação de medicamentos sujeitos a receita comum, medicamentos antimicrobianos	

GABINETE DO SECRETÁRIO

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

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

<p>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.</p>	
<p>Justificativa:</p>	
<p>Texto atual publicado</p>	<p>Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação</p>
<p>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.</p>	
<p>Justificativa:</p>	
<p>Texto atual publicado</p>	<p>Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação</p>
<p>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.</p>	
<p>Justificativa:</p>	

Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	

Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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 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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
§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.	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
§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	
Justificativa:	

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

Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
<p>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.</p>	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
<p>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.</p>	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
<p>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.</p>	
Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
<p>Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	

Justificativa:	
Texto atual publicado	Proposta: inclusão, exclusão ou nova redação
Art. 18 Fica revogada a Resolução Sesa n.º 402 de 5 de abril de 2023 e demais disposições em contrário.	
Justificativa:	

Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Secretaria de Estado da Saúde do Paraná