

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/07/2023 | Edição: 143 | Seção: 1 | Página: 105

Órgão: Ministério da Saúde/Gabinete da Ministra

PORTARIA GM/MS Nº 1.022, DE 27 DE JULHO DE 2023

Altera o Capítulo II do Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.

A MINISTRA DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, resolve:

Art. 1º O Capítulo II do Título IV do Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 69. A solicitação corresponde ao pleito por medicamentos, pelo paciente ou seu responsável, presencialmente, em um estabelecimento de saúde definido nos termos do art. 66, ou de forma eletrônica, por meio de sítio eletrônico a ser definido por cada Secretaria Estadual de Saúde e Distrito Federal.

§ 1º Para a solicitação presencial, serão obrigatórias a presença do paciente ou seu responsável e a apresentação dos seguintes documentos do paciente:

.....
.....

§ 4º Para a solicitação eletrônica, deverá ser assegurada a identificação do paciente na abertura do processo administrativo, por meio de cadastro no portal de serviços e informações digitais (<https://www.gov.br/pt-br>) ou de outro sistema eletrônico de registro validado por cada unidade federativa.

§ 5º O responsável pelo paciente poderá utilizar seu cadastro para registro da abertura de processo eletrônico de solicitação de medicamentos, desde que as informações cadastradas sejam do paciente e estejam vinculadas ao portal de serviços e informações digitais (<https://www.gov.br/pt-br>) ou ao sistema eletrônico de registro utilizado pela unidade federativa.

§ 6º Caso o LME e a prescrição médica, de que tratam os incisos III e IV do § 1º, sejam documentos nato-digitais, deverão ser subscritos com assinatura eletrônica qualificada dos prescritores, conforme inciso III do art. 4º da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, para serem considerados documentos originais.

§ 7º A validação da assinatura eletrônica qualificada dos prescritores caberá às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, de acordo com a organização da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no território.

§ 8º O LME e a prescrição médica, de que tratam os incisos III e IV do § 1º, que não forem documentos nato-digitais com assinatura eletrônica qualificada dos prescritores, poderão ser substituídos por suas cópias, físicas ou digitalizadas, cabendo ao servidor público atestar a autenticidade na primeira dispensação do medicamento, mediante comparação entre o original e a cópia, e registrar a respectiva identificação, nos termos do inciso III do art. 3º da Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018.

§ 9º O disposto no § 8º não é aplicável às receitas de controle especial e de antimicrobianos ou às notificações de receitas, que deverão ser mantidas em suas versões originais ou conforme regulamentação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§ 10. Para as receitas de controle especial e de antimicrobianos, ou para as notificações de receitas, a possibilidade de utilização de assinatura eletrônica qualificada deverá seguir regulamentação específica da Anvisa.

§ 11. O LME, a prescrição médica e os documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT, de que tratam os incisos III, IV e V do § 1º, provenientes de teleinterconsulta, nos termos do art. 7º da Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022, que necessitem ser emitidos por médico especialista, conforme definido em PCDT, poderão ser emitidos pelo médico generalista assistente e aprovados no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, desde que acompanhados de relatório médico emitido a distância pelo médico especialista, de acordo com o art. 13 da referida Resolução." (NR)

"Art. 78.

§ 1º Na primeira dispensação, o LME e a prescrição médica, de que tratam os incisos III e IV do § 1º do art. 69, deverão ser apresentados em meio físico, caso os documentos apresentados na solicitação do medicamento sejam cópias digitais simples ou nato-digitais sem assinatura eletrônica qualificada dos prescritores, conforme inciso III, do art. 4º da Lei nº 14.063, de 2020.

§ 2º Na hipótese do § 1º, é possível a substituição por cópia física ou digitalizada, devendo o servidor público atestar a autenticidade do documento, mediante comparação entre o original e a cópia, e registrar a respectiva identificação, nos termos do inciso III do art. 3º da Lei nº 13.726, de 2018.

§ 3º O disposto no § 1º não é aplicável às receitas de controle especial e de antimicrobianos ou às notificações de receitas, que deverão ser mantidas em suas versões originais ou conforme regulamentação específica da Anvisa.

§ 4º Para as receitas de controle especial e de antimicrobianos, ou para as notificações de receitas, a possibilidade de utilização de assinatura eletrônica qualificada deverá seguir regulamentação específica da Anvisa. " (NR)

"Art. 87.

§ 1º Caso o LME e a prescrição médica, de que tratam os incisos I e II do caput, apresentados na renovação do medicamento sejam cópias digitais simples ou nato-digitais sem assinatura eletrônica qualificada dos prescritores, será necessária a apresentação desses documentos em meio físico na dispensação subsequente à renovação, cabendo a substituição por cópia física ou digitalizada, devendo o servidor público atestar a autenticidade, mediante a comparação entre o original e a cópia, e registrar a respectiva identificação, nos termos do inciso IV do art. 3º da Lei nº 13.726, de 2018.

§ 2º Caso o LME e a prescrição médica, de que tratam os incisos I e II do caput, apresentados na renovação do medicamento sejam documentos nato-digitais com assinatura eletrônica qualificada dos prescritores, conforme inciso III do art. 4º da Lei nº 14.063, de 2020, não será necessária a apresentação desses documentos em meio físico na dispensação subsequente à renovação.

§ 3º A validação da assinatura eletrônica qualificada dos prescritores caberá às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal, de acordo com a organização da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no território." (NR)

Art. 2º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NÍSIA TRINDADE LIMA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.