



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NOTA TÉCNICA CAF nº 05, de 08 de abril de 2022.

Assunto: Estratégias nas Farmácias Estaduais para contenção de casos da doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) – Medidas não Farmacológicas

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Farmácias de Medicamentos Especializados (FME);
- Farmácias de Demandas Judiciais e Administrativas dos DRS;
- Locais de dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Considerando:

- Decreto nº 64.862, de 13 de março de 2020, que dispõe sobre a adoção, no âmbito da Administração Pública direta e indireta, de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo COVID-19 (Novo Coronavírus), bem como sobre recomendações no setor privado do Estado de São Paulo;
- Lei nº 14.028, de 27 de julho de 2020, que altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para garantir que o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo tenha validade pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19, na forma que especifica (anexo 01);
- Lei nº 14.152, de 19 de maio de 2021, que dispõe sobre a extensão do prazo de validade de prescrições médicas e de pedidos de exames complementares de diagnóstico emitidos para gestantes e puérperas, e sobre o acesso facilitado a cuidados intensivos e à internação em leitos de unidade de terapia intensiva (UTI) enquanto perdurar a pandemia de covid-19 (anexo 02);
- Nota informativa nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, que trata das recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação de epidemia de COVID-19 (Doença provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2) (anexo 03);
- Ofício circular nº 9/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 18 de março de 2020, que dispõe sobre as orientações acerca da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do COVID-19 (anexo 04);
- Ofício Conjunto Circular nº 1/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre o tratamento da Síndrome de Guillain-Barré a partir dos critérios de elegibilidade definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde (anexo 05);
- Ofício circular nº 1/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 07 de janeiro de 2022, que atualiza as orientações sobre a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do COVID-19 (anexo 06).
- Portarias de consolidação nº 2 e 06/2017, que dispõe sobre o financiamento e a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS;
- Portaria nº 13, de 6 de janeiro de 2020 - Art. 90. - § 1º "Cada LME poderá corresponder a até 2 (duas) APAC de 3 (três) competências ou até 6 (seis) APAC de 1 (uma) competência";
- Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

Página 1 de 8



SESDCI202273676



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- Resolução SS nº 54/2012, que aprova a estrutura e funcionamento da Comissão de Farmacologia da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e dá outras providências;
- Resolução nº 2.227, de 13 de dezembro de 2018, que define e disciplina a telemedicina como forma de prestação de serviços médicos mediados por tecnologias;
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) (anexo 07);
- Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) (anexo 08).
- Ofício Circular nº 11/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 05 de abril de 2022, que versa acerca das Informações a respeito de realização da espirometria para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e Asma (Anexo 09).

Orientamos que todas as Farmácias Estaduais da SES/SP implantem as medidas estratégicas abaixo relacionadas, visando à contenção de casos da doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19):

HIGIENE E LIMPEZA

1. Ampliar a frequência da limpeza da unidade, principalmente banheiros, maçanetas, corrimão, elevadores (botão de chamada e o painel interno) e piso locais da unidade com grande fluxo de pessoas (pacientes/colaboradores), com álcool 70% ou solução de água sanitária.
2. Evitar aglomeração no elevador ou limitar o uso do mesmo, quando houver.
3. Disponibilizar álcool em gel em pontos estratégicos na unidade (ex. entrada, guichês de triagem, guichês de atendimento, sala de espera, saída, relógios de ponto).
4. Colocar informes (em locais estratégicos – ex. entrada, guichê de triagem) solicitando que os pacientes/funcionários utilizem máscara de proteção, conforme estabelecido pela Resolução SS 96, de 29 de junho de 2020. Modelo de cartaz disponível em: https://www.saopaulo.sp.gov.br/wp-content/uploads/2020/07/placaA4_vertical_usodemascara.pdf.
5. Estimular o paciente a usar sua própria caneta para assinatura dos recibos de recebimento de medicamentos, ou providenciar a limpeza contínua da mesma. A caneta do colaborador deve ser de uso pessoal.
6. Promover medidas de distanciamento social na unidade de saúde.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

DOCUMENTAÇÃO

1. Documentação para solicitação de medicamentos nas Farmácias de Medicamentos Especializados (FME) da SES/SP:

a) Renovação automática de documentação do paciente

Considerando o cenário atual da pandemia, informa-se que os tratamentos cuja APAC terminem até **maio/2022**, poderão ser renovados automaticamente, em caráter excepcional, sem a apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME), prescrição médica e outros documentos descritos no Guia de Orientação ao paciente, por período adicional de 03 (três) meses, desde que não haja mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito, conforme estabelecido pelo ofício circular nº 1/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (Anexo 06).

Ressalta-se que esses casos se referem a pacientes que já estão em tratamento, não sendo necessário retornar ao médico para solicitação de novas documentações.

Ao fazer renovação automática do atendimento ao paciente, registrar no Sistema Medex no campo de observação e no recibo de dispensação (carimbado ou por escrito), que a APAC foi renovada automaticamente por mais 03 meses, para facilitar a rastreabilidade em casos de auditoria.

Para os casos de malote as FME poderão realizar a renovação automática, mediante a apresentação do último recibo assinado pelo paciente.

A primeira solicitação de medicamento (casos novos) só poderá ser autorizada mediante apresentação de todos os documentos exigidos no Guia de Orientação sobre Medicamentos, disponível no site da SES/SP. Se autorizado, estas documentações estarão válidas por 06 meses, conforme orientações descritas na Nota Técnica CAF nº 05, de 22 de outubro de 2020.

Para que a estratégia tenha êxito, as FME deverão comunicar os pacientes que não será necessária a renovação da sua solicitação. Porém, caso algum paciente entregue os documentos de renovação, a unidade poderá receber e fazer as avaliações, conforme operação de rotina.

b) Exames

Os medicamentos poderão ser dispensados sem os exames mensais, **excepcionalmente**, nesse momento de pandemia, com a condição de que o paciente ou seu representante faça um documento de próprio punho informando da ciência sobre os riscos ou efeitos adversos relacionados ao uso do medicamento sem a realização do exame, assinado e datado.

Seguem exemplos abaixo:

MEDICAMENTO - CEAFF	EXAMES MENSAIS
Clozapina 25mg ou 100mg	Hemograma
Natalizumabe 300 mg	Hemograma
Teriflunomida 14mg	BHCG (mulheres em idade fértil)
Acitretina 10mg e 25 mg	BHCG (mulheres em idade fértil)
Isotretinoína 10 mg e 20 mg	BHCG (mulheres em idade fértil)





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

b.1) Para dispensação dos medicamentos do Protocolo de DPOC e resolução SS nº 35/2019, considerando:

- os profissionais de saúde vacinados;
 - a população de portadores de doentes respiratórios que foram priorizados para vacinação;
 - a retomada de atendimento pelos serviços que realizam espirometria;
 - a redução de diagnósticos equivocados;
 - a correta dispensação;
- Recomenda-se a apresentação do exame de espirometria com validade de 6 meses para pacientes em início de tratamento a partir de **15 de junho de 2021**. Cabe acrescentar que o exame espirometria ainda está sendo considerado como "recomendado" e não "obrigatório", considerando recomendações do Ofício Circular nº 11/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS, de 05 de abril de 2022, que versa acerca das informações a respeito de realização da espirometria para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e Asma (Anexo 09), uma vez a realização de testes de função pulmonar devem ser realizados desde que atendidas as recomendações especificadas pela SBPT e as normas sanitária vigentes.
- **b.2) Para a dispensação dos medicamentos do Protocolo de Síndrome de Guillain-Barré, considerando:**
- O estudo eletroneuromiográfico (ENMG) típico é considerado critério sugestivo para o diagnóstico da Síndrome de Guillain-Barré;
 - A observação dos demais critérios diagnósticos e terapêuticos descritos no PCDT da Síndrome de Guillain-Barré, inclusive a CID-10 e a posologia preconizada de imunoglobulina humana (0,4g/kg/dia, por via intravenosa, administrada de 2 a 5 dias);

Conforme o Ofício Conjunto Circular nº 1/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS (anexo 05), os critérios de inclusão foram reavaliados e reconheceu-se a possibilidade de iniciar os tratamentos preconizados no PCDT mencionado **sem a obrigatoriedade da realização do estudo neurofisiológico**, quando da impossibilidade de sua realização rápida e oportuna.

c) Documentação elaborada por especialistas

Fica suspensa a obrigatoriedade preconizada em alguns Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de apresentação de exames de monitoramento e de prescrição assinada por profissional de especialidade médica definida, conforme Nota Informativa Nº 1/2020 – SCTIE/GAB/SCTIE/MS (Anexo 03).

2. Documentação para solicitação de medicamentos por solicitação administrativa da SES/SP:

a) Renovação automática de documentação do paciente

As solicitações administrativas ativas até **maio/2022**, poderão ser renovados automaticamente, em caráter excepcional, sem a apresentação de nova documentação, por período adicional de 03 (três) meses, desde que:

1. Não haja **mudança na dose, quantidade dispensada, medicamento ou produto nutricional prescrito**;
2. Não haja **inclusão de novos medicamentos ou produtos nutricionais**;





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3. **Não contenha os produtos descritos no Quadro 01, considerando os requisitos para monitoramento do uso e desfecho clínico pelo Grupo de Farmacologia da CAF-SES/SP.**

Ressalta-se que esses casos se referem a pacientes que já estão em tratamento, não sendo necessário retornar ao médico para solicitação de novas documentações.

A rotina de renovação automática das demandas administrativas está sendo realizada de forma centralizada pela SES/SP, caso tenha necessidade de fazer renovação que não tenha sido realizada de forma automática, entrar em contato no e-mail suportecf@saude.sp.gov.br.

Para que a estratégia tenha êxito, os Departamentos Regionais de Saúde deverão comunicar os pacientes que não será necessária a renovação da sua solicitação. Porém, caso algum paciente entregue os documentos de renovação, a unidade poderá receber e fazer as avaliações, conforme operação de rotina.

Quadro 01. Produtos com necessidade de renovação da solicitação de medicamento ou nutrição enteral por paciente (de instituição de saúde pública ou privada), para continuidade da dispensação a partir de maio/2022.

1. Medicamentos e insumos

- Ácido zoledrônico;
- Insumos para bomba de infusão de insulina;
- Medicamentos imunobiológicos: abatacepte, adalimumabe, belimumabe, etanercepte, infliximabe, natalizumabe, omalizumabe, rituximabe, tocilizumabe, ustequinumabe;
- Medicamentos oncológicos: bevacizumabe, cetuximabe, octreotrida, pazopanibe, sorafenibe, sunitinibe, temozolomida.

2. Todos os produtos nutricionais

Atenção: Para o medicamento **TERIPARATIDA**, a dispensação deverá ser realizada para no máximo 24 meses de tratamento, conforme bula do fabricante.

3. Prescrições médicas

a) **Validade**

O receituário médico ou odontológico de **medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo serão válidos, pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19**, na forma que especifica a lei nº 14.028, de 27 de julho de 2020 (anexo 01). Não é necessário seguir as orientações da Nota Técnica CAF nº 07/2017, desde que o ano da emissão da prescrição seja igual ou superior a 2020 e enquanto a lei supracitada estiver em vigor.

Ressalta-se que esta disposição **não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial**, a qual seguirá a regulamentação da Anvisa.

O **receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a controle especial segue as regras estabelecidas pela Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**, excepcionalmente, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), as quantidades máximas por prescrição dos medicamentos seguem os termos da RDC nº 357/2020 (anexo 07).

a1) **Gestantes e puérperas**





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Art. 2º da Lei nº 14.152, de 19 de maio de 2021 (anexo 02), estabelece que as prescrições médicas e os pedidos para a realização de exames diagnósticos complementares previstos para o adequado acompanhamento da saúde, no período do pré-natal e do puerpério, a critério médico, poderão ser válidos durante todo o período da gravidez e/ou do puerpério em que foi realizada a prescrição ou o pedido.

b) Assinatura digital

As unidades dispensadoras estaduais de medicamentos poderão aceitar prescrição com assinatura digital, desde que seja possível a validação da mesma pela unidade. A prescrição médica deverá conter, obrigatoriamente, identificação do médico (incluindo nome, CRM e endereço), identificação do paciente, registro de data e hora e assinatura digital do médico.

4. Documento de identificação pessoal

As unidades dispensadoras estaduais de medicamentos poderão aceitar documento de **identificação pessoal com emissão superior a 10 anos**, enquanto perdurar a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 03 de fevereiro de 2020.

5. Declaração autorizadora ou procuração

As unidades dispensadoras estaduais poderão aceitar declaração autorizadora ou procuração escrita de próprio punho, datada e assinada pelo paciente, em caráter excepcional durante o período de pandemia. Também será necessária a apresentação do RG original do autor e do procurador.

Caso o atendente ache necessário deverá ligar para o paciente confirmando e autorizando a retirada do medicamento em seu nome.

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. Dispensar medicamentos para **até 03 meses** de consumo aos pacientes, de acordo com o estoque disponível:

- a) Para os pacientes que utilizam medicamentos do CEAf, que já estejam com uma APAC em atendimento, dispensar a quantidade pendente para finalização da APAC. Para complementar a dispensação de até 03 meses, renovar automaticamente a próxima APAC;
- b) A gestão do estoque é fundamental para que não falem medicamentos para os pacientes que serão atendidos no final do mês. Assim, a unidade será responsável por avaliar quais itens poderão ser dispensados para mais de um mês, a depender da autonomia de estoque da unidade;
- c) A Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de São Paulo (CAF-SES/SP) está distribuindo medicamentos do CEAf para maior autonomia das unidades;
- d) Cada DRS poderá tomar a decisão de dispensação de quantidade à maior, dos medicamentos de demandas judiciais e administrativas, a depender das condições de abastecimento da unidade e *status* de programação/compras dos medicamentos;
- e) As FME poderão enviar medicamentos para até 03 meses de consumo para paciente do município, desse que haja a capacidade de armazenamento no Município. Assim, deverá consultar os municípios sobre a possibilidade de armazenamento temporário do quantitativo (volume) a ser dispensado – principalmente para medicamentos refrigerados;





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- f) A parceria e comunicação são fundamentais entre a FME da SES/SP e as farmácias municipais que dispensam os medicamentos do CEAF. Aprimore a comunicação com os representantes dos municípios. Precisamos criar parcerias neste momento de combate ao COVID-19;
 - g) Haverá necessidade de verificação, por parte dos DRS, do tempo de reposição para os itens de demandas judiciais e administrativas programadas e adquiridas para a CAF-SES/SP;
 - h) As Farmácias Estaduais precisam fazer a gestão das próximas agendas, para não acumular muitos pacientes no mesmo período dos meses posteriores.
2. Dispensação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial
- Considerando a Resolução - RDC nº 357, de 24 de março de 2020 (Anexo 07), atualizada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 (Anexo 08), alguns medicamentos sujeitos a controle especial poderão ser prescritos/dispensados para até 180 dias de tratamento. Porém, as farmácias da SES/SP, poderão dispensar por atendimento quantidade suficiente para até 03 meses de tratamento (quando tiver estoque disponível). Assim, nestes casos, em que a prescrição foi para mais de um mês e a farmácia não atendeu na totalidade, deverá ser feita revalidação da prescrição para dispensação nos próximos meses, conforme recomendação do Centro de Vigilância Sanitária da SES/SP.
- Para revalidação da prescrição, a unidade dispensadora deve criar um registro no receituário a ser dispensado contendo as informações: quantitativo dispensado, data da dispensação, quantitativo restante a ser dispensado, período no qual esta quantidade remanescente poderá ser dispensada, considerando os termos da RDC nº 357/2020 (anexo 07) e assinatura e carimbo do responsável pela dispensação.
3. Caso algum paciente manifestar interesse em ser atendido por uma unidade dispensadora mais próxima da sua residência, a unidade dispensadora de origem deverá entrar em contato com a unidade dispensadora de destino, via e-mail, para alinhamento da transferência do paciente, mediante a disponibilidade de estoque para atendimento.
 4. As unidades deverão fazer a gestão de filas por meio de agendamento de atendimento de pacientes, informando a necessidade de cumprimento da mesma ou reagendamento do atendimento, para evitar aglomerações. Se possível, agendar a quantidade de pacientes por dia/horário que ocupem 50% a no máximo 75% da capacidade de assentos da unidade.
 5. As unidades que já implantaram o sistema de agendamento com o aplicativo "Remédio Agora" devem incluir obrigatoriamente todos os pacientes no fluxo do aplicativo.
 6. Quando possível, aumentar a distância social entre as pessoas, afastando as cadeiras de assento na sala de espera pelo medicamento (idealmente para no mínimo 1 metro) e manter o ambiente arejado.
 7. Apenas em casos estritamente necessários, será permitida a entrada de um acompanhante por paciente na farmácia, para evitar aglomerações.
 8. Ressaltamos a necessidade de manter o atendimento prioritário aos pacientes idosos.





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

GESTÃO DA UNIDADE

1. A flexibilidade de atendimento dos pacientes fora do horário de pico contribui para minimizar a disseminação do coronavírus, assim as unidades devem levar em consideração a possibilidade de ampliar o horário de atendimento aos pacientes.
2. Ativar 100% dos guichês das unidades, sempre que possível, priorizando a demanda de atendimento ao paciente em detrimento das demandas internas da unidade, a fim de diminuir o tempo de espera do paciente.
3. Elaborar plano de contingência para casos de afastamento de colaboradores por motivo de saúde, durante a pandemia.
4. As unidades que possuem o programa de entrega de medicamento em casa, deverão prioritariamente incluir os pacientes com idade superior a 60 anos, imunossuprimidos e pacientes com doenças respiratórias.
5. Reduzir o deslocamento laboral: incentivar a realização de reuniões virtuais e cancelar viagens não essenciais.
6. As unidades devem utilizar materiais e informações oficiais para divulgação de informações aos pacientes/funcionários.

Esta Nota Técnica entra em vigor na data de sua publicação, ficando expressamente revogada a Nota Técnica CAF nº 17, de 06 de outubro de 2021. Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br ;
- Clique no *link*: “Medicamentos”;
- Clique no *link*: “Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica”.

Karina de Oliveira Fatel Martins

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de AF
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Renata Zaidan dos Santos Tupinambá

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Sônia Maria Franchin Silva

Diretor Técnico de Saúde III
Grupo de Farmacologia
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Alexandra Mariano Fidêncio

Coordenador de Saúde
Gabinete do Coordenador
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/07/2020 | Edição: 143 | Seção: 1 | Página: 1

Órgão: Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 14.028, DE 27 DE JULHO DE 2020

Altera a [Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020](#), para garantir que o receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo tenha validade pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19, na forma que especifica.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A [Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020](#), passa a vigorar acrescida do seguinte art. 5º-B:

"Art. 5º-B. O receituário médico ou odontológico de medicamentos sujeitos a prescrição e de uso contínuo será válido pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19.

§ 1º O disposto no **caput** não se aplica ao receituário de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que seguirá a regulamentação da Anvisa.

§ 2º (VETADO)."

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

Brasília, 27 de julho de 2020; 199º da Independência e 132º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Eduardo Pazuello

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/signaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/05/2021 | Edição: 94 | Seção: 1 | Página: 3

Órgão: Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 14.152, DE 19 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre a extensão do prazo de validade de prescrições médicas e de pedidos de exames complementares de diagnóstico emitidos para gestantes e puérperas, e sobre o acesso facilitado a cuidados intensivos e à internação em leitos de unidade de terapia intensiva (UTI) enquanto perdurar a pandemia de covid-19.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a extensão do prazo de validade de prescrições médicas e de pedidos médicos para a realização de exames de pré-natal e de acompanhamento do estado puerperal, bem como sobre o acesso facilitado a cuidados intensivos e à internação em leitos de unidade de terapia intensiva (UTI) enquanto perdurar a pandemia de covid-19.

Art. 2º As prescrições médicas e os pedidos para a realização de exames diagnósticos complementares previstos para o adequado acompanhamento da saúde, no período do pré-natal e do puerpério, poderão, a critério médico, ser válidos durante todo o período da gravidez e/ou do puerpério em que foi realizada a prescrição ou o pedido, podendo ser utilizados formulários em meio eletrônico.

Art. 3º Até a declaração oficial do término da emergência de saúde pública no Brasil decorrente da pandemia de covid-19, as gestantes e as puérperas devem ter acesso facilitado a cuidados intensivos e à internação em leitos de UTI.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 19 de maio de 2021; 200 º da Independência e 133 º da República.

JAIR MESSIAS BOLSONARO

Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

Damara Regina Alves

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Assunto: Recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de COVID-19 (Doença provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2).

Este documento aborda aspectos relevantes para reorganização de processos de trabalho e atendimentos a usuários em farmácias/dispensários do Sistema Único de Saúde e do Programa Aqui Tem Farmácia Popular, durante a epidemia de COVID-19, causada pelo coronavírus SARS-CoV-2.

Elaborado de forma conjunta pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), apresenta esforços das instituições para disseminação de orientações baseadas em informações confiáveis.

Salienta-se que as orientações do presente documento, especialmente aquelas relacionadas à flexibilização de regras para acesso aos medicamentos, podem ser revistas ou revogadas a qualquer tempo. Adicionalmente, ressalta-se a necessidade de que cada Secretaria de Saúde avalie a possibilidade de cumprimento das orientações apresentadas, considerando a capacidade dos serviços e as particularidades de seu município ou estado.

EIXO 1: DA ORGANIZAÇÃO DA FARMÁCIA/DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS

1.1 Recomenda-se que as farmácias e dispensários evitem aglomerações e providenciem barreiras físicas definindo a distância entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários na fila, de no mínimo 2 metros para filas de pacientes sem máscara ou 1 metro para aqueles com máscara. A definição de distância mínima visa diminuir a possibilidade de contaminação dos usuários e dos profissionais de saúde. Para tal, sugerem-se as seguintes ações:

1.1.1 Desenvolver estratégias para diminuir o tempo que o usuário permanece na fila da farmácia/dispensário, como por exemplo, realizando triagens prévias das prescrições para agilizar o atendimento e priorização de pacientes, conforme item 2.3;

1.1.2 Quando possível, e se as condições climáticas permitirem, disponibilizar lugar externo para área de espera, desenvolvendo estratégias para controlar o fluxo da entrada de pacientes nas unidades;

1.1.3 Se possível, sugere-se sinalizar no piso essa distância, com fita, giz, cones e outros materiais que possam ser usados para sinalização.

1.2 Caso pacientes com suspeita de COVID-19 procurem atendimento, este deve acontecer em local isolado e o profissional deve utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), conforme preconizado por normativas específicas.

1.3 Disponibilizar os insumos, como sabão líquido, álcool em gel 70% e EPI, para o atendimento seguro e adequado, estando estes de fácil acesso.

1.4 Orientar a equipe de higienização para que realize a limpeza e a desinfecção do ambiente com base em Procedimento apresentado pela Anvisa, disponível em: <https://bit.ly/2Uhe7Df>.

1.5 Disponibilizar de forma visível aos usuários das farmácias, cartazes orientativos sobre os cuidados com o coronavírus.

1.6 Disponibilizar recipiente para que sejam colocadas as prescrições dos pacientes e para a retirada dos medicamentos, evitando-se contato entre as mãos.

EIXO 2: DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

2.1 Utilizar luvas de procedimento para evitar o contato com itens de uso pessoal dos pacientes.

2.2 Evitar contato com distância inferior a 1 metro.

2.3 Priorizar o atendimento de pacientes:

- Idosos;
- Com sintomas respiratórios;
- Pacientes transplantados;
- Portadores de doenças autoimunes como Artrite Reumatoide, Psoríase, Esclerose Múltipla e Doença de Crohn, dentre outras;

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=15464131&infra_si... 1/4

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676

- Gestantes.

2.4 Os funcionários da farmácia devem higienizar adequadamente as mãos com frequência, após cada atendimento, conforme orientação disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=2h8vc-voPNQ>.

2.5 Limpar e desinfetar os objetos ou superfícies comuns ao atendimento, por exemplo, balcão da farmácia, materiais de informática, canetas e outros. Sugere-se a desinfecção com álcool 70% ou hipoclorito de sódio 1%.

2.6 Em caso de recebimento de medicamentos dos usuários para inutilização e descarte, deve-se evitar seu manuseio e realizar o descarte conforme Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

2.7 Evitar a realização de atividades em grupo, priorizando os atendimentos individuais.

2.8 Nas consultas farmacêuticas, manter os cuidados como distância mínima e higienização das mãos.

2.9 Para o uso de máscaras, recomenda-se seguir as orientações apresentadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (Opas), disponível em: <https://bit.ly/2wITTAa>.

2.10 Orientar os pacientes (preferencialmente aqueles listados no item 2.3) para que nomeiem um representante para o recebimento do medicamento, evitando assim, a exposição.

2.11 Avaliar junto aos gestores locais a possibilidade de ampliação do prazo de validade das prescrições de medicamentos de uso contínuo, somada às medidas anteriores ou não, com o objetivo de diminuir o fluxo de usuários na farmácia e na rede de atenção à saúde.

2.12 Avaliar junto aos gestores locais a possibilidade de dispensar medicamentos de uso contínuo em quantidades suficientes para períodos superiores a 30 dias, dependendo da disponibilidade de estoque e logística, para diminuir o número de retornos dos usuários às farmácias no período da epidemia.

2.12.1 Cabe a cada Secretaria de Saúde avaliar seu estoque para determinar quais medicamentos e em qual quantidade poderão ser dispensados em caráter antecipado, de modo a garantir o atendimento de todos os pacientes;

2.12.2 Essa medida pode ser priorizada para os pacientes citados no item 2.3, caso não seja possível expandi-la a todos os usuários.

2.13 Em relação ao Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), dentre as medidas adotadas para redução de contato social, será alterada a periodicidade da dispensação e quantidade dos medicamentos dispensados pelo Programa Aqui Tem Farmácia Popular para até 90 (noventa) dias, em caráter excepcional para todos os medicamentos e as fraldas geriátricas.

2.13.1 As farmácias e drogarias poderão aceitar a comprovação da representação legal do paciente por meio da apresentação de procuração simples que outorgue poderes para aquisição de medicamentos e/ou correlatos junto ao PFPPB, sem que haja a necessidade do reconhecimento de firma em cartório exigido pelo inciso III do artigo 25 do Anexo LXXVII da PRC nº. 5/2017 e mediante a apresentação do documento oficial com foto e CPF do representante legal e do paciente. Um modelo de procuração está disponível no sítio eletrônico do PFPPB: <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular>.

EIXO 3: DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3.1 Os tratamentos cuja Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) terminem entre março de 2020 e maio de 2020 poderão ser renovados automaticamente, em caráter excepcional, sem a apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) e prescrição médica, por período adicional de três meses, desde que não haja mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito. Ressalta-se que esses casos referem-se a pacientes que já estão em tratamento, não sendo necessário retornar ao médico para solicitação de LME e prescrição médica, ou seja, não apresentarão os documentos supracitados.

3.2 A Portaria GM/MS nº 13, de 6 de janeiro de 2020, estabeleceu novo modelo de LME, de modo que as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) têm prazo para adequação às novas regras até 08 de maio de 2020. No entanto, diante do cenário atual, após esta data, caso o paciente apresente LME no modelo antigo (até 3 competências), as SES poderão autorizar a solicitação ou a renovação do tratamento para até 6 competências. Desta forma, não haverá necessidade de retorno ao médico prescritor para adequação ao modelo o novo LME (6 competências).

3.3 As adequações posológicas (sem alteração de CID-10 ou medicamento) poderão ser realizadas somente com prescrição médica, sem necessidade de apresentação de LME com a adequação.

3.4 Possibilidade de envio do LME e receita médica por meio eletrônico por prescritores e pacientes, nos casos de renovação de continuidade de tratamento.

3.4.1 Cada SES poderá organizar-se para receber pedidos de renovação da continuidade de tratamento oriundo de pacientes, representantes e prescritores por meio eletrônico (sistemas de informação internos e/ou e-mails). Desta forma, o paciente ou o representante comparecerá à unidade de saúde somente para a dispensação do medicamento, quando deverão entregar a documentação que foi encaminhada por e-mail. Nessa situação, informa-se que a farmácia poderá fazer a conferência posteriormente, em momento que julgar oportuno.

3.5 Suspensão da necessidade de exames de monitoramento e de consultas às especialidades médicas para renovação da continuidade, mesmo para as condições clínicas em que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) preconiza esta necessidade.



3.5.1 Devido às determinações de algumas SES para que haja a suspensão de consultas ambulatoriais, cirurgias e exames eletivos, entende-se que o acesso a especialistas poderá ser dificultado. Diante disso, suspende-se a obrigatoriedade preconizada em alguns PCDT de apresentação de exames de monitoramento e de prescrição assinada por profissional de especialidade médica definida.

3.5.2 Destaca-se que a prescrição permanece sendo um documento obrigatório para acesso a medicamentos no âmbito do SUS, devendo ser assinada por médico devidamente habilitado e registrado no seu conselho de classe.

3.5.3 A presente suspensão da obrigatoriedade de prescrição oriunda de profissional de especialidade médica se aplica única e exclusivamente aos casos em que os pacientes não tenham mudança ou adequação de seu tratamento.

3.6 Suspensão da presença obrigatória do paciente para a solicitação do tratamento.

3.6.1 O paciente, por meio de um representante legal, poderá solicitar o tratamento medicamentoso, por meio da apresentação de uma autorização de próprio punho acompanhada de documento com foto do representante, sem prejuízo à apresentação cumulativa dos demais documentos do paciente elencados no artigo 69, Seção I, Capítulo II, Título IV, Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017.

3.7 Dispensação antecipada dos medicamentos.

3.7.1 Respeitando-se o estoque de cada SES, orienta-se que seja dada preferência às dispensações antecipadas, respeitando-se o artigo 83, Seção IV, Capítulo II, Título IV, Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017. Caberá a cada SES avaliar seu estoque para determinar quais e quantos medicamentos poderão ser dispensados em caráter antecipado, de modo a garantir o atendimento de todos os pacientes.

3.8 Estas orientações são válidas por tempo indeterminado e, em caso de atualizações, o Ministério da Saúde se manifestará. Ainda, cabe a cada SES avaliar a possibilidade de cumprimento das orientações apresentadas, considerando a capacidade dos serviços e as particularidades de seu estado.

EIXO 4: DO USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

4.1 Uso de anti-inflamatórios, analgésicos e antipiréticos:

Até o momento, não existem evidências científicas conclusivas que confirmem o agravamento da infecção por coronavírus SARS-CoV-2 em decorrência da administração de ibuprofeno. No entanto, em caso de suspeita ou confirmação da infecção, há outros medicamentos como primeira escolha para tratamento de febre e dor, como dipirona e paracetamol. Dessa forma, a prescrição de ibuprofeno fica a critério do médico responsável.

Além disso, convém destacar que os pacientes que utilizam diariamente corticoides para controle de problemas de saúde, tais como asma, não devem interromper o tratamento sem a recomendação médica.

4.2 Uso de anti-hipertensivos:

Ainda não existem resultados conclusivos com forte evidência científica de que os inibidores da enzima conversora de angiotensina ou os bloqueadores dos receptores de angiotensina podem facilitar a contaminação pelo coronavírus SARS-CoV-2. Sendo assim, o tratamento das pessoas que utilizam esses medicamentos não deve ser interrompido, a não ser que seja decidido pelo médico responsável pelo tratamento. A interrupção desses medicamentos anti-hipertensivos pode prejudicar o controle da Hipertensão Arterial Sistêmica, favorecendo a ocorrência de problemas cardiovasculares, tais como infarto e acidente vascular encefálico.

4.3 Uso de oseltamivir e outros antivirais:

O Fosfato de Oseltamivir é indicado para tratamento e profilaxia de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em adultos e crianças com idade superior a 1 ano, não substituindo a vacina contra a SG e SRAG. O tratamento deve ser iniciado dentro do primeiro ou segundo dia do aparecimento dos sintomas.

Considerando que no momento do atendimento dos casos suspeitos não é possível diferenciar se o paciente encontra-se infectado com o coronavírus ou outra síndrome viral, muitos clínicos têm utilizado o oseltamivir no início do tratamento de casos suspeitos de COVID-19. Dessa forma, em razão do aumento na demanda pelo Oseltamivir, com base nas informações de estoque informadas pelas SES, o Ministério da Saúde distribuirá neste final de março/2020 o montante programado para abastecimento dos estados até o final de agosto de 2020, das 3 apresentações (30 mg, 45 mg e 75 mg) do medicamento. Em janeiro de 2020, o Ministério da Saúde já havia distribuído este medicamento aos estados, para cobertura de abastecimento até abril de 2020.

Ressalta-se que até o momento não existem estudos na literatura que comprovem a eficácia de antivirais ou antirretrovirais no tratamento de COVID-19. Dessa forma, o uso desses medicamentos não deve ser estimulado até que existam evidências científicas que demonstrem resultados significativos no controle de COVID-19.

DENIZAR VIANA ARAUJO
Secretário da SCTIE/MS

WILAMES FREIRE BEZERRA
Presidente do CONASEMS

ALBERTO BELTRAME
Presidente do CONASS

Brasília, 19 de março de 2020.



20/03/2020

SEI/MS - 0014052780 - Nota Informativa



Documento assinado eletronicamente por **Denizar Vianna Araujo, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 20/03/2020, às 08:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alberto Beltrame, Usuário Externo**, em 20/03/2020, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Wilames Freire Bezerra, Usuário Externo**, em 20/03/2020, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014052780** e o código CRC **0CFD9B23**.

Referência: Processo nº 25000.038808/2020-42

SEI nº 0014052780

Gabinete - GAB/SCTIE
Eplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=15464131&infra_si... 4/4

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 9/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 18 de março de 2020.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: Orientações acerca da execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do COVID-19.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. Ao cumprimentá-lo(a) cordialmente, esta Área vem trazer orientações às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES) acerca da possibilidade de flexibilização das regras de execução do CEAF, de modo excepcional, a fim de diminuir a circulação de pessoas nos serviços de saúde e prevenir o contágio pelo novo coronavírus. Ressalta-se que o objetivo dos direcionamentos a seguir é proteger pacientes, seus representantes e os profissionais de saúde no cenário de classificação da situação mundial do COVID-19 como pandemia. Isso posto, apresentamos as recomendações a seguir:

2. Os tratamentos cuja Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) terminem entre março de 2020 e maio de 2020 poderão ser renovados automaticamente, em caráter excepcional, sem a apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) e prescrição médica, por período adicional de três meses, desde que não haja mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito. Ressalta-se que esses casos referem-se a pacientes que já estão em tratamento, não sendo necessário retornar ao médico para solicitação de LME e prescrição médica, ou seja, não apresentarão os documentos supracitados.

3. A Portaria GM/MS nº 13, de 6 de janeiro de 2020 estabeleceu novo modelo de LME, de modo que as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) têm prazo para adequação às novas regras até 08 de maio de 2020. No entanto, diante do cenário atual, após esta data, caso o paciente apresente LME no modelo antigo (até 3 competências), as SES poderão autorizar a solicitação ou a renovação do tratamento para até 6 competências. Desta forma, não haverá necessidade de retorno ao médico prescritor para adequação ao modelo o novo LME (6 competências).

4. As adequações posológicas (sem alteração de CID-10 ou medicamento) poderão ser realizadas somente com prescrição médica, sem necessidade de apresentação de LME com a adequação.

5. Possibilidade de envio do LME e receita médica por meio eletrônico por prescritores e pacientes, nos casos de renovação de continuidade de tratamento.

5.1. Cada SES poderá organizar-se para receber pedidos de renovação da continuidade de tratamento oriundo de pacientes, representantes e prescritores por meio eletrônico (sistemas de informação internos e/ou e-mails). Desta forma, o paciente ou o representante comparecerá à unidade de saúde somente para a dispensação do medicamento, quando deverão entregar a documentação que foi encaminhada por e-mail. Nessa situação, informa-se que a farmácia poderá fazer a conferência posteriormente, em momento que julgar oportuno.

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=15431895&infra_si... 1/3



6. Suspensão da necessidade de exames de monitoramento e de consultas às especialidades médicas para renovação da continuidade, mesmo para as condições clínicas em que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) preconiza esta necessidade.

6.1. Devido às determinações de algumas SES para que haja a suspensão de consultas ambulatoriais, cirurgias e exames eletivos, entende-se que o acesso a especialistas poderá ser dificultado. Diante disso, suspende-se a obrigatoriedade preconizada em alguns PCDT de apresentação de exames de monitoramento e de prescrição assinada por profissional de especialidade médica definida.

6.2. Destaca-se que a prescrição permanece sendo um documento obrigatório para acesso a medicamentos no âmbito do SUS, devendo ser assinada por médico devidamente habilitado e registrado no seu conselho de classe.

6.3. A presente suspensão da obrigatoriedade de prescrição oriunda de profissional de especialidade médica se aplica única e exclusivamente aos casos em que os pacientes não tenham mudança ou adequação de seu tratamento.

7. Suspensão da presença obrigatória do paciente para a solicitação do tratamento.

7.1. O paciente, por meio de um representante legal, poderá solicitar o tratamento medicamentoso, por meio da apresentação de uma autorização de próprio punho acompanhada de documento com foto do representante, sem prejuízo à apresentação cumulativa dos demais documentos do paciente elencados no artigo 69, Seção I, Capítulo II, Título IV, Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017.

8. Dispensação antecipada dos medicamentos.

8.1. Respeitando-se o estoque de cada SES, orienta-se que seja dada preferência às dispensações antecipadas, respeitando-se o artigo 83, Seção IV, Capítulo II, Título IV, Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017. Caberá a cada SES avaliar seu estoque para determinar quais e quantos medicamentos poderão ser dispensados em caráter antecipado, de modo a garantir o atendimento de todos os pacientes.

9. Estas orientações são válidas por tempo indeterminado e, em caso de atualizações, o Ministério da Saúde fará novas manifestações. Ainda, cabe a cada SES avaliar a possibilidade de cumprimento das orientações apresentadas, considerando a capacidade dos serviços e as particularidades de seu estado.

10. Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte contato: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

ALEXANDRE MARTINS DE LIMA
Coordenador-Geral

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Martins de Lima, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 20/03/2020, às 11:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 20/03/2020, às 13:58, conforme horário oficial



de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014022723** e o código CRC **3CBEA850**.

Referência: Processo nº 25000.037820/2020-30

SEI nº 0014022723

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br





Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CONJUNTO CIRCULAR Nº 1/2021/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 07 de abril de 2021.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: Tratamento da Síndrome de Guillain-Barré a partir dos critérios de elegibilidade definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. No Sistema Único de Saúde (SUS), as formas de tratamento, monitorização e acompanhamento pós-tratamento da Síndrome de Guillain-Barré (SGB) devem ocorrer a partir de definições de diagnóstico e critérios de inclusão e exclusão preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de SGB vigente, instituído pela Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS nº 15, de 13 de outubro de 2020.
2. Conforme PCDT vigente, o estudo eletroneuromiográfico (ENMG) típico é considerado critério sugestivo para o diagnóstico da Síndrome de Guillain-Barré e "faz-se necessária para a exclusão de outras doenças neuromusculares causadoras de paralisia flácida aguda". Ainda, que "a presença de achados na ENMG de normalidade no início do curso da doença não exclui a hipótese de SGB, visto que as alterações na ENMG são tipicamente mais pronunciadas aproximadamente 2 semanas após a instalação da fraqueza". Portanto, considerando tais exigências técnicas, o tratamento desta condição clínica no SUS é garantido aos pacientes que apresentarem os resultados de tais exames.
3. No entanto, considerando o cenário atual da pandemia do novo coronavírus Sars-Cov-2, os Departamentos signatários deste Ofício Conjunto Circular reavaliaram os critérios de inclusão e decidiram por bem reconhecer a possibilidade de iniciar os tratamentos preconizados no referido PCDT **sem a obrigatoriedade da realização do estudo neurofisiológico**, quando da impossibilidade de sua realização ágil e oportuna, e enquanto dure a situação pandêmica que o Brasil ora vive. Nesta oportunidade, ressalta-se que as demais exigências técnicas do PCDT para SGB se mantêm obrigatórias, mesmo neste período de emergência.
4. O acesso aos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) ocorre de forma universal aos pacientes que apresentam todos os critérios de elegibilidade definidos nos PCDT publicados pelo Ministério da Saúde, inclusive para o acesso ao tratamento medicamento preconizado no respectivo PCDT, como a imunoglobulina humana 5,0 g indicada para o tratamento da SGB.
5. Contudo, considerando este período de excepcionalidade para a saúde pública, informa-se que o Ministério da Saúde garantirá o acesso a esse medicamento para os pacientes diagnosticados com SGB, mesmo que não apresentem os resultados do estudo neurofisiológico. Por oportuno, salienta-se que este medicamento também é adquirido de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, e distribuído a todos os estados e Distrito Federal que realizam a programação a partir dos critérios definidos na Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que regulamenta o CEAF.
6. Em termos práticos, para viabilizar a garantia do acesso regular ao tratamento da SGB com imunoglobulina humana 5,0 g adquirida de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, as coordenações estaduais da Assistência Farmacêutica devem realizar as programações deste medicamento e incluir, também, os pacientes diagnosticados sem o estudo neurofisiológico, quando este não estiver disponível em tempo hábil. Todavia, é fundamental observar os demais critérios diagnósticos e terapêuticos descritos no PCDT da Síndrome de Guillain-Barré, inclusive a CID-10 e a posologia preconizada de imunoglobulina humana (0,4g/kg/dia, por via intravenosa, administrada de 2 a 5 dias).

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=21751901&infra_sistem... 1/3

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676

7. Excepcionalmente para esta condição clínica, é possível que a dispensação hospitalar ocorra com o medicamento encaminhado pelo Ministério da Saúde diretamente pelas Coordenações Estaduais de Assistência Farmacêutica, desde que seguidos todos os critérios do atual PCDT para SGB e demais condições expressas neste Ofício Conjunto Circular. Todavia, é fundamental que o setor de controle e avaliação das secretarias de saúde monitore os procedimentos para que não ocorra duplicidade de pagamento (procedimento ambulatorial via CEAF e procedimento via hospitalar).
8. Importa acrescentar que as imunoglobulinas estão distintamente codificadas na Tabela do SUS no seu grupo 06, o qual consolida todos os medicamentos constantes da referida Tabela. As imunoglobulinas codificadas no Subgrupo 04 do Grupo 06 são da alçada do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e sua dispensação, portanto, está condicionada ao cumprimento do que dispõem os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), sendo esses procedimentos compatibilizados com uma série de códigos da Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID), tais como os de imunodeficiências, miastenia gravis e Síndrome de Guillain-Barré, entre outros agravos, todos eles com PCDT publicados.
9. Adicionalmente, existem imunoglobulinas de uso no âmbito hospitalar e urgência, que se incluem no Subgrupo 03 do mesmo Grupo 06 da Tabela. Os da Forma de Organização 02 são voltados para a imunossupressão necessária em algumas condições especificadas; os da Forma de Organização 03 são denominados imunoterápicos, de modo lato; e, por fim, os da Forma de Organização 08 são imunoglobulinas destinadas para procedimentos de transplantes.
10. Todas as imunoglobulinas de modalidade hospitalar (isto é, as do Subgrupo 03) são tabeladas como procedimentos especiais, isto é, são registradas na Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e por meio dela faturadas, para ressarcimento global da internação de determinado paciente. Desse modo, sua aquisição é descentralizada, competindo aos próprios estabelecimentos de saúde, e não ao Ministério da Saúde nem às secretarias de saúde. Entretanto, foi considerando que esses medicamentos do Subgrupo 03 foram criados já há muitos anos e que, nesse meio tempo, houve significativas mudanças nas apresentações dessas imunoglobulinas registradas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e que também foi justificada a edição e publicação da Portaria GM/MS nº 2.636, de 29 de setembro de 2020, a qual excluiu procedimentos e incluiu e alterou atributos de procedimentos de imunoglobulina na Tabela do SUS, estabelecendo recursos financeiros no valor de R\$ 5.884.023,59, em razão dos reajustes de valor estabelecidos.
11. Por fim, ressalta-se que este Ofício Conjunto Circular passa a valer a partir da presente data e será válida até que novas determinações sejam encaminhadas pelo Ministério da Saúde sobre este tema.
12. Fica revogada a Nota Informativa Conjunta nº 001/2016 referente ao tratamento da Síndrome de Guillain-Barré a partir dos critérios de elegibilidade definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde, de 17 de fevereiro de 2016.

Atenciosamente,

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora DAF/SCTIE/MS

MAÍRA BATISTA BOTELHO
Diretora DAET/SAES/MS

VANIA CRISTINA CANUTO SANTOS
Diretora DGITIS/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 22/04/2021, às 20:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maira Batista Botelho, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 23/04/2021, às 16:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vania Cristina Canuto Santos, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 24/04/2021, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0019932131** e o código CRC **D0DE4D80**.



26/04/2021

SEI/MS - 0019932131 - Ofício Conjunto Circular

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=21751901&infra_sistem... 3/3

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 1/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 07 de janeiro de 2022.

Aos Coordenadores Estaduais de Assistência Farmacêutica

Assunto: Orientações sobre a execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no atual cenário de pandemia do COVID-19.

Prezado(a) Senhor(a) Coordenador(a),

1. Ao cumprimentá-lo(a) cordialmente, esta Área vem trazer orientações complementares às Secretarias Estaduais de Saúde e do Distrito Federal (SES) acerca da possibilidade de flexibilização das regras de execução do CEAF durante a pandemia do coronavírus SARS-COV-2.
2. Esta Área entendeu ser necessário estender o intervalo de término de vigência da Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APAC) em que a flexibilização das regras do CEAF poderá ser aplicada, de modo a garantir o tratamento dos pacientes que já são atendidos por meio do CEAF e para proteger pacientes, seus representantes e os profissionais de saúde.
3. Assim, os tratamentos cuja APAC terminem até **maio** de 2022 poderão ser renovados automaticamente, em caráter excepcional, sem a apresentação de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) e prescrição médica, por período adicional de três meses, desde que não haja mudança na dose, quantidade dispensada e/ou medicamento prescrito. Ressalta-se que esses casos referem-se a pacientes que já estão em tratamento, não sendo necessário retornar ao médico para solicitação de LME e prescrição médica, ou seja, não apresentarão os documentos supracitados. Cabe a cada SES avaliar a possibilidade de cumprimento das orientações apresentadas, considerando a capacidade dos serviços e as particularidades de seu estado.
4. Oportunamente, reitera-se as demais orientações do Ofício Circular nº 9/2020/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS.
5. Ressalta-se que esta prorrogação de prazo faz-se necessária devido o atual cenário da pandemia, até que o Ministério da Saúde faça novas manifestações.
6. Esta Coordenação encontra-se à disposição para informações adicionais, por meio do seguinte contato: ceaf.daf@saude.gov.br.

Atenciosamente,

LUANA GONÇALVES GEHRES
Coordenadora-Geral Substituta

SANDRA DE CASTRO BARROS
Diretora

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=26860468&infra_si... 1/2

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676



Documento assinado eletronicamente por **Luana Gonçalves Gehres, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 07/01/2022, às 17:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 10/01/2022, às 11:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0024738317** e o código CRC **CB74F163**.

Referência: Processo nº 25000.037820/2020-30

SEI nº 0024738317

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=26860468&infra_si... 2/2

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/03/2020 | Edição: 57-C | Seção: 1 - Extra | Página: 2

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 357, DE 24 DE MARÇO DE 2020

Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).



O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece, temporariamente, a extensão das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, as quais estão previstas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007, nº 11, de 22 de março de 2011, e nº 191, de 11 de dezembro de 2017, e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Art. 2º São definidas no Anexo I desta Resolução as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial.

Parágrafo único. As quantidades de medicamento constantes em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial emitidas antes da entrada em vigor desta Resolução que estiverem dentro dos prazos de validade definidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011 e nº 191/2017 podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento.

Art. 3º Além do atendimento ao disposto no Anexo I, devem ser atendidos os demais requisitos e procedimentos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 191/2017 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, bem como os procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

Art. 4º É permitida a entrega remota definida por programa público específico, bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, as quais devem ser realizadas por meio da retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial e do atendimento aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo:

I - o estabelecimento dispensador deve prestar atenção farmacêutica, a qual pode ser realizada por meio remoto;

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente, que deverão ser registrados para cada paciente no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

http:

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00. Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01. Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou a Receita de Controle Especial no local onde se encontra o paciente e, somente após a conferência do farmacêutico da regularidade da prescrição, proceder à entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio;

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

§ 1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos a serem entregues remotamente através da internet.

§ 2º Os critérios e procedimentos dispostos neste artigo não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais.

Art. 5º Esta Resolução tem validade de 6 (seis) meses, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 6º Findo o prazo de vigência desta Resolução, serão retomadas as quantidades máximas permitidas por Notificação de Receita e Receita de Controle Especial previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como o disposto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, no que se refere à vedação da entrega remota definida por programa público específico e da entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

ANEXO I

Tipo de Receituário	Quantidade máxima por prescrição
Notificação de Receita A (NRA)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B (NRB)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B2 (NRB2)	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento
Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das



SESDCI202273676

http:

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00. Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01. Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil, a quantidade de medicamento correspondente, a, no máximo, 2 (dois) meses de tratamento.
Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida (NRC3)	Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar, prescrição de quantidade para 2 (dois) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 2 (dois) meses de tratamento.
Receita de Controle Especial (RCE)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação). No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.



ANEXO II

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE ENTREGA EM DOMICÍLIO

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

Telefone:

Farmacêutico RT:

CRF:

Paciente:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Dados do comprador (se não for o paciente):



Nome:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Medicamento	Nº da NR ou da Receita de Controle Especial



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



SESDCI202273676



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/09/2020 | Edição: 185 | Seção: 1 | Página: 184

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 425, DE 24 DE SETEMBRO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).



O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 57-C - Edição Extra, de 24 de março de 2020, Seção 1, pág. 2, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 5º. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020. " (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

http:

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00. Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01. Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em <https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

OFÍCIO CIRCULAR Nº 11/2022/CGCEAF/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 05 de abril de 2022.

Aos Coordenadores Estaduais da Assistência Farmacêutica
Ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

Assunto: Informações a respeito de realização da espirometria para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e Asma

1. A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), em nota de 18 de janeiro de 2022, define que todos os testes de função pulmonar podem ser realizados durante a pandemia de COVID-19, desde que sigam as recomendações das autoridades competentes. Nesta mesma nota, a SBPT ressalta que exames de check-up devem ser suspensos nessa fase e exames da medicina ocupacional devem passar por uma triagem da real necessidade. Em nota do dia 18 de agosto de 2021, a SBPT já havia esclarecido que é importante identificar riscos *versus* benefícios para cada paciente. A SBPT esclarece que há exemplos em que “o benefício que o paciente pode ter em realizar a função pulmonar que se sobrepõe ao risco como avaliação de transplante de pulmão, pré-operatório de ressecção pulmonar, avaliação de risco de bronquiolite obliterante em receptores de transplante de pulmão ou medula óssea, avaliação diagnóstica de pacientes com dispneia inexplicada, diagnóstico e/ou acompanhamento de pacientes com doenças pulmonares crônicas, como: asma, DPOC, fibrose cística e doença pulmonar intersticial”.
2. A SBPT ressalta que revisão da literatura e regras das sociedades internacionais têm recomendado swab nasofaríngeo para detectar SARS-CoV-2 usando o RT-PCR, 24 a 48 horas antes dos testes de função pulmonar ou teste rápido no mesmo dia do exame (levar em consideração normas do comitê local de infecções e disponibilidade dos testes).
3. Além disso, a SBPT indica que, em pacientes pós-COVID-19, deve-se considerar para testes:
 - a) Não antes de 10 dias após o início dos sintomas em pacientes com COVID-19 leve a moderado com 2 testes de PCR negativos após a doença.
 - b) Não antes de 20 dias após o início dos sintomas em pacientes com COVID-19 grave com teste de PCR negativo.
 - c) Não antes de 30 dias após o início dos sintomas quando não foi realizado teste de PCR.
 - d) Pacientes imunocomprometidos devem ser consultados individualmente e 2 testes PCR negativos são recomendados.
4. Tendo em vista o exposto e em resposta ao questionamento se a recomendação de não exigência de espirometria para pacientes inclusos nos Protocolos de Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica se mantêm, a **Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT/DGITIS/SCTIE/MS) explicitou** a possibilidade de realização dos referidos testes (avaliação da

https://sei.saude.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=28435794&infra_si... 1/2

Assinado com senha por KARINA DE OLIVEIRA FATEL MARTINS - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GPAAAF - 11/04/2022 às 16:50:11, SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 17:54:57, ALEXANDRA MARIANO FIDÊNCIO - Coordenador de Saúde / CAF/COORDENADOR - 11/04/2022 às 18:29:48 e RENATA ZAIDAN DOS SANTOS TUPINAMBA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GGAF/PT - 18/04/2022 às 15:01:00.
Autenticado com senha por SONIA MARIA FRANCHIN SILVA - Diretor Técnico de Saúde III / CAF/GF - 11/04/2022 às 13:40:01.
Documento Nº: 38975577-7230 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=38975577-7230>



SESDCI202273676

função pulmonar), observando-se as condições específicas apontadas acima para pacientes com suspeita ou diagnóstico de COVID-19.

5. Assim, a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) corrobora com o entendimento da Coordenação de Gestão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (CPCDT) de que os testes de função pulmonar podem ser realizados desde que atendidas as recomendações especificadas pela SBPT e as normas sanitária vigentes.

Atenciosamente,

CLARIÇA RODRIGUES SOARES
Coordenadora-Geral

Referências

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Departamento de Função Pulmonar da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. 2021. <https://sbpt.org.br/portal/funcao-pulmonar-covid-19-sbpt/>. Acesso em 25 Março 2022.

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Departamento de Função Pulmonar da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. 2022. https://sbpt.org.br/portal/wp-content/uploads/2022/01/SBPT_funcao_pulmonar_covid_jan_22.pdf. Acesso em 25 Março 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Clariça Rodrigues Soares, Coordenador(a)-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**, em 05/04/2022, às 13:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0026216515** e o código CRC **D9EE7FCD**.

Referência: Processo nº 25000.047149/2022-05

SEI nº 0026216515

Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CGCEAF
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

