

PORTARIA CONJUNTA CREMERJ/CRF-RJ 001/2020

Normatiza uso de tecnologia da informação como meio de envio, recebimento e dispensação de medicamentos no estado do Rio de Janeiro.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (CRF-RJ) no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960, por sua Diretoria, "ad referendum" do Plenário:

O CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei Federal 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e regulamentada pelo Decreto-Lei 44.045, de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto 6.821 de 14 de abril de 2009,

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960,

CONSIDERANDO a Lei 5.991 DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973, "Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências";

CONSIDERANDO a LEI Nº 13.021 DE 08 DE AGOSTO DE 2014, "Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.", com atenção ao disposto nos Artigos 3º e 14;

CONSIDERANDO a Resolução Da Diretoria Colegiada – RDC Nº 44, DE 17 de agosto de 2009 que "Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências", com atenção aos artigos da Seção V sobre dispensação dos medicamentos.

CONSIDERANDO a PORTARIA Nº 344 / MS/SVS, DE 12 DE MAIO DE 1998, "Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial", com atenção ao disposto no art. 36 e § 2º desse artigo;

CONSIDERANDO a RESOLUÇÃO SES nº 1333 DE 23 DE ABRIL DE 1999, que autoriza o CREMERJ a cadastrar médicos e estabelecimentos de saúde e dá outras providências;

CONSIDERANDO a RESOLUÇÃO SES Nº 1370 DE 30 DE AGOSTO DE 1999, "Normatiza complementarmente a prescrição e o aviamento de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial no âmbito do estado do Rio de Janeiro.";

CONSIDERANDO a Medida Provisória Nº 2.200-2 DE 24 DE AGOSTO DE 2001, "Institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências.", com atenção ao §2º do art. 10;



CONSIDERANDO o Decreto nº 7.616 DE 17 DE NOVEMBRO DE 2011, "Dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde - FN-SUS.";

CONSIDERANDO a Portaria nº 2.952 / MS/GM, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2011, "Regulamenta, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, que dispõe sobre a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde (FN-SUS)";

CONSIDERANDO a LEI Nº 12.842 DE 10 DE JULHO DE 2013, "Dispõe sobre o exercício da Medicina.", com atenção ao disposto nos artigos 2º e 3º;

CONSIDERANDO a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, que declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo referido vírus;

CONSIDERANDO a classificação pela Organização Mundial de Saúde, no dia de 11 de março de 2020, como pandemia do novo Coronavírus;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, determinando procedimentos para o enfrentamento de emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do novo Coronavírus;

CONSIDERANDO a PORTARIA Nº 356/MS/GM, DE 11 DE MARÇO DE 2020, "Dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus (COVID-19).";

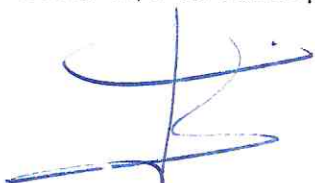
CONSIDERANDO o advento das Medidas Provisórias nº 926 de 20 de março de 2020 (DOU de 20/03/2020, edição extra), e nº 927 de 22 de março de 2020 (DOU de 22/03/2020, edição extra),

CONSIDERANDO o Decreto nº 10.282 de 20 de março de 2020, "Regulamenta a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para definir os serviços públicos e as atividades essenciais."

CONSIDERANDO a Portaria nº 467, de 20 de março de 2020, que "Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19"

CONSIDERANDO o DECRETO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO Nº 46.973 DE 16 DE MARÇO DE 2020, "Reconhece a situação de emergência na saúde pública do estado do Rio de Janeiro em razão do contágio e adota medidas de enfrentamento da propagação do novo Coronavírus (COVID-19) e dá outras providências.";

CONSIDERANDO o Decreto RJ nº 47.263 de 17 de março de 2020, que "Declara Situação de Emergência no Município do Rio de Janeiro, em face da pandemia do Coronavírus - Covid-19, e dá outras providências."



CONSIDERANDO a Resolução - 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);

CONSIDERANDO o reestabelecimento da Resolução CFM nº 1.643/2002, que normatiza a Telemedicina;

CONSIDERANDO as orientações sobre o COVID-19 do boletim da SGORJ, de 24 de março de 2020

CONSIDERANDO a Resolução CREMERJ nº 305 de 27 de março de 2020, que normatiza a telemedicina, com atenção ao art. 7º e seu Parágrafo Único;

CONSIDERANDO a LEI Nº 13.989, de 15 de abril de 2020 que "Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2)".

CONSIDERANDO o PARECER CREMERJ Nº 164/2006;

CONSIDERANDO o Manual de orientações básicas para prescrição médica / Célia Maria Dias Madruga, Eurípedes Sebastião Mendonça de Souza – 2ª ed. rev. ampl. Brasília: CRM-PB/CFM, 2011;

CONSIDERANDO o pedido da Organização Mundial de Saúde para que os países redobrem o comprometimento contra a pandemia do novo Coronavírus;

CONSIDERANDO que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação da doença;

CONSIDERANDO as medidas Institucionais adotadas pelo CRF-RJ em parceria com CREMERJ para viabilização da prescrição online no estado do Rio de Janeiro;

CONSIDERANDO a parceria de compartilhamento de dados Institucionais;

CONSIDERANDO a absoluta necessidade de redução no deslocamento e frequência de pacientes às unidades assistenciais;

CONSIDERANDO a necessidade de orientação do exercício da profissão farmacêutica e do profissional médico no estado do Rio de Janeiro durante o período de enfrentamento à pandemia do COVID-19;

CONSIDERANDO a aprovação desta portaria na sessão plenária xx do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro ocorrida em

A presidente do CRF/RJ e o presidente do CREMERJ, RESOLVEM:

Art. 1º - Normatizar e organizar a geração e dispensação da prescrição remota de medicamentos, no estado do Rio de Janeiro.

Art. 2º - Com a possibilidade da Telemedicina trazida pela Portaria nº 467/ MS/GM de 23 de março de 2020, o reestabelecimento da Resolução CFM nº 1.643/2002 e a Resolução CREMERJ 305/2020, o CREMERJ disponibiliza, na área dedicada ao Médico, ferramenta para registro de prescrição medicamentosa para seus pacientes.

§ 1º - O registro da prescrição dar-se-á no sistema conforme a classe dos medicamentos prescritas;

§ 2º - Após registro, o Médico receberá uma cópia de sua prescrição com um número de registro no sistema CREMERJ/Código de Validação e QR code;

§ 3º - A responsabilidade de manutenção deste documento é do Médico e, quando requisitado, deverá apresentá-lo impresso e assinado;

§ 4º - A cópia gerada com essa numeração e QR code são os dados a serem utilizados pelo farmacêutico para comprovar a autenticidade da receita no sistema e garantir a dispensação do medicamento prescrito.

Art. 3º - O Médico informará ao paciente que esse meio de prescrição e dispensação de medicamentos está restrita ao Estado do Rio de Janeiro.

§ 1º - Caso o paciente vá adquirir os medicamentos em outro estado da federação, ele o fará com a receita física ou com a assinatura digital segundo a norma vigente.

§ 2º - O paciente deve ser instruído a enviar o arquivo para o estabelecimento onde irá adquirir o medicamento, por meio de e-mail, redes sociais ou outra forma que utilize internet ou fazer a apresentação física do documento.

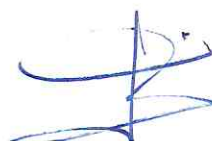
Art. 4º - Caberá ao Farmacêutico, no ato da dispensação, quando o receituário for proveniente de profissionais Médicos:

- I) O Farmacêutico deverá iniciar sua atividade de dispensação a partir do código de validação (podendo utilizar o QR Code ou o cursor no link <https://www.cremerj.org.br/servicofarmacaceutico/receituario/>) que o direcionará para o sistema de validações de prescrições *online*.
- II) Acessar na área destinada ao Farmacêutico na ferramenta de verificação das prescrições;
- III) Para essa validação, o farmacêutico deverá apor o número do CRM e o *token* de validação (Código de Validação presente na prescrição).
- IV) O Farmacêutico deverá conferir todas as informações descritas na prescrição (Emitente, Receituário, Paciente e Medicamento) e uma vez atendidas as normativas, informar seu login (inscrição no CRF-RJ) e sua senha (a mesma utilizada no portal de serviços) e proceder com a validação da prescrição.
- V) Após validação da prescrição, o Farmacêutico deverá incluir sua identificação (Nome e CRF-RJ) e indicar o e-mail que deseja receber o comprovante da validação da prescrição *online*.
- VI) O Farmacêutico deverá imprimir esse comprovante e proceder suas rotinas de guarda física dessas prescrições conforme os atos normativos principalmente o envio ao SNGPC, quando aplicável.

Parágrafo Único - Caso a prescrição *online* já tenha sido dispensada em outra farmácia ou drogaria, aparecerá a informação "Receituário Inválido - Receita já utilizada para compra do medicamento em (...)". O farmacêutico deverá negar o pedido de venda.

Art. 5º - Caberá ao Farmacêutico, no ato da dispensação, quando o receituário for proveniente dos demais profissionais prescritores a validação dessa prescrição com certificados ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira):

- I) Entre no sítio eletrônico: <https://verificador.iti.gov.br/verifier-2.5.1/>



- II) Selecione o anexo (prescrição salva)
- III) Verificação da assinatura da prescrição, em conformidade com certificado ICP-Brasil

Art. 6º - As prescrições digitais precisam atender às exigências previstas na legislação sanitária e aos requisitos de controle estabelecidos pelas Portarias SVS/MS 344/1998 e 6/1999. Além disso, a dispensação deverá ser escriturada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme determina a RDC 22/2014.

Parágrafo Único: A excepcionalidade da circunstância não isenta o prescritor de observar os dados que devem figurar na receita, conforme o disposto no art. 36 da Portaria nº 344 / MS/SVS.

Art. 7º - Ao informar qual tipo de medicamento a ser prescrito, o sistema CREMERJ irá oferecer ao prescritor o modelo de receita com os dados a serem preenchidos atendendo às exigências previstas na legislação sanitária e aos requisitos de controle estabelecidos pelas Portarias SVS/MS 344/1998 e 6/1999 e manuais.

Art. 8º - A validação prevista na Portaria nº 467 / MS/ANVISA não é afastada pela validação feita pelo CREMERJ. Ambas asseguram a veracidade das informações e garantem a dispensação do medicamento.

Art. 9º - A validação das prescrições poderão ocorrer por meio do site oficial, via CREMERJ, quando aplicável, ou <https://verificador.it.gov.br/verifier-2.5.1/> ou com a prescrição em formato eletrônica (extensão: .p7s, .xml, .pdf).

Art. 10 - O farmacêutico deverá manter o controle da documentação digitalizada, por dois anos, disponíveis para as autoridades de controle, caso solicitado.

Art. 11 - As receitas com assinatura digital apresentadas em papel têm somente a função de auxiliar o acesso ao documento original (eletrônico), o qual poderá ser consultado utilizando-se das informações constantes no documento impresso, não sendo suficientes para validação caso não atendidas as necessidades anteriormente mencionadas.

Art. 12 - Esse procedimento é aplicável apenas à Receitas de Controle Especial (Medicamentos da Lista C1, C5 e os adendos das Listas A1, A2 e B1) e Receituário de antimicrobianos. Para notificações de receitas (A, B, B2 e C2) é necessário possuir a receita física.

Art. 13 - Orienta-se que fica permitido, consoante a RDC nº 357/2020, durante o prazo de 6 (seis) meses, a entrega em domicílio dos medicamentos sujeitos a controle especial por entes públicos ou privados, além de entrega remota, definida por programa público específico, já existente ou a ser criado pelo Ministério da Saúde, estados ou municípios.

Parágrafo único - É imprescindível que o estabelecimento dispensador (drogaria ou farmácia, inclusive privada) siga as seguintes regras:

a) Preste a devida assistência farmacêutica por todo horário de funcionamento do estabelecimento.

b) Realize 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 da RDC nº 357/2020 e desta normativa;

c) 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 quanto à regularidade da prescrição, proceder à entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio;

d) Manter os registros disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

Art. 14 – Este instrumento terá validade enquanto permanecer em vigor a Resolução RDC n. 357/2020, da ANVISA, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e dá outras providências.



TANIA MARIA LEMOS MOUÇO
Presidente do CRF-RJ



SYLVIO SERGIO NEVES PROVENZANO
Presidente do CREMERJ

Anexo I

Novos limites relativos à quantidade de medicamentos por prescrição, estabelecidas na RDC nº 357/2020, que estão vigentes durante o prazo de 6 (seis) meses, e os prazos de validade dos receituários já estabelecidos em outras normativas vigentes da Anvisa.

Tipo de receituário	Prazo de validade (Portaria SVS/MS 344/98 e RDCs 58/2007, 11/2011 e 191/2017)	Quantidade máxima por prescrição (RDC 357/2020)
Notificação de Receita A (NRA)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	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)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	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)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	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)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão	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)	20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão; para mulheres com	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

	potencial de engravidar, 7 (sete) dias, contados a partir da data da realização do teste de gravidez	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)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	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.

Fonte: Ofício-Circular nº 8/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA.




Anexo II

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE ENTREGA EM DOMICÍLIO

RAZÃO SOCIAL

CNPJ

ENDEREÇO

TELEFONE

FARMACÊUTICO RT

CRF-RJ

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

Fonte: Elaborado a partir do Anexo II da RDC ANVISA 357/2020.

