

Nº 169 - DOE – 27/08/2025 – Seção 1 – p.69

## COORDENADORIA DE PLANEJAMENTO DE SAÚDE

### Deliberação CIB nº 85, 26/08/2025

#### Considerando:

- Considerando a necessidade de atualização das informações incorporadas na Deliberação CIB nº 72 de 20/12/2013, que aprovou as diretrizes para dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Estado de São Paulo;
- O art. 196 da Constituição Federal, que enfatiza a ideia de que o direito à assistência deve respeitar a universalidade e a igualdade;
- O art. 198 da Constituição Federal que indica que o Sistema Único de Saúde (SUS) é organizado e hierarquizado, garantindo a assistência integral à saúde;
- O art. 200, incisos I e II, da Constituição Federal, que destaca o dever do gestor do SUS em garantir a segurança dos medicamentos e produtos fármacos em geral;
- A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e estabelece critérios para incorporação, alteração e exclusão de tecnologias em saúde;
- O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e trata sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.
- A Lei nº 13.732, de 8 de novembro de 2018, que altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida;
- A Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, incluindo os componentes da Assistência Farmacêutica;
- A RDC ANVISA nº 812, de 31 de agosto de 2023, *que altera a Portaria SVS/MS Nº 344 DE 12/05/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Resolução DC/ANVISA nº 44 de 17/08/2009, 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. No que tange a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, observa-se:*
  - "Art. 34-A Fica permitida a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, desde que atendidas as disposições desta Portaria." (NR)
  - "Art. 34-B A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas por meio da retenção de via original da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial correspondente, e atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nesta Resolução.
- A [Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020](#), que Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em

questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

- A Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2024; A Deliberação CIB nº 26, de 26 de abril de 2023, que dispõe de orientações sobre recebimento de prescrição eletrônica e outros documentos emitidos por profissionais de saúde, para apresentação em farmácias ou unidades dispensadoras de medicamento no âmbito do SUS, no Estado de São Paulo;
- Que as ações de assistência farmacêutica devem promover o acesso e o uso racional dos medicamentos, observados os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, como parte integrante da Política Estadual de Saúde e em consonância com a Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, de forma segura, humanizada e sustentável, regulamentada pela Lei Federal - 12.104, de 28 de abril de 2011, que alterou o art.19 da Lei Federal - 8.080, de 19 de setembro de 1999 (Lei Orgânica da Saúde) e pelo Decreto Federal - 7.508, de 28 de junho de 2011 que regulamenta a LOS;
- Que a dispensação de medicamentos no âmbito dos estabelecimentos ou serviços de saúde faz parte do processo integral de atenção à saúde, regulamentada na Assistência Farmacêutica, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde, incluindo os componentes da Assistência Farmacêutica;
- Que uma dispensação de qualidade está condicionada a um diagnóstico adequado e a uma prescrição baseada em evidências, com a seleção dos medicamentos mais adequados e as doses corretas, com a finalidade de atingir os desfechos clínicos desejados.

A Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – CIB/SP, em sua 360ª reunião realizada em 21 de agosto de 2025, aprova a atualização das diretrizes para dispensação de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, no Estado de São Paulo, conforme segue:

1. Os medicamentos dispensados no âmbito do Sistema Único de Saúde no Estado de São Paulo deverão, obrigatoriamente, estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com autorização e comercialização no país.
2. A prescrição dos medicamentos ofertados pelo SUS será realizada por profissionais legalmente habilitados.
3. Para que ocorra a dispensação segura dos medicamentos nas farmácias do SUS, evitando erro de medicação, a receita deverá ser:
  - I. manuscrita com letra legível, carimbada e assinada; ou
  - II. digitada, impressa, carimbada e assinada; ou
  - III. eletrônica nato-digital, contendo assinatura digital qualificada certificada pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), observando-se:
    - a) validação obrigatória da autenticidade pelo farmacêutico responsável através do sítio <https://validar.iti.gov.br/> ou sistema equivalente;
    - b) diferenciação clara entre prescrição eletrônica nato-digital e prescrição digitalizada (cópia escaneada), sendo esta última não aceita:
      - o **Prescrição eletrônica** é um documento emitido por profissional legalmente habilitado e que atende aos requisitos exigidos nas legislações vigentes, com assinatura eletrônica qualificada e certificação digital, emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, dispondo de presunção de legalidade e garantia de veracidade.
      - o **Receitas digitalizadas** são cópias eletrônicas das prescrições médicas originais, sendo a cópia obtida por foto ou equipamento de scanner. A receita digitalizada não conta com qualquer amparo legal no ordenamento jurídico brasileiro;
    - c) manutenção da integridade do documento eletrônico durante todo o processo de dispensação;

**d)** rastreabilidade completa das ações realizadas sobre o documento eletrônico. Observados os seguintes critérios, com nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, contendo:

- a.** nome completo do paciente;
- b.** especificação do “uso interno” ou “uso externo”;
- c.** forma farmacêutica;
- d.** nome do princípio ativo de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), e que seja redigida sem abreviações, de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- e.** via de administração, concentração, posologia e duração total do tratamento;
- f.** identificação do emitente: nome do estabelecimento, endereço e telefone ou endereço do seu consultório ou da sua residência, nome completo do profissional prescritor, número do registro no conselho de classe correspondente.
- g.** data, assinatura e carimbo do profissional prescritor;

**4.** Em conformidade com a Lei nº 13.732, de 8 de novembro de 2018, todas as receitas médicas têm validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federativa em que tenham sido emitidas, incluindo:

- I.** receitas de medicamentos de uso comum;
- II.** receitas de medicamentos sujeitos a controle especial;
- III.** receitas eletrônicas nato-digitais com assinatura digital qualificada;
- IV.** Laudos para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME).

**Parágrafo único** - Ficam vedadas barreiras geográficas ou burocráticas que impeçam a dispensação de medicamentos com base na origem da prescrição.

**5.** Em caso de medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser seguidas as exigências da legislação vigente, observando-se:

- I.** prescrições eletrônicas nato-digitais são aceitas desde que atendam aos requisitos do Artigo 3º, inciso III;
- II.** entrega remota é permitida conforme RDC ANVISA nº 812/2023, mediante:
  - a.** identificação inequívoca do paciente ou responsável legal;
  - b.** registro completo da transação no sistema de controle;
  - c.** comprovação de entrega com assinatura digital ou física;
- III.** validade nacional das receitas conforme Lei nº 13.732/2018, sem restrições geográficas.

**6.** As solicitações de medicamentos pertencentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 2 deverão conter:

- a.** Receita médica atualizada;
- b.** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (LME), preenchido de forma completa e legível;
- c.** Cópias de documentos pessoais do interessado: Cadastro Nacional de Pessoa Física (CPF), Cartão Nacional de Saúde (CNS), Carteira de Identidade Nacional (CIN) e Comprovante de Residência com Código de Endereçamento Postal (CEP);
- d.** Exames médicos e demais documentos exigidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, de acordo com o diagnóstico do paciente e medicamento solicitado.

§ 1º - O Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamento (LME) poderá ser apresentado em formato eletrônico nato-digital, desde que:

- I. contenha assinatura digital qualificada certificada pela ICP-Brasil;
- II. seja validado pelo farmacêutico através do sítio <https://validar.it.gov.br/>;
- III. atenda às normativas da Medida Provisória nº 2.200-2/2001 e legislação correlata.

§ 2º - A cópia digitalizada de LME físico não substitui o documento eletrônico nato-digital para fins desta Deliberação.

7. As solicitações de medicamentos oncológicos, segundo as normas do SUS, ocorrem nos estabelecimentos de saúde credenciados e habilitados em oncologia, devendo seguir os protocolos adotados especificamente para cada fármaco.
8. As disposições desta Deliberação aplicam-se também às receitas provenientes de serviços privados de saúde, que sejam utilizadas para efetivar solicitações de medicamentos às unidades de saúde e farmácias do SUS.
9. Somente serão atendidas nas Unidades Básicas de Saúde, Postos de Assistência Médica, Farmácias e Hospitais do SUS/SP, receitas que estiverem de acordo com os requisitos de segurança e qualidade para dispensação do medicamento ao paciente.

A dispensação de medicamentos deve ser integrada aos sistemas nacionais de informação em saúde, observando-se:

- I. Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) para interoperabilidade;
- II. Conecte SUS para registro de dispensações;
- III. Sistemas estaduais e municipais compatíveis com padrões nacionais;
- IV. Proteção de dados pessoais conforme Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).