

#### Saúde

#### GABINETE DO SECRETÁRIO

#### Resolução SS - 83, de 17-8-2015

Dispõe sobre a prescrição de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS

O Secretário de Estado da Saúde, considerando:

O artigo 196 da Constituição Federal, que enfatiza que o direito à assistência em saúde deve respeitar a universalidade, integralidade e a igualdade;

O artigo 198 da Constituição Federal que indica que o sistema único de saúde é organizado de forma hierárquica, garantindo a assistência integral à saúde;

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 - 1.555 de 30 de junho de 2013, que aprova a pactuação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Estado de São Paulo, e a Portaria - 1.554 de 30 de julho de 2013, do componente especializado;

O disposto no Decreto - 7.508/2011, que regulamenta a Lei - 8.080/90, dispondo que o acesso universal e igualitário em assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I – estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS

II – ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;  
(alterado pela Portaria - 2.928/2011)

III – estar a prescrição em conformidade com a Renome e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; (g. n.)

IV – ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

O artigo 200, incisos I e II, da Constituição Federal, para destacar ser dever do gestor do SUS garantir a segurança dos medicamentos e produtos fármacos em geral;

A Lei - 12.401/2011, que alterou a Lei - 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, definindo:

Art. 19-M - A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea “ d” do Inciso I do art. 6º, consiste em:

I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II – oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

(...)

Art. 19-P – Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

(...)

Art. 19 – T – São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

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;

Que uma dispensação de qualidade está condicionada a um diagnóstico adequado, uma prescrição baseada em

evidências, com a eleição dos medicamentos mais adequados e as doses corretas, com a finalidade de atingir os desfechos clínicos desejados;

que a prescrição de medicamentos é um ato complexo que pressupõe indicar o produto, inscrevê-lo em uma receita, informar e obter autorização do paciente e instruí-lo no modo de emprego e, na sequência, avaliar a efetividade do tratamento, a aderência do paciente, como também a necessidade de recurso à farmacovigilância;

a Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF, desenvolvida com base em dados epidemiológicos e programas de dispensação de medicamentos destinados ao tratamento de doenças que mais atingem a população, sempre norteada por princípios e diretrizes do SUS, compreendendo ações voltadas à promoção e recuperação da saúde com a preservação da universalidade, integralidade e equidade;

que os medicamentos padronizados nos programas são criteriosamente avaliados no que se refere à eficiência e à efetividade, além da relação custo/benefício;

que, malgrado todas essas ações, a judicialização tem se traduzido como a garantia de acesso a bens, serviços e medicamentos não contemplados nos programas e protocolos do SUS, o que tem ensejado aumento exponencial das ações e a impossibilidade de previsão orçamentária dos gastos delas decorrentes, rompendo os princípios basilares do SUS, sobretudo os da equidade, universalidade e integralidade;

que parte considerável das ações judiciais provém de serviços de saúde próprios desta pasta e de hospitais universitários;

que o cumprimento das decisões judiciais interferem de forma negativa na operacionalização do SUS;

que a competência atribuída à autoridade administrativa, diante da necessidade, oportunidade e conveniência ao interesse público, de fazer uso do poder discricionário que lhe é facultado pela lei, adotando as medidas necessárias à tutela e preservação dos interesses da coletividade;

Resolve:

Artigo 1º - Os médicos da rede pública estadual devem seguir fidedignamente, além de toda a legislação citada nesta Resolução e relativa à matéria, as normativas constantes da Deliberação CIB - 72, de 20/12/2013.

Parágrafo 1º - A prescrição fora da relação de medicamentos preconizados pelo SUS deve ser devidamente justificada pelo médico prescritor e corroborada pela instância institucionalmente definida para tanto, do serviço de saúde ao qual o médico estiver vinculado.

Parágrafo 2º - Recomenda-se às instituições públicas de saúde estadual que, quando da análise de prescrições em desacordo com as normas do SUS, solicitem do médico declaração da inexistência de conflito de interesses em relação à indústria farmacêutica e/ou pesquisa clínica.

Parágrafo 3º - O atendimento do paciente e, portanto, o custo da dispensação de medicamentos não padronizados ou não contemplados nos protocolos da assistência farmacêutica do SUS, prescritos por médico da rede estadual de saúde, poderá ser custeado pela instituição ao qual o mesmo esteja vinculado, devendo o paciente ser devidamente informado sobre a forma de disponibilização do fármaco, na medida em que o atendimento público de saúde é integral, não podendo o paciente estar desassistido.

Parágrafo 4º - A Secretaria adotará as medidas cabíveis, dentro do que preconiza o Conselho Regional de Medicina e o Estatuto dos Funcionários Públicos do Estado (Lei - 10.261/68) e, inclusive, para ressarcimento ao erário, do custo de medicamento judicializado contra a Fazenda do Estado, originário da prescrição da rede estadual de saúde em desacordo com as normas e orientações que disciplinam as ações e atividades do SUS.

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