



CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS
DO CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO
ESTADO DO PARANÁ - CIM/CRF-PR

MANUAL PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

- sujeitos a controle especial -



Conselho Regional de Farmácia
do Estado do Paraná

CIM



Centro de Informação
sobre Medicamentos

Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

TEXTO: Farmacêutico Jackson Carlos Rapkiewicz - CRF-PR 14200
Farmacêutica Rafaela Grobe - CRF-PR 16311

REVISÃO: Farmacêutico Eduardo Carlos Theodoro de Freitas - CRF-PR 4385

Diretoria 2014 / 2015:

Dr Arnaldo Zubioli
Presidente - CRF-PR

Dra Mirian Ramos Fiorentin
Vice-Presidente do CRF-PR

Dra Marina Gimenes
Diretora Tesoureira

Dra Marisol Dominguez Muro
Diretora Secretária Geral

Conselheiros 2014

Dr Arnaldo Zubioli
Dra Cynthia França Wolanski Bordin
Dr Dennis Armando Bertolini
Dr Emyr Roberto Carobene Franceschi
Dr Jose Antonio Zarate Elias
Dr Márcio Augusto Antoniassi
Dra Maria do Carmo Baraldo Wagner
Dra Marina Sayuri Mizutani Hashimoto
Dra Marisol Dominguez Muro
Dr Maurício Portella
Dra Mirian Ramos Fiorentin
Dra Sandra Iara Sterza

Conselheiros Federais

Dr Valmir de Santi e Dra Célia Fagundes da Cruz

Jornalista Responsável - Ana C. Bruno
Diagramação - Michelly M T Lemes Trevisan

ÍNDICE

Apresentação	4
Introdução	5
Guarda e responsabilidade	6
Análise do receituário	6
Tipos de receituário	6
Validade do receituário	7
Quantidade máxima para dispensação	8
Carimbo de identificação do prescritor	9
Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários	9
Autoprescrição	10
Substituição por genérico	10
Carimbo informativo da quantidade dispensada.....	11
Devolução de medicamentos	11
Solicitação remota para dispensação	11
Escrituração	11
Balanços	13
Manipulação	14
Antimicrobianos	15
Anexo I da RDC 20/2011	18
Resumo do receituário, prescrição e balanços de medicamentos sujeitos a controle especial	19
Modelos de receita e notificações de receita	20
Referências	24
Links Importantes	26

APRESENTAÇÃO

Uma importante atribuição do farmacêutico é gerenciar os medicamentos que contêm substâncias sujeitas a controle especial. Sabemos, contudo, que as normas que regem este controle estão espalhadas por várias legislações e que há várias exceções para as regras gerais. Nosso objetivo com a publicação do presente manual é colaborar com informações claras e diretas para a resolução das dúvidas mais comuns relacionadas aos medicamentos sujeitos a controle especial. Temos que alertar, no entanto, que os textos elaborados por nós não substituem aqueles publicados no Diário Oficial, os quais devem ser consultados em caso de dúvida. Medicamentos que fazem parte de programas governamentais como os antirretrovirais e os imunossuppressores não foram foco deste material, por isso informações sobre eles devem ser verificadas diretamente na legislação.

Por fim, optamos por não incluir em nosso manual as listas de substâncias sujeitas a controle especial. Estas listas são alteradas constantemente, por isso recomendamos que sejam consultadas *online* sempre que possível. Procuramos manter uma lista atualizada, bem como outros materiais de interesse dos farmacêuticos, no endereço:

www.crf-pr.org.br > CIM > Fique por dentro.

Bom trabalho a todos!
Equipe do CIM/CRF-PR
Abril | 2014

INTRODUÇÃO

A Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) é a principal legislação nacional sobre o comércio de medicamentos sujeitos a controle especial. Nela, as substâncias estão distribuídas em listas que determinam a forma como devem ser prescritas e dispensadas (Quadro 1).

Estas listas (Anexo I da Portaria nº 344) são atualizadas através de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e devem ser acessadas por todos os profissionais que trabalham com substâncias sujeitas a controle especial (veja na página anterior como obter a lista atualizada).

Quadro 1 - Denominações das listas de substância sujeitas a controle especial.

Lista	Denominação
A1	Lista das substâncias entorpecentes
A2	Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais
A3	Lista das substâncias psicotrópicas
B1	Lista das substâncias psicotrópicas
B2	Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas
C1	Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial
C2	Lista das substâncias retinoicas
C3	Lista das substâncias imunossupressoras
C4	Lista das substâncias antirretrovirais
C5	Lista das substâncias anabolizantes
D1	Lista das substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos
D2	Lista de insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos
E	Lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas
Lista F - Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil	
F1	Substâncias entorpecentes
F2	Substâncias psicotrópicas
F3	Substâncias precursoras
F4	Outras substâncias

GUARDA E RESPONSABILIDADE

As substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contêm devem ser guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim e sob a responsabilidade do farmacêutico. Sua dispensação deve ser feita exclusivamente por farmacêuticos, sendo proibida a delegação da responsabilidade sobre a chave do armário a outros funcionários.

ANÁLISE DO RECEITUÁRIO

O farmacêutico é responsável por analisar as prescrições e só pode aviar ou dispensar os medicamentos quando todos os itens da receita e da Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

A receita e a Notificação de Receita devem estar preenchidas de forma legível, com a quantidade escrita em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura. Também devem estar preenchidos o nome e o endereço completo do paciente e a data de emissão.

DICA

Para evitar informações incorretas, deve-se solicitar o documento de identificação do comprador para o preenchimento dos dados na Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita.

TIPOS DE RECEITUÁRIO

As prescrições de substâncias sujeitas a controle especial devem ser realizadas em Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita.

A Receita de Controle Especial é utilizada para a prescrição de substâncias das listas C1 e C5 e adendos das listas A1, A2 e B1. Ela deve ser preenchida em duas vias, manuscrita, datilografada ou

informatizada e apresentar em destaque os dizeres: “1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria” e “2ª via - Orientação ao Paciente”.

A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias das listas A, B e C2.

A Notificação de Receita Especial para a dispensação de medicamentos de uso sistêmico contendo substâncias da lista C2 deve ser acompanhada do “Termo de Consentimento Pós-Informação”.

Conforme determina a Lei Federal nº 9965/2000, as receitas de medicamentos contendo substâncias anabolizantes devem trazer a identificação do profissional, o número de registro no conselho profissional, o número de Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e o telefone profissionais, além do nome e endereço do paciente e o Código Internacional de Doenças (CID).

A prescrição de medicamentos contendo substâncias da lista B2 deve ser realizada em Notificação de Receita B2, conforme modelo disponível na Resolução RDC nº 58/2007 da Anvisa. Para a prescrição da sibutramina, ainda é necessário apresentar o “Termo de Responsabilidade do Prescritor”, estabelecido pela Resolução RDC nº 52/2011.

IMPORTANTE

Em certos casos uma substância está presente em determinada lista mas é prescrita com receituário diferente do padrão. Isto ocorre quando há previsão nos adendos que constam ao final de cada lista.

O zolpidem, por exemplo, pertence à lista B1 e, como regra geral, deveria ser prescrito através de receita e Notificação de Receita B. O adendo da lista B1, porém, estabelece que medicamentos contendo zolpidem em quantidade de até 10 mg por unidade posológica devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias.

Portanto, apesar de o zolpidem pertencer à lista B1, comprimidos de zolpidem contendo até 10 mg devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias e não em Notificação de Receita B.

VALIDADE DO RECEITUÁRIO

Prazo: Excetuando-se as prescrições de medicamentos da lista C3, as demais têm validade por até 30 dias a partir da data do preenchimento.

Local de aquisição: Prescrições contendo substâncias das listas B e C2 só podem ser adquiridas dentro da Unidade Federativa (UF) em que foram emitidas. Já os medicamentos sujeitos a Notificação de Receita A podem ser dispensados em outra UF desde que seja apresentada receita com justificativa do uso. Receitas de Controle Especial (para substâncias das listas C1 e C5) são válidas em todo território nacional, não sendo necessário apresentar justificativa para aquisição em outra UF.

Estabelecimentos que receberem Notificações de Receita A e Receitas de Controle Especial provenientes de outras UF devem apresentá-las à Autoridade Sanitária local em até 72 horas para averiguação e visto.

QUANTIDADE MÁXIMA PARA DISPENSAÇÃO

Como regra geral, medicamentos contendo substâncias das listas A, B2 e C2 podem ser dispensados em quantidade de até cinco ampolas (no caso de formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até 30 dias de tratamento (no caso de outras formas farmacêuticas, incluindo as formas líquidas).

Medicamentos contendo substâncias das listas B1, C1 e C5 podem ser dispensados em quantidade de até cinco ampolas (no caso de formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até 60 dias de tratamento (no caso de outras formas farmacêuticas).

IMPORTANTE

Medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes podem ser prescritos em quantidades suficientes para até seis meses de tratamento.

Para a aquisição de medicamentos contendo substâncias das listas A, B1, C1 e C5 em quantidades acima das citadas, o prescritor deve preencher uma justificativa datada e assinada contendo o CID ou diagnóstico e posologia.

A sibutramina só pode ser prescrita em doses de até 15 mg/dia e cada Notificação de Receita B2 deve ser usada para no máximo 30 dias de tratamento.

Notificações de Receita podem conter apenas uma substância das listas A, B ou C2, enquanto as Receitas de Controle Especial podem conter até três substâncias das listas C1 e C5.

DICA

Alguns profissionais utilizam uma regra que diz que a quantidade máxima dispensada não pode ser superior a três caixas. Esta regra não consta na legislação e portanto não é válida. A quantidade máxima para cada lista pode ser consultada na página 19 deste manual e deve levar em consideração a dose e a posologia prescritas.

CARIMBO DE IDENTIFICAÇÃO DO PRESCRITOR

O carimbo não é obrigatório na Receita de Controle Especial nem na Notificação de Receita quando os dados do profissional estiverem impressos no cabeçalho da receita ou no campo do emitente, respectivamente. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, ele deverá identificar sua assinatura manualmente (desde que legível) ou com carimbo, constando também a inscrição no conselho profissional.

PRESCRIÇÃO POR CIRURGIÕES-DENTISTAS E MÉDICOS VETERINÁRIOS

Cirurgiões-dentistas e médicos veterinários podem prescrever substâncias sujeitas a controle especial (exceto as da lista C4) desde que para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

DICA

Podem ser citados como exemplos de medicamentos utilizados em odontologia: analgésicos opioides como codeína e tramadol, anti-inflamatórios inibidores seletivos da cicloxigenase-2 como celecoxibe e etoricoxibe e fármacos utilizados no tratamento de dores crônicas na mandíbula ou face como amitriptilina, carbamazepina e gabapentina.

No caso de prescrições veterinárias, a Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita deve conter o nome e o endereço completo do proprietário e a identificação do animal.

AUTOPRESCRIÇÃO

O Conselho Federal de Medicina recomenda que os médicos não autoprescrevam entorpecentes ou psicotrópicos. Apesar desta recomendação, a legislação vigente não veda a autoprescrição de substâncias sujeitas a controle especial por profissionais habilitados.

SUBSTITUIÇÃO POR GENÉRICO

Aplicam-se aos produtos sujeitos a controle especial as mesmas regras de substituição dos demais medicamentos. Ou seja:

Nas farmácias públicas: A prescrição deve ser feita obrigatoriamente pelo nome genérico e a dispensação respeitará a disponibilidade de produtos.

Nas farmácias privadas: A prescrição pode ser realizada pelo nome genérico ou marca comercial. Quando na receita constar o nome genérico, poderá ser dispensado o medicamento de referência ou o genérico correspondente. Quando o medicamento for prescrito pela marca de referência, este poderá ser substituído pelo genérico, exceto se houver restrição escrita de próprio punho pelo prescritor. Medicamentos similares podem ser dispensados quando prescritos por sua marca comercial.

O farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, por seu carimbo e nome e número de inscrição no CRF, datar e assinar.

CARIMBO INFORMATIVO DA QUANTIDADE DISPENSADA

Os estabelecimentos devem possuir carimbo próprio, que será utilizado para anotar no verso da Receita de Controle Especial retida ou da Notificação de Receita a quantidade dispensada e o número do lote. No caso de preparações magistrais, também deve ser anotado o número de registro da receita no livro de receituário.

DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Medicamentos sujeitos a controle especial dispensados não podem ser devolvidos ao estabelecimento, exceto nos casos previstos no Código de Defesa do Consumidor (ex: produto com defeito).

SOLICITAÇÃO REMOTA PARA DISPENSAÇÃO

Medicamentos sujeitos a controle especial não podem ser comercializados por meio remoto.

ESCRITURAÇÃO

Farmácias públicas, de unidades hospitalares ou equivalentes devem fazer a escrituração dos medicamentos controlados através dos Livros de Registro Específicos autorizados pela Vigilância Sanitária local.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Farmácias e drogarias privadas devem fazer a escrituração dos medicamentos controlados através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC. A escrituração no SNGPC é exclusiva do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento, que deve ser cadastrado no sistema com usuário e senha próprios. A senha deve ser sigilosa, não devendo ser delegada a ninguém. Na ausência do responsável técnico, a escrituração pode ser feita pelo farmacêutico substituto, desde que este também seja cadastrado no sistema.

Cada estabelecimento deve desenvolver seu próprio sistema, capaz de gerar arquivos no formato especificado pela Anvisa com as informações da movimentação dos estoques, como entradas, saídas, perdas e transferências. Cada arquivo gerado deve ser transmitido para o SNGPC em intervalo que varia entre no mínimo um e no máximo sete dias. O envio de arquivo deve ser feito mesmo que não tenha havido movimentação no período.

Cadastramento de produtos

O cadastro de medicamentos no SNGPC é feito pelo seu número de registro no Ministério da Saúde, que pode ser obtido nas embalagens dos próprios produtos ou ainda consultados no endereço eletrônico da Anvisa. Os insumos, no caso de farmácias de manipulação, devem ser cadastrados conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB). Para consultar os códigos DCB, a Farmacopeia Brasileira mantém a lista atualizada disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/dcb.htm>

IMPORTANTE

A orientação da Anvisa é que os medicamentos e substâncias não sejam cadastrados no sistema conforme a lista a que pertencem, e sim pela prescrição a que ficam sujeitos. Por exemplo, duas substâncias pertencentes à lista B1: diazepam e fenobarbital. Diazepam é sujeito à prescrição em Notificação de Receita B (como os medicamentos da lista B1 geralmente são) e deve ser cadastrado no SNGPC como sujeito à prescrição em Notificação de Receita B. Já o fenobarbital consta no adendo da referida lista, que diz que medicamentos contendo essa substância devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias. Assim, produtos contendo fenobarbital devem ser cadastrados no SNGPC como sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias. Ou seja, mesmo pertencentes à mesma lista, as substâncias podem ter cadastros diferentes no SNGPC.

BALANÇOS

Os estabelecimentos devem apresentar balanços com a movimentação de estoques dos medicamentos sujeitos a controle especial para visto e conferência pela Vigilância Sanitária local. Os balanços contêm duas partes: balanço completo (que resume as quantidades iniciais, quantidades de entradas, saídas, perdas e saldo final em estoque no período) e balanço de aquisições (que contém a descrição de todas as aquisições, com número de nota fiscal, identificação do fornecedor e quantidade adquirida).

Prazo de entrega

Esses balancetes são trimestrais e anuais. Os trimestrais devem ser entregues até 15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro, contendo a movimentação do primeiro, segundo, terceiro e quarto trimestre, respectivamente. O balancete anual deve ser entregue até 31 de janeiro do ano subsequente.

BMPO e BSPO

Os Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO), com a movimentação de estoques dos medicamentos industrializados contendo substâncias das listas A, B, C1, C2 e C5, devem ser entregues em duas vias. No Paraná, em cumprimento à Resolução Estadual nº 225/1999, o BMPO deve ser apresentado por farmácias, drogarias, farmácias hospitalares e clínicas médicas e veterinárias. Já os Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) também incluem a movimentação de substâncias das listas C3 e D1 e devem ser entregues por farmácias (inclusive hospitalares), indústrias farmoquímicas, distribuidores e indústrias ou laboratórios farmacêuticos que manipulem, produzam, fabriquem e/ou distribuam estas substâncias. O BSPO deve ser apresentado em quatro vias.

Ao entregar os balancetes à Vigilância Sanitária, deve-se levar também o Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e Outros Sujeitos a Controle Especial, que recebe o carimbo e visto no campo do trimestre ou do ano correspondente.

Arquivamento

Os balanços, assim como documentos referentes às entradas e saídas, contendo substâncias da lista C2 devem ser arquivados no estabelecimento por cinco anos. Para medicamentos contendo substâncias da lista C3, o prazo para arquivamento deve ser verificado em legislação específica. Já a documentação referente à movimentação de medicamentos ou substâncias pertencentes às demais listas arquiva-se por dois anos. Ao fim dos prazos, podem ser destruídos.

Relação Mensal de Notificações de Receita

Para medicamentos e substâncias constantes das listas A e B2, devem ser entregues mensalmente à Vigilância Sanitária a Relação Mensal de Notificações de Receita A - RMNRA - e a Relação Mensal de Notificações de Receita B2 - RMNRB2 - até o dia 15 do mês seguinte, mesmo que não tenha havido dispensação desses medicamentos no mês informado. A RMNRA deve ser acompanhada das Notificações de Receita A e respectivas justificativas, quando existentes; a RMNRB2 deve ser acompanhada das Notificações de Receita B2 e respectivos Termos de Responsabilidade. Essas relações devem ser feitas em duas vias. Uma via é devolvida à farmácia após visto, enquanto que as Notificações de Receita podem ser devolvidas em um prazo de até 30 dias após a entrega. Esses documentos devem permanecer arquivados por dois anos. Ao fim desse período, podem ser destruídos.

MANIPULAÇÃO

Drogarias, ervanários e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficinais. Somente as farmácias com manipulação poderão receber essas receitas para aviamento, sendo vedado qualquer tipo de intermediação.

É proibida a manipulação de substâncias da lista C2 (retinoicas) para uso sistêmico. A manipulação de isotretinoína, mesmo para uso tópico, é proibida. As demais substâncias retinoicas para uso tópico podem ser manipuladas, desde que a farmácia possua certificado de Boas Práticas de Manipulação.

Também é proibida a manipulação de substâncias da lista C3 (imunossupressoras).

Concentrações máximas

Nas formulações magistrais, deve-se observar as concentrações máximas que constam de literaturas oficialmente reconhecidas. O único fármaco para o qual a concentração máxima está definida em legislação é a sibutramina (15 mg diários).

Associações

Não é permitida a associação, com finalidade exclusiva de tratamento de obesidade, de substâncias anorexígenas entre si ou com ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, simpatolíticos ou parassimpatolíticos, bem como quaisquer substâncias com ação medicamentosa, seja na mesma preparação ou em preparações separadas.

É proibida a associação de substâncias ansiolíticas a substâncias simpatolíticas e parassimpatolíticas.

Ajustes

Será permitida a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (base/sal) em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

No preenchimento dos Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial, é vedada a utilização de ajustes utilizando o fator de correção. A aplicação de ajustes dessas substâncias, que compõem os dados do BSPO, será privativa da autoridade sanitária competente do Ministério da Saúde.

ANTIMICROBIANOS

Com a publicação da Resolução RDC nº 20/2011, os medicamentos contendo substâncias classificadas como antimicrobianos e sujeitos a prescrição médica passaram a ser dispensados com retenção de receita pela farmácia. Eles possuem algumas regras diferentes das aplicadas aos medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998. Essas diferenças são discutidas a seguir.

Modelo de receita

Não existe um modelo específico para o receituário de antimicrobianos. Basta que a receita seja feita em duas vias, contendo o nome completo, idade e sexo do paciente. A Anvisa orienta que esses dados devem ser preenchidos pelo prescritor, mas nos casos em que a receita não contenha os dados de idade e sexo do paciente, estes poderão ser preenchidos pelo farmacêutico responsável pela dispensação.

Validade da receita

A validade das receitas é de 10 dias após a emissão, em todo o território nacional. Diferentemente dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, para receituários de antimicrobianos não há quantidade limite de prescrição nem para o número de substâncias que podem ser prescritas na mesma receita. Receitas de antimicrobianos podem, inclusive, conter qualquer outra classe de medicamentos, exceto medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998.

Dispensação

Sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação fracionável. Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por não haver no mercado apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deve ser dada à dispensação de quantidade superior mais próxima ao prescrito, para promover o tratamento completo ao paciente.

No ato de dispensação, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita e anotar nas duas vias a data, quantidade e número do lote do medicamento dispensado e rubricar. Ao contrário dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, não é necessário anotar os dados do comprador.

A retenção e a escrituração das receitas são obrigatórias desde 16 de abril de 2013. Farmácias e drogarias privadas devem realizar essa escrituração no âmbito do SNGPC, porém, unidades de dispensação pública como Farmácia Popular do Brasil devem escriturar a movimentação de antimicrobianos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado aprovado pela Vigilância Sanitária local.

Balanço

Não é necessária a apresentação de balanços de movimentação de estoque dessas substâncias à Vigilância Sanitária local; entretanto, toda a documentação referente à movimentação (receitas, notas fiscais, comprovantes de devolução ou perda) deve permanecer arquivada por dois anos.

Medicamentos contendo neomicina

Medicamentos de uso tópico dermatológico contendo neomicina ou neomicina associada a bacitracina são isentos de prescrição pela Resolução RDC nº 138/2003, portanto, as obrigações impostas pela Resolução RDC nº 20/2011 não se aplicam a eles. Apesar disto, ainda há no mercado medicamentos com esta composição apresentando tarja vermelha. Segundo a Anvisa, a presença da tarja deve ser ignorada nestes produtos e eles devem ser tratados como isentos de prescrição. Os procedimentos de retenção da receita e escrituração permanecem necessários, entretanto, para os medicamentos contendo neomicina em outras apresentações como colírio, solução nasal e creme vaginal.

A presença de certos fármacos nos medicamentos tópicos dermatológicos contendo neomicina pode fazer com que o produto passe a ser comercializado mediante apresentação da receita. É o que ocorre no caso da associação da neomicina com corticosteroides. A presença do corticosteroide na formulação faz com que o produto seja sujeito à prescrição, mas não é necessário reter a receita.

Para determinar se um medicamento é sujeito às regras da Resolução RDC nº 20/2011, utilize o seguinte algoritmo:

Alguma substância do medicamento em análise consta no Anexo I da RDC 20?

NÃO

O medicamento não está sujeito ao controle de antimicrobianos.

SIM

O medicamento possui tarja vermelha?

NÃO

Dispensação sem necessidade de receita nem escrituração.

SIM

O medicamento contém neomicina ou neomicina + bacitracina para uso dermatológico?

SIM

Dispensação com apresentação da receita, sem retenção e sem escrituração. Observação: Se o medicamento contiver apenas neomicina ou neomicina+bacitracina, ignorar a tarja vermelha e tratar como medicamento isento de prescrição.

NÃO

Retenção da segunda via da receita e escrituração no SNGPC.

Anexo I da RDC 20/2011

- | | | | |
|----------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------|
| 1. Ácido clavulânico | 37. Cloxacilina | 73. Mupirocina | 109. Teicoplanina |
| 2. Ácido fusídico | 38. Daptomicina | 74. Neomicina | 110. Telitromicina |
| 3. Ácido nalidíxico | 39. Dapsona | 75. Netilmicina | 111. Tetraciclina |
| 4. Ácido oxolínico | 40. Dicloxacilina | 76. Nitrofurantoína | 112. Tianfenicol |
| 5. Ácido pipemídico | 41. Difenilsulfona | 77. Nitroxolina | 113. Ticarcilina |
| 6. Amicacina | 42. Diidroestreptomicina | 78. Norfloxacin | 114. Tigeciclina |
| 7. Amoxicilina | 43. Diritromicina | 79. Ofloxacin | 115. Tirotricina |
| 8. Ampicilina | 44. Doripenem | 80. Oxacilina | 116. Tobramicina |
| 9. Axetilcefuroxima | 45. Doxiciclina | 81. Oxitetraciclina | 117. Trimetoprima |
| 10. Azitromicina | 46. Eritromicina | 82. Pefloxacin | 118. Trovafloxacin |
| 11. Aztreonam | 47. Ertapenem | 83. Penicilina G | 119. Vancomicina |
| 12. Bacitracina | 48. Espectinomicina | 84. Penicilina V | |
| 13. Brodimoprima | 49. Espiramicina | 85. Piperacilina | |
| 14. Capreomicina | 50. Estreptomicina | 86. Pirazinamida | |
| 15. Carbenicilina | 51. Etambutol | 87. Polimixina B | |
| 16. Cefaclor | 52. Etionamida | 88. Pristinamicina | |
| 17. Cefadroxil | 53. Fosfomicina | 89. Protionamida | |
| 18. Cefalexina | 54. Ftalilsulfatiazol | 90. Retapamulina | |
| 19. Cefalotina | 55. Gatifloxacin | 91. Rifamicina | |
| 20. Cefazolina | 56. Gemifloxacin | 92. Rifampicina | |
| 21. Cefepima | 57. Gentamicina | 93. Rifapentina | |
| 22. Cefodizima | 58. Imipenem | 94. Rosoxacin | |
| 23. Cefoperazona | 59. Isoniazida | 95. Roxitromicina | |
| 24. Cefotaxima | 60. Levofloxacin | 96. Sulbactam | |
| 25. Cefoxitina | 61. Linezolida | 97. Sulfadiazina | |
| 26. Cefpodoxima | 62. Limeciclina | 98. Sulfadoxina | |
| 27. Cefpiroma | 63. Lincomicina | 99. Sulfaguanidina | |
| 28. Cefprozil | 64. Lomefloxacin | 100. Sulfamerazina | |
| 29. Ceftadizima | 65. Loracarbef | 101. Sulfanilamida | |
| 30. Ceftriaxona | 66. Mandelamina | 102. Sulfametizol | |
| 31. Cefuroxima | 67. Meropenem | 103. Sulfametoxazol | |
| 32. Ciprofloxacina | 68. Metampicilina | 104. Sulfametoxipiridazina | |
| 33. Claritromicina | 69. Metronidazol | 105. Sulfametoxipirimidina | |
| 34. Clindamicina | 70. Minociclina | 106. Sulfatiazol | |
| 35. Clofazimina | 71. Miocamicina | 107. Sultamicilina | |
| 36. Cloranfenicol | 72. Moxifloxacin | 108. Tazobactam | |

RESUMO DO RECEITUÁRIO, PRESCRIÇÃO E BALANÇOS DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Lista	Substâncias	NR, receita e âmbito	Limite por prescrição	Quantidade por receita e validade	Balanços
A1	Entorpecentes	NRA, amarela, necessário justificativa para aquisição em outro estado.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	1 substância 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)
A2	Entorpecentes (concentrações especiais)				
A3	Psicotrópicas				
B1	Psicotrópicas	NRB, azul, estadual.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	3 substâncias 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual)
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	NRB2, azul, estadual. Ver RDC 52/2011 para condições específicas para a sibutramina.	Quantidade para 30 dias de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRB2 (mensal)
C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	Branca, dupla, nacional.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes (quantidade para até 6 meses de tratamento).	1 substância 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual)
C2	Retinoicas	Especial, estadual.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.		
C3	Imunossupressoras	Consultar legislação específica			
C4	Antirretrovirais				
C5	Anabolizantes	Branca, dupla, nacional. Ver também Lei 9965/2000.	Inj: 5 ampolas Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento	3 substâncias 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual)

Legenda: NR=Notificação de Receita; Inj: apresentação injetável; BSPO=Balanço de Substâncias Psicoativas e outras Sujeitas a Controle Especial; BMPO= Balanço de Medicamentos Psicoativos e outros Sujeitos a Controle Especial; RMNRA=Relação Mensal de Notificações de Receita A; RMNRB2= Relação Mensal de Notificações de Receita B2.

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita A

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ A Data ____ de ____ de ____ _____ Assinatura do Emitente		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ Paciente _____ Endereço _____	ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA Nome: _____ _____ Quantidade e Apresentação _____ Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR _____ Nome ____ / ____ / ____ Data	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Notificação de Receita B

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ B ____ de ____ de ____ _____ Assinatura do Emitente		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ Paciente: _____ _____ Endereço: _____	Medicamento ou Substância _____ Quantidade e Forma Farmacêutica _____ Dose por Unidade Posológica _____ Posologia _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		CARIMBO DO FORNECEDOR _____ _____ ____ / ____ / ____	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta impressão: de ____ a ____

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita B2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO	B2			
<input type="text"/>	<input type="text"/>				
_____ de _____ de _____		Paciente: _____		QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA	
		Endereço: _____			
Assinatura do Emitente _____				DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA	
				POSOLOGIA	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____					
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ			Numeração desta impressão de _____ a _____		

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Receituário de Controle Especial

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL											
<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th></tr></thead><tbody><tr><td>Nome Completo:</td></tr><tr><td>CRM..... UF..... Nº</td></tr><tr><td>Endereço Completo e Telefone:</td></tr><tr><td>Cidade:..... UF:</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Nome Completo:	CRM..... UF..... Nº	Endereço Completo e Telefone:	Cidade:..... UF:	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE					
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE											
Nome Completo:											
CRM..... UF..... Nº											
Endereço Completo e Telefone:											
Cidade:..... UF:											
Paciente:											
Endereço:											
Prescrição:											
.....											
.....											
.....											
.....											
.....											
.....											
<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th></tr></thead><tbody><tr><td>NOME:</td></tr><tr><td>Ident.:..... Órg. Emissor:</td></tr><tr><td>End.:.....</td></tr><tr><td>Cidade:..... UF:.....</td></tr><tr><td>Telefone:.....</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	NOME:	Ident.:..... Órg. Emissor:	End.:.....	Cidade:..... UF:.....	Telefone:.....	<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th></tr></thead><tbody><tr><td>.....</td></tr><tr><td>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____</td></tr><tr><td>_____ / ____ / ____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____	_____ / ____ / ____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR											
NOME:											
Ident.:..... Órg. Emissor:											
End.:.....											
Cidade:..... UF:.....											
Telefone:.....											
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR											
.....											
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____											
_____ / ____ / ____											

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita Especial para Retinoides Sistêmicos

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)</p> <table border="1"><tr><td>UF</td><td>NÚMERO</td></tr></table> <p>Data ____ de ____ de ____</p> <p>Assinatura _____</p>	UF	NÚMERO	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>Paciente _____</p> <p>Idade _____ Sexo _____</p> <p>Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/></p> <p>Endereço _____</p>	<p>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</p> <p>Nome</p> <p><input type="checkbox"/> Isotretinoína</p> <p><input type="checkbox"/> Tretinoína</p> <p><input type="checkbox"/> Acitretina</p> <p>Posologia _____</p>	 <p>GRAVIDEZ PROIBIDA Riscos de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto</p>
UF	NÚMERO				
<p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</p>		<p>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</p> <p>_____</p> <p>____/____/____ Data</p>			

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____ Numeração desta impressão de _____ até _____

(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos controlados: perguntas frequentes**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/controlados/perguntas_frequentes.htm>. Acesso em 20 nov. 12.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Nota técnica sobre a RDC nº 20/2011**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/48bb2d0048ad0690b5ccb7e2d0c98834/Nota_Tecnica_RDC_n_20_2011_de_10_outubro_2011.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 20 nov. 12.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 1 de 14 de janeiro de 2013. Altera a Instrução Normativa nº 7 de 16 de dezembro de 2011 que dispõe sobre o cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 de janeiro de 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 6 de 18 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 fevereiro. 14.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16 de 2 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos, Anexo I. Acompanha esse regulamento o Anexo II, intitulado “Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos”. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 mar. 07.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17 de 2 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 mar. 07.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20 de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 mai. 11.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27 de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 2 abr. 07.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 ago. 09.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 52 de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 out. 11.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58 de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 set. 07.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 357 de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 abr. 01.

BRASIL. Lei nº 5991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 dez. 73.

BRASIL. Lei nº 9965 de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 abr. 00.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º fev. 99.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º fev. 99.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO PARANÁ. **Parecer nº 1782/2006**. Ementa: Médico se autoprescrever - receita médica - relação médica com demais profissionais da área da saúde. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/pareceres/CRM/pareceres/2006/1782_2006.htm>. Acesso em 23 ago. 12.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 225 de 15 de abril de 1999. Aprovar Norma Técnica que determina aos estabelecimentos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação dos Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO). **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 11 mai. 99.

LINKS IMPORTANTES

LEGISLAÇÃO PROFISSIONAL

Conselho Federal de Farmácia:
www.cff.org.br

Conselho Regional de Farmácia do Paraná:
www.crf-pr.org.br

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária:
www.anvisa.gov.br

Secretaria de Estado da Saúde do Paraná:
www.saude.pr.gov.br

Ministério da Saúde - Saúde Legis:
www.saude.gov.br/saudelegis

Abril | 2014

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná - CRF-PR
Rua Itupava, 1.235 - Bairro Juvevê - CEP: 80.040-134 - Curitiba/PR

www.crf-pr.org.br



www.facebook.com/crfpr



Conselho Regional de Farmácia
do Estado do Paraná

CIM



Centro de Informação
sobre Medicamentos



Conselho Regional de Farmácia
do Estado do Paraná

CIM



Centro de Informação
sobre Medicamentos