



CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ
CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

MANUAL PARA A DISPENSAÇÃO DE

MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

5ª EDIÇÃO
CURITIBA | 2017



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

AUTORES

Jackson Carlos Rapkiewicz
Farmacêutico Gerente do
Departamento Técnico-Científico do CRF-PR

Rafaela Grobe
Farmacêutica do CIM/CRF-PR

Karin Juliana Bitencourt Zaros
Farmacêutica do CIM/CRF-PR

COLABORADORES

Edivar Gomes
Farmacêutico Gerente do
Departamento de Ética do CRF-PR

Eduardo Antônio Pereira Pazim
Farmacêutico Gerente do
Departamento de Fiscalização do CRF-PR

Eduardo Carlos Theodoro de Freitas
Farmacêutico Fiscal do CRF-PR

JORNALISTA RESPONSÁVEL

Ana C. Bruno
Dayane Carvalho
Gustavo Lavorato

PROJETO GRÁFICO

Michelly M. T. Lemes Trevisan

Esta obra pode ser reproduzida no todo ou em parte para fins não comerciais desde que citada a fonte.

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296

Hugo Lange - Curitiba/PR

DIRETORIA

Dr. Arnaldo Zubioli

Presidente

Dr. Emyr Roberto Carobene Franceschi

Vice-Presidente

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

Diretora Tesoureira

Dra. Marina Gimenes

Diretora Secretária Geral

CONSELHEIROS

Arnaldo Zubioli (Efetivo)

Cynthia França Wolanski Bordin (Efetivo)

Edmar Miyoshi (Efetivo)

Emyr Roberto Carobene Franceschi (Efetivo)

José Antônio Zarate Elias (Suplente)

José dos Passos Neto (Efetivo)

Karen Janaina Galina (Efetivo)

Márcio Augusto Antoniassi (Efetivo)

Maria do Carmo M. Baraldo (Efetivo)

Marina Gimenes (Efetivo)

Marina Sayuri Mizutani Hashimoto (Efetivo)

Mauren Isfer Anghebem (Suplente)

Maurício Portella (Suplente)

Mirian Ramos Fiorentin (Efetivo)

Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki (Efetivo)

Sandra Iara Sterza (Efetivo)

CONSELHEIROS FEDERAIS

Dr. Valmir de Santi

Dr. Dennis Armando Bertolini (Suplente)

SUMÁRIO

Apresentação	5
Introdução	6
Guarda e responsabilidade	7
Análise do receituário	7
Tipos de receituário	7
Validade do receituário	9
Quantidades máximas para dispensação	10
Carimbo de identificação do prescritor	12
Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários.....	13
Autoprescrição	13
Intercambialidade	13
Carimbo informativo da quantidade dispensada	14
Devolução de medicamentos	16
Solicitação remota para dispensação	16
Fracionamento	16
Escrituração	16
Balanços	18
Manipulação	20
Antimicrobianos	21
Resumo do receituário, prescrição e balanços de medicamentos sujeitos a controle especial	25
Modelos de receita e notificações de receita	26
Referências	31
Endereços eletrônicos úteis	35

APRESENTAÇÃO

É com satisfação que apresentamos a quinta edição do “Manual para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial”. O caráter prático da publicação tem agradado principalmente aos farmacêuticos que atuam em farmácias comunitárias; além disso, vemos com orgulho que o material tem servido como referência para professores universitários e autoridades de fiscalização como vigilâncias sanitárias e conselhos de fiscalização de profissões da área da saúde.

Desde a última edição em 2015 não houve grandes alterações nos textos das normas, porém destacamos a exclusão da lista de substâncias antirretrovirais (C4) pela Resolução RDC 103/2016 da Anvisa e a publicação da Lei Federal 13454/2017, que autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição, de sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. Esta norma tem gerado dúvidas quanto à possibilidade de manipulação das substâncias anorexígenas que não estão presentes em medicamentos registrados no Brasil. Em nossa opinião, o texto da lei não invalida o disposto na Resolução RDC 50/2014, que determina que a manipulação só será permitida quando houver medicamentos registrados na Anvisa.

Como na edição anterior, temos que alertar que o presente manual não traz informações específicas sobre a substância talidomida (lista C3), uma vez que ela não faz parte do trabalho diário da maioria dos farmacêuticos e tem sido abordada em legislações separadas. Também relembramos que o conteúdo aqui disponível utiliza termos didáticos distintos dos originais e que não substituí os textos das normas publicadas nos Diários Oficiais.

Por serem atualizadas com frequência, as listas de substâncias sujeitas a controle especial não constam nesta publicação. Elas devem ser acessadas através da internet no endereço eletrônico da Anvisa. Também procuramos manter uma versão atualizada em: www.crf-pr.org.br, opção CIM > Notícias.

Por fim, lembramos com tristeza a morte do farmacêutico Anderson Anibal, assassinado em julho em Cianorte por fazer cumprir normas sanitárias discutidas neste manual. Este fato absurdo levou o CRF-PR a realizar a campanha “Respeito ao Farmacêutico”, que tem como objetivo divulgar a importância do papel do farmacêutico no cumprimento às legislações que protegem a sociedade. O material que agora publicamos também visa contribuir com esta campanha, através da conscientização de farmacêuticos e prescritores.

Equipe do CIM/CRF-PR
Outubro de 2017.

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.

IMPORTANTE

As listas de substâncias sujeitas a controle especial já foram atualizadas 58 vezes. Consulte sempre as listas atualizadas no endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

Quadro 1

Denominações das listas de substâncias 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
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

Fonte: Portaria SVS/MS nº 344/1998.

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** (Portaria 344/1998, art 67). Sua dispensação deve ser feita **exclusivamente por farmacêuticos**, sendo proibida a delegação da responsabilidade sobre o controle dos medicamentos a outros funcionários (Resolução CFF 357/2001, art 37).

ANÁLISE DO RECEITUÁRIO

O farmacêutico é responsável por analisar as prescrições (Lei 13021/2014, art 14) e só pode aviar ou dispensar os medicamentos quando **todos os itens** da receita e da Notificação de Receita estiverem **devidamente preenchidos** (Portaria 344/1998, art 35 e 52).

A Receita de Controle Especial 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 (Portaria 344/1998, art 35 e 52). Também devem estar preenchidos o nome e o endereço completo do paciente e a data de emissão (Lei 5991/1973, art 35).

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. Em hospitais e clínicas pode-se utilizar receituário privativo do estabelecimento para pacientes internados (Portaria 344/1998, art 35, 51 e 56).

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 (Portaria 344/1998, art 55). Ela deve ser preenchida em duas vias, manuscrita, datilografada ou informatizada e apresentar em destaque os dizeres: “1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria” e “2ª via - Orientação ao Paciente” (Portaria 344/1998, art 52).

IMPORTANTE

A Receita de Controle Especial é uma receita **comum** emitida em duas vias, que pode ou não seguir o modelo do anexo XVII da Portaria 344/1998. Independente do modelo, ela deve conter todas as informações obrigatórias (Portaria 6/1999, art 84).

A Notificação de Receita é o documento que, **acompanhado da receita**, autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias das listas A, B e C2. Cabe à autoridade sanitária fornecer ao profissional ou instituição cadastrados o talonário de Notificação de Receita A e a numeração para a confecção dos demais, bem como avaliar e controlar esta numeração (Portaria 344/1998, art 35).

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.

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-Infomação” (Portaria 344/1998, art 50).

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 pres-

crição da sibutramina, também é necessário apresentar o “Termo de Responsabilidade do Prescritor para Uso de Medicamento Contendo a Substância Sibutramina”. Para a prescrição de anfepramona, femproporex ou mazindol, é preciso apresentar o “Termo de Responsabilidade do Prescritor para Uso de Medicamento Contendo as Substâncias Anfepramona, Femproporex, Mazindol”. Os modelos estão disponíveis na Resolução RDC nº 50/2014 e devem ser preenchidos em três vias, sendo uma arquivada no prontuário do paciente, uma arquivada na farmácia e uma devolvida ao paciente.

IMPORTANTE

Em caso de emergência poderão ser atendidas receitas em papel não oficial de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial da lista C1. Esta receita deverá conter: diagnóstico ou CID, justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, número de inscrição no conselho profissional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento deverá anotar a identificação do comprador e apresenta-la à autoridade sanitária local dentro de 72 horas para visto (Portaria 344/1998, art 36 e 55).

VALIDADE DO RECEITUÁRIO

Prazo: De forma geral, as Receitas de Controle Especial (listas C1 e C5) e as Notificações de Receita (listas A, B e C2) são válidas por até 30 dias, considerando-se como primeiro dia a data do preenchimento (Portaria 344/1998, art 41, 45, 50, 52 e Resolução RDC 58/2007, art 1º).

Local de aquisição: Prescrições contendo substâncias das listas B e C2 só podem ser atendidas dentro da Unidade Federativa (UF) que concedeu a numeração (Portaria 344/1998, art 45, 50 e Resolução RDC 58/2007, art 1º). Já os medicamentos sujeitos a Notificação de Receita A podem ser dispensados em outra UF desde que seja apresentada receita com justificativa do uso (Portaria 344/1998, art 41). 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 (Portaria 344/1998, art 52).

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 (Portaria 344/1998, art 41, 52).

QUANTIDADES MÁXIMAS PARA DISPENSAÇÃO

Como regra geral, medicamentos contendo substâncias das listas A, B2 (exceto sibutramina) 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) (Portaria 344/1998, art 43, 50 e Resolução RDC 50/2014, art 5º alterado pela Resolução RDC 133/2016).

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, incluindo as formas líquidas) (Portaria 344/1998, art 46, 59).

IMPORTANTE

Medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes podem ser prescritos em quantidades suficientes para até seis meses de tratamento (Portaria 344/1998, art 59).

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 (Portaria 344/1998, art 43, 46, 60).

Cada Notificação de Receita B2 deve ser usada para no máximo 30 dias de tratamento, com exceção da sibutramina, para a qual pode ser dispensada quantidade suficiente para até 60 dias de tratamento (Resolução RDC 50/2014, art 5º alterado pela Resolução RDC 133/2016). Para os anorexígenos, a legislação determina uma dosagem máxima diária acima da qual não é permitida a dispensação (Quadro 2).

Quadro 2

Doses máximas diárias permitidas para substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Sibutramina: 15,0 mg; Femproporex: 50,0 mg; Anfepramona: 120,0 mg; Fentermina: 60,0 mg; Mazindol: 3,0 mg.

Fonte: Resolução RDC nº 50/2014 alterada pela Resolução RDC 133/2016.

DICA

Para o cálculo da duração de um frasco de medicamento em gotas, deve-se levar em consideração a dose e a posologia que constam na receita e a concentração e o volume da apresentação farmacêutica.

Exemplo:

Informações da receita:

Fluoxetina gotas (20 mg/ml): utilizar 20 gotas uma vez ao dia.

Informações do produto:

Frasco contendo 20 ml, em que 20 gotas correspondem a 1 ml.

Cálculo:

O paciente utilizará 20 gotas ao dia, portanto se 20 gotas equivalem a 1 ml, então o paciente utilizará 1 ml/dia. Como o frasco contém 20 ml, um frasco será suficiente para 20 dias de tratamento.

Notificações de Receita podem conter apenas uma substância (ou um medicamento contendo substância) das listas A, B ou C2, enquanto as Receitas de Controle Especial podem conter até três substâncias (ou três medicamentos contendo substâncias) das listas C1 e C5 (Portaria 344/1998, art 35, 57 e Portaria 6/1999, art 87). Prescrições contendo mais de três substâncias/medicamentos devem ser acompanhadas de justificativa em duas vias com CID ou diagnóstico e posologia, data e assinatura (Portaria 344 art 60).

DICA

Alguns profissionais acreditam erroneamente que a quantidade máxima dispensada não pode ser superior a três caixas, entretanto a legislação determina que a prescrição contenha a quantidade de formas farmacêuticas, e não de embalagens. Portanto, cabe ao farmacêutico calcular o número de embalagens que conterão a quantidade de formas farmacêuticas prescritas, sempre observando a dose e a posologia receitadas e a quantidade máxima permitida.

Exemplo:

Informações da receita:

Carbamazepina comprimidos de 200 mg. Usar dois comprimidos por via oral, duas vezes ao dia por 60 dias.

Cálculo:

O paciente utilizará quatro comprimidos ao dia por 60 dias, portanto serão necessários 240 comprimidos para atender à prescrição. Caso a farmácia disponha apenas de caixas contendo 20 comprimidos de 200 mg, o paciente poderá receber 12 caixas que serão suficientes para 60 dias de tratamento.

Em grande parte das receitas a quantidade é expressa em número de caixas, o que não permite saber com exatidão quantas unidades são desejadas pelo prescritor. Neste caso, o mais sensato é não ultrapassar a quantidade de embalagens prescrita, além de não superar a quantidade máxima permitida em termos de tempo de tratamento.

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 emittente, 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 (Portaria 344/1998, art 36 e 55).

PRESCRIÇÃO POR CIRURGIÕES-DENTISTAS E MÉDICOS VETERINÁRIOS

Cirurgiões-dentistas e médicos veterinários podem prescrever substâncias sujeitas a controle especial desde que para uso odontológico e veterinário, respectivamente (Portaria 344/1998, art 38 e 55).

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 (Portaria 344/1998, art 36 e 55).

AUTOPRESCRIÇÃO

A legislação não veda a autoprescrição de substâncias sujeitas a controle especial por profissionais habilitados.

INTERCAMBIALIDADE

Aplicam-se aos produtos sujeitos a controle especial as mesmas regras de substituição dos demais medicamentos. Portanto, há intercambialidade entre o medicamento de referência e o genérico e também entre o medicamento de referência e o similar equivalente (Lei 6360/1976, art 3º

alterado pela Lei 9787/1999 e Resolução RDC nº 58/2014, art 1º e 2º). Também devem ser observadas as seguintes regras:

- **Nas farmácias públicas:** A prescrição deve ser feita obrigatoriamente pelo nome genérico e a dispensação respeitará a disponibilidade de produtos (Resolução RDC nº 16/2007).

- **Nas farmácias privadas:** A prescrição pode ser realizada pelo nome genérico ou marca comercial (Resolução RDC nº 16/2007). Medicamentos similares não intercambiáveis podem ser dispensados apenas quando prescritos por sua marca comercial, não sendo permitida a sua substituição (Resolução RDC nº 58/2014, art 2º).

IMPORTANTE

O prescritor que não autorizar a substituição deverá manifestar seu desejo à mão em cada item prescrito, de forma clara e inequívoca, não sendo permitido manifestar-se de forma impressa (Resolução RDC nº 16/2007).

O farmacêutico deverá indicar a substituição efetuada na prescrição, após seu carimbo com nome e número de inscrição no CRF, datar e assinar (Resolução RDC nº 16/2007).

As listas de medicamentos genéricos e de similares intercambiáveis sofrem atualizações frequentes e devem ser consultadas no endereço eletrônico da Anvisa na internet.

CARIMBO INFORMATIVO DA QUANTIDADE DISPENSADA

De acordo com artigo 82 da Portaria 6/1999, os estabelecimentos devem possuir carimbo próprio que será utilizado para anotar no verso da Notificação de Receita a quantidade dispensada. No caso de preparações magistrais, também deve ser anotado o número de registro da receita no livro de receituário.

Entendemos que este carimbo também deve ser utilizado nas vias retidas das Receitas de Controle Especial e, conforme previa a revogada Resolução RDC 27/2007, recomendamos que contenha o número do lote do medicamento dispensado.

Vários estabelecimentos têm utilizado carimbos que contemplam também a identificação do comprador e do fornecedor, já que muitas Receitas de Controle Especial não trazem estes campos impressos. Um modelo sugerido de carimbo encontra-se no Quadro 3.

Quadro 3

Modelo sugerido de carimbo contendo quantidade dispensada, número do lote e identificação do comprador e do fornecedor.

RAZÃO SOCIAL	
CNPJ	
ENDEREÇO	
NÚMERO DA RECEITA _____	
DADOS DO(S) MEDICAMENTO(S)	
MEDICAMENTO 1 _____	
QUANTIDADE DISPENSADA _____	LOTE _____
MEDICAMENTO 2 _____	
QUANTIDADE DISPENSADA _____	LOTE _____
MEDICAMENTO 3 _____	
QUANTIDADE DISPENSADA _____	LOTE _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	
NOME COMPLETO _____	
ENDEREÇO _____	TELEFONE _____
IDENTIDADE Nº _____	ÓRGÃO EMISSOR _____
ASSINATURA DO COMPRADOR _____	
DATA: ___/___/___	
NOME DO FARMACÊUTICO _____	
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____	

DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS

De maneira geral, estabelecimentos comerciais **não são obrigados a realizar trocas** de mercadorias, exceto nas situações previstas no Código de Defesa do Consumidor (ex: produto com defeito). Em se tratando de medicamentos, a retirada do produto do ambiente controlado da farmácia faz com que o estabelecimento não mais garanta as condições corretas de armazenamento quanto a fatores como temperatura e umidade. Portanto, **a devolução de medicamentos sujeitos a controle especial para a farmácia não é possível** devido ao risco sanitário (exposição do produto a condições inadequadas de armazenamento) e devido ao controle de movimentações realizado através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que não permite a reintegração ao estoque de um medicamento devolvido.

Recomenda-se que o paciente seja alertado sobre a impossibilidade de devolução dos medicamentos, principalmente no início do tratamento.

SOLICITAÇÃO REMOTA PARA DISPENSAÇÃO

Medicamentos sujeitos a controle especial não podem ser comercializados por meio remoto (Resolução RDC 44/2009, art 52).

FRACIONAMENTO

O fracionamento de que trata a Resolução RDC 80/2006 não se aplica aos medicamentos sujeitos a controle especial (Resolução RDC 80/2006, art 1).

Apesar de o artigo 109 da Portaria 6/1999 mencionar que a dispensação de injetáveis pode ser feita conforme o número de unidades prescritas, o SNGPC possibilita apenas o lançamento das embalagens secundárias dispensadas.

ESCRITURAÇÃO

Farmácias privadas devem fazer a escrituração dos medicamentos controlados através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC. (Resolução RDC 22/2014, art 3).

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

A escrituração no SNGPC é exclusiva do farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento, que deve ser cadastrado no sistema com usuário e senha próprios (Resolução RDC 22/2014, art 6, 7 e 10). A senha deve ser sigilosa, não devendo ser delegada a outras pessoas. Na ausência do responsável técnico, a escrituração pode ser feita pelo farmacêutico substituto, desde que este também seja cadastrado no sistema (Resolução RDC 22/2014, art 10 e 18).

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. (Resolução RDC 22/2014, art 10)

Cadastramento de produtos

A partir da segunda versão do SNGPC, o inventário dos produtos deve ser enviado ao sistema da Anvisa via transmissão de arquivo (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 3.1.1).

Para o envio do inventário de medicamentos, devem ser informados: a classe terapêutica a qual o medicamento pertence (sujeito a controle especial), o número do registro do medicamento no Ministério da Saúde (que pode ser obtido nas embalagens dos próprios produtos ou ainda consultados no endereço eletrônico da Anvisa), o número do lote (que diferencia entre letras maiúsculas e minúsculas), a quantidade e a unidade de medida (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 3.2).

Segundo a Anvisa, devido à grande quantidade de ocorrências de erros com espaços entre os caracteres dos números do lote, houve alteração no sistema, para que ele não mais armazene os espaços. Porém, os dados existentes não podem ser alterados; ou seja, se houver um lote já digitado “ A B C ”, com espaçamento entre os caracteres, o sistema interpretará como sendo diferente do lote “ABC” (SNGPC: Perguntas frequentes).

Para os insumos, no caso de farmácias com manipulação, devem ser informados: a classe terapêutica a qual o insumo pertence (sujeito a controle especial), o código da Denominação Comum Brasileira (DCB), o CNPJ da empresa fornecedora, o número do lote, a quantidade e a unidade de medida do insumo (gramas) (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 3.2). Uma lista atualizada dos códigos DCB pode ser acessada em:

<http://portal.anvisa.gov.br/denominacao-comum-brasileira>

Deve-se tomar cuidado com a informação da classe terapêutica. Por exemplo, se um medicamento controlado for informado (na entrada do inventário) como sendo um antimicrobiano, sua saída com receita com data posterior a 10 dias da prescrição não será aceita pelo sistema (SNGPC: Perguntas frequentes).

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 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) (Portaria 344/1998, anexo XXI).

Prazos 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 (Portaria 344/1998, art 69).

BMPO e BSPO

Os Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO) com a movimentação de estoques de medicamentos industrializados contendo substâncias das listas A e B2 devem ser entregues em duas vias por farmácias privadas (Portaria 344/1998, art 69; Portaria 6/1999, art 104 e Resolução Estadual nº 590/2014, art 7º). No Paraná, em cumprimento à Resolução Estadual nº 225/1999, farmácias hospitalares e clínicas médicas e veterinárias devem entregar o BMPO referente aos medicamentos das listas A, B, C1, C2 e C5, também em duas vias.

Os Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) devem conter a movimentação de substâncias das listas A, B, C 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 (Portaria 344/1998, art 68 e Portaria 6/1999, art 103). O BSPO deve ser apresentado em quatro vias (Resolução Estadual nº 225/1999, art 3º).

Arquivamento

Segundo a Lei nº 9965/2000, as receitas contendo anabolizantes devem permanecer arquivadas por cinco anos. A documentação referente à movimentação de medicamentos ou substâncias pertencentes às outras listas precisa ser arquivada por dois anos. Ao fim dos prazos, os documentos podem ser destruídos (Portaria 344/1998, art 64).

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 (Portaria 344/1998, art 72 e Resolução RDC 58/2007, art 1º).

MANIPULAÇÃO

Farmácias sem manipulação, ervanários e postos de medicamentos **não podem captar receitas com prescrições magistrais e officinais**. Somente as farmácias com manipulação poderão receber essas receitas para aviamento, sendo vedado qualquer tipo de intermediação (Resolução RDC 44/2009, art 50 e Portaria 344/1998, art 91).

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 (Portaria 344/1998, art 29 e 30).

Também é proibida a manipulação de substâncias da lista C3 (imunossupressoras) (Portaria 344/1998, art 29).

Mesmo com a publicação da Lei 13454/2017, a Resolução RDC nº 50/2014 dispõe que a **manipulação de formulações contendo femproporex, anfepramona, mazindol ou sibutramina só é permitida quando a substância estiver presente em medicamento registrado pela Anvisa**. Neste caso, será permitida a manipulação apenas se o prescritor indicar que o medicamento deva ser manipulado. Além disso, a farmácia deverá apresentar à área de Farmacovigilância da Anvisa um relatório semestral sobre notificações de suspeitas de efeitos adversos relacionados ao uso das substâncias.

IMPORTANTE

Atualmente não há medicamentos contendo femproporex, anfepramona ou mazindol registrados na Anvisa, **portanto sua manipulação não está permitida**.

Concentrações máximas

Nas formulações magistrais, devem-se observar as concentrações máximas que **constam de literaturas oficialmente reconhecidas**. (Portaria 344/1998, art 43, 46 e 60) Para as substâncias psicotrópicas anorexígenas, as doses máximas diárias estão definidas na Resolução RDC nº 50/2014 (Quadro 2).

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 (Resolução RDC 58/2007, art 3º).

É proibida a associação de substâncias ansiolíticas a substâncias simpatolíticas e parassimpatolíticas (Portaria 344/1998, art 48).

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 (Portaria 344/1998, art 52 e 86).

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 (Portaria 344/1998, art 68).

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 (Resolução RDC 20/2011, art 5º). Caso o prescritor não informe a idade e o sexo do paciente, **esses dados podem ser preenchidos pelo farmacêutico** responsável pela dispensação (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.1).

Validade da receita

As receitas têm validade em todo o território nacional, mas só podem ser atendidas em até 10 dias a contar da data da sua emissão (Resolução RDC 20/2011, art 6º). Portanto, **a data de emissão corresponde ao primeiro dia de validade da receita.**

Quantidades máximas

Diferentemente dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, para os antimicrobianos **não há uma quantidade limite** para prescrição e também não há um número máximo de substâncias que podem ser prescritas na mesma receita. Receitas de antimicrobianos podem, inclusive, **conter qualquer outra classe de medicamentos, exceto aqueles controlados** pela Portaria nº 344/1998 (Resolução RDC 20/2011, art 7º).

Dispensação

Sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação fracionável (Resolução RDC 20/2011, art 10). 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 (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.3).

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 (Resolução RDC 20/2011, art 9º e Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.2).

Aquisição de antimicrobianos em estabelecimentos diferentes

Quando houver mais de um antimicrobiano na receita, o paciente poderá optar por adquirir os medicamentos em estabelecimentos diferentes. Neste caso, **o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente de ambas as vias**, com a descrição dos medicamentos que foram dispensados. O paciente poderá então procurar outro estabelecimento para adquirir os produtos restantes, ocasião em que **deverá ser feita uma cópia da primeira via para retenção**. O novo atendimento deve ser atestado também nas duas vias (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.4).

Uso prolongado

Em casos de uso prolongado, é possível a aquisição de antimicrobianos dentro de até 90 dias da emissão da receita. Para isso, ela deverá conter a indicação “uso prolongado” e a quantidade que será utilizada para ao menos 30 dias (Resolução RDC 20/2011, art 8º). A aquisição poderá ser feita de forma parcelada para cada 30 dias de tratamento (três atendimentos) ou para todo o período (atendimento único para até 90 dias). A aquisição mensal poderá ser feita em um mesmo estabelecimento ou em locais diferentes. No primeiro caso, o farmacêutico deve reter a segunda via no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente de ambas as vias. No segundo caso, o farmacêutico deve conferir se a prescrição é para tratamento prolongado e se já houve uma venda anterior. Ele deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento na parte da frente de ambas as vias (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.7).

Escrituração

A retenção e a escrituração das receitas são obrigatórias. Farmácias privadas devem realizar essa escrituração no SNGPC, porém, unidades de dispensação públicas 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 (Resolução RDC 22/2014, art 2º; Resolução RDC 20/2011, art 14 e Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.8).

Cadastramento no SNGPC

O SNGPC foi adaptado para receber as informações sobre medicamentos antimicrobianos. Assim, a farmácia deve possuir um sistema atualizado que contemple essas informações.

Da mesma forma que os medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, os medicamentos tarjados contendo antimicrobianos presentes no Anexo I da RDC nº 20/2011 (atualizada pela RDC nº 174/2017) devem ser incluídos no sistema.

Para o envio do inventário, deve-se informar a classe terapêutica como “antimicrobiano”, além dos demais dados conforme definido para os medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998 (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 3.2).

O sistema vai considerar obrigatória a informação dos dados do paciente quando for selecionada a classe terapêutica “antimicrobiano”. Não são exigidos os dados do comprador, a não ser que o medicamento esteja classificado como “sujeito a controle especial”. Caso o sistema peça dados do comprador para um medicamento antimicrobiano, este deve ter sido cadastrado de forma errada. Se isso ocorrer, é necessário encerrar o inventário para ajuste (Nota Técnica Anvisa SNGPC 003/2013 -

item 7 e Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.2).

O sistema também permite incluir a informação de que o antimicrobiano é de uso prolongado. Nos casos de medicamentos sujeitos a controle especial, esse campo deverá ser sempre nulo, mas para antimicrobianos ele deverá ser “sim” ou “não” (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.1.4).

A versão atual do SNGPC ainda **não contempla medicamentos antimicrobianos fracionáveis**. A escrituração desses medicamentos deve ser feita somente no sistema informatizado do estabelecimento, não devendo ser enviada ao SNGPC por arquivo XML (SNGPC: Perguntas Frequentes - Funcionalidades).

Balanços

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 (Resolução RDC 20/2011, art 21).

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	Substâncias
A1	Entorpecentes	NRA, amarela, necessário justificativa para aquisição em outro estado.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	1 substância ou 1 medicamento 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.	1 substância ou 1 medicamento 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	NRB2, azul, estadual e termo de responsabilidade do prescritor (conforme RDC 50/2014).	Quantidade para até 30 dias de tratamento. No caso da sibutramina, quantidade para até 60 dias de tratamento.		
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).		
C2	Retinoicas	Especial, branca, estadual e Termo de Consentimento Pós-Informação	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	3 substâncias ou 3 medicamentos 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
C5	Anabolizantes	Branca, dupla, nacional. Ver também Lei 9965/2000.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	1 substância ou 1 medicamento 30 dias	
				3 substâncias ou 3 medicamentos 30 dias	

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; *Conforme artigo 7º da Resolução SESA-PR 590/2014, farmácias e drogarias não devem entregar BMPO referente às listas B1, C1, C2 e C5, sendo a entrega ainda necessária para as listas A e B2 (art. 69 da Portaria 344/1998).

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita A

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

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita B

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO	B			
				Quantidade e Forma Farmacêutica	
_____ de _____ de _____		Paciente: _____		Dose por Unidade Posológica	
Assinatura do Emitente _____		Endereço: _____		Posologia	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____					
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 FARMACÊUTICA	
Assinatura do Emitente		Endereço: _____		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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">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:.....	<p>1ª VIA FARMÁCIA</p> <p>2ª VIA PACIENTE</p>			
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE									
Nome Completo:									
CRM..... UF..... Nº.....									
Endereço Completo e Telefone:									
Cidade:..... UF:.....									
<p>Paciente:</p> <p>Endereço:</p> <p>Prescrição:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px;"> <p>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO ____/____/____</p> </td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	<p>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO ____/____/____</p>
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR									
NOME:									
Ident.:..... Órg. Emissor:.....									
End.:.....									
Cidade:..... UF:.....									
Telefone:.....									
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR									
<p>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO ____/____/____</p>									

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> <p>UF _____ NUMERO _____</p> <p>Data ____ de ____ de ____</p> <p>Paciente _____</p> <p>Idade _____ Sexo _____</p> <p>Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/></p> <p>Assinatura _____ Endereço _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</p> <p>_____</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>
<p>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Identidade N°: _____ 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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica sobre a RDC nº 20/2011**. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos%202013/Nota_Tecnica_RD-C_n_20_2011_24_09_2013_x.pdf. Acesso em 06 set. 17.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica nº 003/2013 - Versão 2.0 SNGPC**. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos%202013/Nota_Tecnica_n_003-2013_CSGPC_NUVIG_ANVISA2.pdf. Acesso em 06 set. 17.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto SNGPC para Farmácias e Drogarias**. Guia para geração do padrão de transmissão SNGPC. Versão 2.2. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/Manual_SNGPC_2.0_2.pdf. Acesso em 06 set. 17.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): perguntas frequentes**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sngpc/perguntas-frequentes>. Acesso em 06 set. 17.

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 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 abr. 14.

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 50, de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 set. 14.

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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registros de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. **Diário Oficial da União**, Brasília, 13 out. 14.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, 12 mai. 06.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 dez. 16.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017. Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 set. 17.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 175, de 15 de setembro de 2017. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 set. 17.

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 9787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 fev. 99.

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. Lei nº 13021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 ago. 2014.

BRASIL. Lei nº 13454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 jun. 17.

BRASIL. Senado Federal. Decreto Legislativo nº 273/2014, de 04 de setembro de 2014. Susta a Resolução - RDC nº 52, de 6 de outubro de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que 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, 05 set. 14.

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.

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.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 590 de 05 de setembro de 2014. Estabelece Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 10 set. 14.

ENDEREÇOS ELETRÔNICOS ÚTEIS

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



facebook.com/crfpr



twitter.com/crf_parana | twitter.com/cimcrfpr



youtube.com/crfparana

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296 - Hugo Lange
CEP: 80040-452 - Curitiba/PR

www.crf-pr.org.br



CIM



Centro de Informação
sobre Medicamentos