

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

MANUAL PARA A DISPENSAÇÃO DE

**MEDICAMENTOS SUJEITOS
A CONTROLE ESPECIAL**



7ª EDIÇÃO
CURITIBA | 2021



CIM
CRF-PR

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

JORNALISTAS RESPONSÁVEIS

Ana C. Bruno
Laura Umada Espada

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

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

Presidente

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Vice-Presidente

Dr. Fábio de Brito Moreira

Diretor Tesoureiro

Dra. Nádia Maria Celuppi Ribeiro

Diretora Secretária Geral

CONSELHEIROS

Dra. Ana Paula Vilar da Silva

Dr. Arnaldo Zubioli

Dr. Fabio Francisco Baptista de Queiroz

Dra. Greyzel Emilia Casella Alice Benke

Dra. Karen Janaina Galina

Dra. Leila de Castro Marques Murari

Dra. Letícia de Cássia Tavares Thiesen

Dra. Marina Gimenes

Dra. Marisol Dominguez Muro

Dra. Mauren Isfer Anghebem

Dra. Sandra Iara Sterza

CONSELHEIROS SUPLENTES

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin

Dra. Mônica Holltz Cavichiolo Grochocki

Dr. Rafael Bayouth Padiã

CONSELHEIROS FEDERAIS

Dr. Luiz Gustavo de Freitas Pires

Dra. Graziela Samantha Perez (Suplente)

S U M Á R I O

APRESENTAÇÃO	6
PARTE I - PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO	7
Controle de drogas no Brasil	7
Lei antidrogas	7
Listas de substâncias sujeitas a controle especial	7
Adendos das listas	8
Atualização das listas	9
GUARDA E DISPENSAÇÃO	9
Guarda	9
Dispensação	9
Análise do receituário	9
RECEITUÁRIO	10
Tipos de receituário	10
Receita de Controle Especial	10
Notificação de Receita	10
Prescrição de emergência	10
Prescrição de anabolizantes	10
Documentos que acompanham o receituário	10
Prazo para aquisição dos medicamentos	11
Local de aquisição	11
QUANTIDADES MÁXIMAS	12
Regra geral	12
Exceções	12
COVID-19	12
Medicamentos em gotas	12
Tempo de tratamento e quantidade de embalagens	13
Aquisição de quantidades superiores	13
Número máximo de medicamentos e/ou substâncias	13
PRESCRIÇÃO	14
Carimbo do prescriptor	14
Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários	14
Autoprescrição	14
Receitas emitidas em meio eletrônico	14
COVID-19	15
INTERCAMBIALIDADE	15
Genéricos e similares	15
Farmácias públicas e particulares	15
Substituição não autorizada	15
Registro	16
Listas	16
CARIMBO DO ESTABELECIMENTO	16
Informações necessárias	16
Preenchimento dos dados do comprador	16
PROIBIÇÕES	17
Devolução de medicamentos	17
Solicitação por meio remoto	17
COVID-19	18
Fracionamento	18
Menores de idade	18

PARTE II - ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS	19
Escrituração	19
SNGPC	19
Responsabilidade pela escrituração	19
Desenvolvimento do sistema	19
Intervalo de transmissão	19
Cadastramento de produtos	20
Número de lote	20
Insumos	20
Classe terapêutica	20
BALANÇOS	21
Balanço completo e de aquisições	21
BMPO	21
BSPO	21
Prazos de entrega	21
Relação Mensal de NR	21
Arquivamento	22
PARTE III - MANIPULAÇÃO	23
Boas práticas	23
Captação de receitas	23
Proibições	23
Concentrações máximas	23
Associações	23
Ajustes	24
Rotulagem	24
PARTE IV - ANTIMICROBIANOS	25
Controle de antimicrobianos	25
Modelo de receita	25
Prescrição de emergência	25
Validade da receita	25
Quantidades máximas	25
Dispensação	25
Aquisição de antimicrobianos em estabelecimentos diferentes	26
Uso prolongado	26
Devolução	26
Solicitação por meio remoto	27
Escrituração	27
Cadastramento no SNGPC	27
Balanços	28
PARTE V - PRODUTOS DE CANNABIS	29
Prescrição	29
Dispensação	29
Manipulação	29
Escrituração	29
PARTE VI - MEDICAMENTOS RELACIONADOS À COVID-19	30
Receita	30
Validade da receita	30
Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários	30
Dispensação	30
Escrituração	30
Arquivamento	30
RESUMO DO RECEITUÁRIO, PRESCRIÇÃO E BALANÇOS	31
MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA	32
REFERÊNCIAS	34

A P R E S E N T A Ç Ã O

Os anos de 2020 e 2021 certamente permanecerão em nossas memórias por muito tempo. Como farmacêuticos, temos trabalhado dia e noite para minimizar os enormes prejuízos causados pela pandemia de COVID-19, que até esses últimos dias de maio, já levou a vida de mais de 450 mil brasileiros.

Seja na dispensação de medicamentos, nos exames clínicos, na distribuição de material de interesse à saúde, no atendimento clínico, na produção de vacinas, dentro das unidades de terapia intensiva, na realização de testes rápidos, todos os farmacêuticos contribuíram dentro de suas possibilidades para diminuir o sofrimento e proporcionar alívio à população durante esses dias difíceis.

Desde a última edição deste manual em 2019 não houve grandes alterações na legislação sobre medicamentos sujeitos a controle especial. As principais são temporárias e estão relacionadas à COVID-19. Enquanto durar a pandemia, está permitida a prescrição em quantidades superiores às usuais, a entrega em domicílio de produtos controlados e a prescrição através de um sistema informatizado desenvolvido pelo Conselho Regional de Medicina do Paraná.

Outra novidade são os Produtos de *Cannabis* regulamentados pela Resolução RDC nº 327/2019. Apesar de não serem medicamentos, eles devem ser prescritos em Notificação de Receita A ou B e sua dispensação é exclusiva de farmacêuticos.

Assim como nas edições anteriores, temos que informar que este manual não substitui os textos publicados nos diários oficiais e que não são abordadas informações sobre substâncias da lista C3 (imunossupressoras). Há normas específicas que tratam desses medicamentos e eles não fazem parte das atividades da grande maioria dos farmacêuticos.

Enquanto escrevemos esta apresentação, a Consulta Pública nº 1.046/2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária propõe várias alterações ao texto da Portaria nº 344/1998 e de outras normas que regulam a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial. Portanto nos próximos meses deve ser publicada uma nova resolução e esperamos que ela possa simplificar o trabalho dos profissionais da saúde e ao mesmo tempo melhorar o controle dos medicamentos sujeitos a controle especial.

Equipe do CIM/CRF-PR
Maio de 2021

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Controle de drogas no Brasil

O Brasil é signatário de três convenções aprovadas pelas Nações Unidas para o controle de drogas: Convenção Única sobre Entorpecentes (1961), Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (1971) e Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (1988) (Portaria nº 344/1998, introdução).

No país, a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e sua instrução normativa (Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999), ambas da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), são as principais legislações sobre medicamentos sujeitos a controle especial.

Além das já mencionadas, ainda há outras normas que tratam do assunto, com várias regras gerais e muitas exceções.

Lei antidrogas

Os profissionais que trabalham com substâncias sujeitas a controle especial devem conhecer, além das normas profissionais e sanitárias, a Lei nº 11.343/2006. Ela considera “droga” todas as **substâncias ou produtos capazes de causar dependência**, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União (art. 1º), ou seja, aquelas constantes na Portaria nº 344/1998 (art. 66).

Entre outras disposições, a lei prescreve medidas para prevenção do uso indevido de drogas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes, entre eles (art. 33):

- Importar, produzir, vender, expor à venda, ter em depósito, transportar, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar;

- Importar, produzir, adquirir, vender, ex-

por à venda, oferecer, fornecer, ter em depósito, transportar, guardar, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, matéria-prima, insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas;

- Utilizar local ou bem de qualquer natureza de que tiver a propriedade, posse, administração, guarda ou vigilância, ou consentir que outrem dele se utilize, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, para o tráfico ilícito de drogas.

Listas de substâncias sujeitas a controle especial

No Anexo I da Portaria nº 344, as substâncias sujeitas a controle especial estão distribuídas em listas que determinam a forma como devem ser prescritas e dispensadas (Quadro 1).

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

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

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.

Adendos das listas

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 (Quadro 2).

O **zolpidem**, por exemplo, pertence à lista B1 e, como regra geral, deveria ser prescrito em Notificação de Receita B acompanhada da receita. 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, formas farmacêuticas contendo até 10 mg de zolpidem por unidade posológica devem ser prescritas em Receita de Controle Especial em duas vias, não sendo permitida a prescrição em Notificação de Receita B.

Abaixo há outros exemplos de medicamentos que devem ser prescritos obrigatoriamente em Receita de Controle Especial em duas vias, apesar de as substâncias constarem nas listas A (conforme Resolução RDC nº 473/2021):

Buprenorfina - preparações na forma de adesivos transdérmicos (sem reservatório da substância ativa);

Codeína - preparações (incluindo misturas) em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 mg por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas formas indivisíveis;

Oxicodona - comprimidos de liberação controlada contendo até 40 mg;

Tramadol - preparações (incluindo misturas) em que a quantidade não exceda 100 mg de tramadol por unidade posológica.

Quadro 2 - Exemplo de lista de substâncias e adendo

LISTA - C2	
LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS	
(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)	
1	Acitretina
2	Adapaleno
3	Bexaroteno
4	Isotretinoína
5	Tretinoína
ADENDO:	
1) <i>ficam também sob controle:</i>	
1.1. <i>os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;</i>	
1.2. <i>os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.</i>	
2) <i>os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DA RECEITA.</i>	

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

3) *excecuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.*

4) *excecuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

Fonte: Resolução RDC nº 473/2021

Atualização das listas

As listas de substâncias sujeitas a controle especial são atualizadas através de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e devem ser acessadas por todos.

Até o momento as listas já foram atualizadas 76 vezes. Consulte as atualizações no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>

GUARDA E DISPENSAÇÃO

Guarda

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).

Dispensação

A dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial 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 13.021/2014, 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).

Além das informações já mencionadas, de acordo com o artigo 35 da Lei nº 5.991/1973, somente pode ser aviada a receita que:

- Estiver escrita no idioma oficial, sem abreviações, de forma legível e observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- Contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, de forma clara, o modo de usar o medicamento;
- Contiver a data de emissão e os seguintes dados do prescritor: assinatura, número de registro no conselho profissional e endereço do consultório ou residência.

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

RECEITUÁRIO

Tipos de receituário

As prescrições de substâncias sujeitas a controle especial devem ser realizadas em Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita acompanhada da receita. Em hospitais e clínicas pode-se utilizar receituário privativo do estabelecimento para pacientes internados (Portaria 344/1998, art. 35, 51 e 56).

Receita de Controle Especial

A Receita de Controle Especial é utilizada para a prescrição de substâncias das listas C1 e C5 e adenos 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).

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 nº 344/1998. Independente do modelo, ela deve conter todas as informações obrigatórias (Portaria 6/1999, art. 84 e 85).

Notificação de Receita

A Notificação de Receita é o documento que, **acompanhado da receita**, autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias das listas A, B e C2 (esta última apenas quando para uso sistêmico). 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).

Prescrição de emergência

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 apresentá-la à autoridade sanitária local dentro de 72 horas para visto (Portaria 344/1998, art. 36 e 55).

Prescrição de anabolizantes

Conforme determina a Lei Federal nº 9.965/2000, 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)**.

Documentos que acompanham o receituário

Lista C2: A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico contendo substâncias da lista C2 deve ser acompanhada do “Termo de Consentimento Pós-Infecção” (Portaria 344/1998, art. 50). Embora

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

este Termo trate da assinatura de responsável aos pacientes menores de 21 anos, hoje, por conta do Código Civil, tal requisito deve ser exigido apenas dos pacientes menores de 18 anos (Lei 10.406/2002, art. 5º).

Lista B2: 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, 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. Portanto, na farmácia devem chegar duas vias do termo, sendo uma arquivada e outra devolvida ao paciente.

Prazo para aquisição dos medicamentos

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 a partir de sua emissão (Portaria 344/1998, art. 41, 45, 50, 52 e Resolução RDC 58/2007, art. 1º). De acordo com a Anvisa, o dia da emissão deve ser considerado como “dia zero” e o dia seguinte será considerado o primeiro dia de validade.

Local de aquisição

Com a publicação da Lei nº 13.732/2018, **as receitas de medicamentos passaram a ter validade em todo o território nacional.** Medicamentos sujeitos a Notificação de Receita A podem ser dispensados em outra Unidade Federativa (UF) desde que seja apresentada receita com justificativa do uso (Portaria 344/1998, art. 41). Para os demais tipos de receituários (Notificação de Receita B, B2, Especial, Receita de Controle Especial) não é 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). Já para os demais tipos de receituários (Notificação de Receita B, B2 e Especial), não há essa exigência, porque não há previsão na Portaria SVS/MS nº 344/1998.

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

QUANTIDADES MÁXIMAS

Regra geral

Como regra geral, medicamentos contendo substâncias das listas A, B2 (exceto sibutramina) e C2 (quando de uso sistêmico) 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).

Para os anorexígenos, a legislação determina uma dosagem máxima diária acima da qual não é permitida a dispensação (Quadro 3).

Quadro 3 - 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 nº 133/2016.

Exceções

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

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).

COVID-19

Durante a vigência da pandemia de COVID-19, as quantidades máximas permitidas foram ampliadas pela Resolução RDC nº 357/2020. Medicamentos contendo substâncias das listas A, B2 (exceto sibutramina) e C2 (quando de uso sistêmico) podem ser dispensados em quantidade de até 18 ampolas (no caso de formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até três meses 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 18 ampolas (no caso de formulações injetáveis) ou quantidades suficientes para até seis meses de tratamento (no caso de outras formas farmacêuticas, incluindo as formas líquidas).

Antiparkinsonianos, anticonvulsivantes e sibutramina podem ser prescritos para até seis meses de tratamento.

Medicamentos em Gotas

Para o cálculo da duração de um frasco de medicamento em gotas, deve-se levar em conside-

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

ração 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.

Tempo de tratamento e quantidade de embalagens

A quantidade máxima que pode ser atendida é limitada pelo tempo de tratamento e não pelo número de caixas. Portanto, cabe ao farmacêutico calcular o número de embalagens contendo a quantidade de formas farmacêuticas prescritas, sempre observando a dose e a posologia receitadas e a quantidade máxima permitida.

Exemplo:

Informações da receita:

Carbamazepina na apresentação 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.

Quando na receita constar apenas o número de caixas e houver no mercado embalagens com diferentes quantidades, não será possível saber a quantidade desejada pelo prescritor. Neste caso, recomenda-se não ultrapassar a quantidade de embalagens prescrita nem o tempo máximo de tratamento previsto na legislação.

Aquisição de quantidades superiores

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). A legislação não estipula um limite máximo nestes casos.

Número máximo de medicamentos e/ou substâncias

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 344/1998, art. 60).

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

PRESCRIÇÃO

Carimbo 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 (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).

Não existe uma relação dos medicamentos que podem ser prescritos por estes profissionais, cabendo ao farmacêutico a avaliação do receituário. Em caso de dúvida, orienta-se entrar em contato com o prescritor.

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 Recei-

ta 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.

Receitas emitidas em meio eletrônico

De acordo com a Lei nº 5.991/1973, alterada pela Lei nº 14.063/2020, é obrigatória a utilização de assinatura eletrônica qualificada para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial em meio eletrônico (art. 35). Este tipo de assinatura utiliza certificados digitais e é regulamentado pela Medida Provisória nº 2.200-2/2001.

Documentos assinados com o uso de certificados emitidos no âmbito da Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil) têm a mesma validade jurídica que documentos em papel com assinaturas manuscritas.

A assinatura digital garante autoria, integridade e autenticidade do documento, dessa forma, existe a segurança de que quem o assinou está de acordo com o conteúdo. Caso haja alguma tentativa de alteração do documento, aparecerá uma mensagem de erro ao ser aberto.

Deve-se notar, porém, que **assinatura digital não é o mesmo que assinatura digitalizada**. Essa última é a reprodução da assinatura de próprio punho como imagem, o que não garante a autoria e a integridade do documento eletrônico.

Em notas técnicas, a Anvisa informou que receitas emitidas em meio eletrônico que contêm assinatura qualificada são válidas para a pres-

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

crição de medicamentos sujeitos a Receita de Controle Especial e antimicrobianos, não podendo ser aceitas para prescrições que exigem Notificação de Receita.

Na dispensação, é obrigatório validar a receita no endereço eletrônico <https://assinaturadigital.iti.gov.br>. Como a assinatura digital é válida apenas para documentos eletrônicos, receitas impressas devem conter informações para que a original possa ser consultada na internet e posteriormente validada.

Uma via deve ser arquivada em formato eletrônico e outra deve ser impressa para o preenchimento das informações referentes à dispensação.

COVID-19

Durante a vigência da pandemia de COVID-19, a Resolução nº 482/2020 da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná autorizou que receitas em meio eletrônico sejam emitidas também através do sistema desenvolvido e operacionalizado pelo Conselho Regional de Medicina do Paraná (CRM-PR). Neste sistema, a receita é emitida pelo médico com o uso de senha pessoal fornecida pelo CRM-PR, não sendo necessário constar a assinatura do profissional.

O farmacêutico deve acessar o endereço eletrônico indicado na receita e preencher a chave de validação e o endereço de e-mail para confirmar a autenticidade do documento. Os medicamentos dispensados devem ser preenchidos na opção “Informar compra nesse estabelecimento”.

Uma via deve ser arquivada em formato eletrônico e outra deve ser impressa para o preenchimento das informações referentes à dispensação.

INTERCAMBIALIDADE

Genéricos e similares

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 6.360/1976, art. 3º alterado pela Lei 9.787/1999 e Resolução RDC 58/2014, art. 1º e 2º).

Farmácias públicas e particulares

Nas farmácias públicas a prescrição deve conter obrigatoriamente o nome genérico e na dispensação será respeitada a disponibilidade de produtos (Resolução RDC 16/2007, item 1.1, VI, Anexo I).

Nas farmácias privadas a prescrição pode conter o nome genérico ou a marca comercial (Resolução RDC 16/2007, item 1.2, VI, Anexo I). Medicamentos similares não intercambiáveis podem ser dispensados apenas quando prescritos por sua marca comercial, não sendo permitida a sua substituição (Resolução RDC 58/2014, art. 2º).

Substituição não autorizada

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 16/2007, item 1.3, VI, Anexo I).

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Registro

O farmacêutico deverá indicar a substituição efetuada na prescrição, apor seu carimbo e nome e número de inscrição no CRF, datar e assinar (Resolução RDC 16/2007, item 2.2, VI, Anexo I).

Listas

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

Lista de medicamentos genéricos:

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/estatisticas

Lista de medicamentos similares intercambiáveis:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>

CARIMBO DO ESTABELECIMENTO

Informações necessárias

De acordo com artigo 82 da Portaria nº 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 Resolução RDC nº 27/2007 (já revogada), 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 de carimbo é sugerido no Quadro 4.

Preenchimento dos dados do comprador

Para evitar informações incorretas, recomenda-se solicitar o documento de identificação ao preencher os dados do comprador.

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Quadro 4 - 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 E CRF DO FARMACÊUTICO _____	
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____	

PROIBIÇÕES

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 não mais se garantam 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 por meio remoto

É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto como telefone, fax e internet (Resolução RDC 44/2009, art. 52).

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

COVID-19

Durante a vigência da pandemia, a Resolução RDC nº 357/2020 permite a entrega remota definida por programa público específico e também a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador.

O estabelecimento deve prestar atenção farmacêutica (que pode ser por meio remoto), realizar o monitoramento da dispensação através do Formulário de Registro de Entrega em Domicílio e coletar o receituário previamente para análise pelo farmacêutico.

A compra e a venda pela internet dos medicamentos a serem entregues permanece vedada.

Fracionamento

O fracionamento de que trata a Resolução RDC nº 80/2006 não se aplica aos medicamentos sujeitos a controle especial (Resolução RDC 80/2006, art. 1º).

Apesar de o artigo 109 da Portaria nº 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.

Menores de idade

O Estatuto da Criança e do Adolescente proíbe a venda à criança ou ao adolescente de “produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida” (Lei 8.069/1990, art. 81).

P A R T E I I

ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

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. 3º).

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 (Portaria 6/1999, art. 91; Resolução RDC 22/2014, art. 3º).

SNGPC

Responsabilidade pela escrituração

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 outras pessoas (Resolução RDC 22/2014, art. 6, 7 e 10).

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).

Permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, utilizadas em sistemas informatizados e inerentes à atividade profissional é considerada falta ética, prevista no art. 14, XXXI, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica (Resolução CFF 596/2014).

Desenvolvimento do 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.

Intervalo de transmissão

Cada arquivo gerado deve ser transmitido para o SNGPC em intervalo que varia entre **no mínimo um e no máximo sete dias**. (Resolução RDC 22/2014, art. 10). O envio de arquivo deve ser feito mesmo que não tenha havido movimentação no período.

P A R T E I I

ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

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).

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**. Vejamos o exemplo de 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**.

Número do lote

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” (Nota Técnica Anvisa 003/2013, item 12).

Insumos

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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>

Classe terapêutica

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 (Nota Técnica Anvisa 003/2013, item 6).

P A R T E I I

ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

BALANÇOS

Balanço completo e de aquisições

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).

BMPO

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 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.

BSPO

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 três vias (exceto farmácias com manipulação, que devem entregar o BSPO em apenas duas vias) (Portaria 6/1999, art. 103 alterado pela Resolução RDC 13/2009).

Prazos de entrega

Os 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).

Relação Mensal de NR

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).

P A R T E I I

ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

Arquivamento

Segundo a Lei nº 9.965/2000, 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).

P A R T E I I I

MANIPULAÇÃO

Boas práticas

Para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial e antibióticos, devem ser atendidas as disposições do Anexo III da Resolução RDC nº 67/2007.

Captação de receitas

A Lei nº 5.991/1973, alterada pela Lei nº 11.951/2009, veda a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em farmácias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa. Farmácias que possuem filiais também não podem centralizar toda a manipulação em apenas um estabelecimento.

Proibições

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 nº 13.454/2017, a manipulação de formulações contendo femproporex, anfepramona, mazindol ou sibutramina só é permitida caso haja medicamento registrado na Anvisa e o prescritor indicar a manipulação. O responsável técnico pela farmácia deve ser cadastrado no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, ou outro sistema que venha a substituí-lo. Além disso, a farmá-

cia deverá apresentar à área de Farmacovigilância da Anvisa um relatório semestral das notificações de suspeitas de efeitos adversos relacionados ao uso das substâncias. Mesmo que não haja notificações no período, a farmácia com manipulação é obrigada a apresentar esse relatório semestral, que deve conter a justificativa da ausência de notificações (Resolução RDC 50/2014, art. 4, 9 e 10).

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, alterada pela Resolução RDC nº 133/2016.

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 (Portaria 344/1998, art. 47; Resolução RDC 58/2007, art. 3º).

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

P A R T E I I I

MANIPULAÇÃO

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).

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).

Rotulagem

A formulação magistral deve conter os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais do respectivo medicamento (Portaria 344/1998, art. 86).

P A R T E I V

ANTIMICROBIANOS

Controle de antimicrobianos

Com a revogação da Resolução RDC nº 20/2011, o controle de medicamentos contendo antimicrobianos de uso sob prescrição é realizado de acordo com a Resolução RDC nº 471/2021. Tendo em vista que não houve mudança de conteúdo, a Anvisa entende que as orientações contidas na Nota Técnica sobre a RDC nº 20/2011 continuam válidas. As listas de substâncias devem ser consultadas na Instrução Normativa nº 83/2021 ou suas atualizações.

Modelo de receita

Não existe um modelo específico para o receituário de antimicrobianos. Basta que a receita seja feita em duas vias, contendo os seguintes dados obrigatórios (Resolução RDC 471/2021, art.6):

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone;

III - dados da receita: nome do medicamento ou da substância, dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia, quantidade (em algarismos arábicos);

IV - assinatura do prescritor e data da emissão.

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).

Prescrição de emergência

Para antimicrobianos, não está prevista a prescrição de emergência. Ou seja, todo receituário de antimicrobiano deve ser feito em duas vias, em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde (Resolução RDC 471/2021, art. 6).

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 471/2021, art.7). De acordo com a Anvisa, o dia da emissão deve ser considerado como “dia zero” e o dia seguinte será considerado o primeiro dia. Assim, se uma receita de antimicrobiano for emitida no dia 10, este será considerado como “dia zero” e a receita será válida até o dia 20 subsequente.

Quantidades máximas

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 471/2021, art.8).

Dispensação

Sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação fracionável (Resolução

P A R T E I V

ANTIMICROBIANOS

RDC 471/2021, art. 11). 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 471/2021, art. 10 e Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.2).

A receita deve ser dispensada **uma única vez** e não pode ser utilizada para aquisições posteriores, com exceção dos casos de uso prolongado (Resolução RDC 471/2021, art. 13).

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” ou “uso contínuo” e a quantidade que será utilizada para ao menos 30 dias. No caso de tratamentos relacionados a programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes, a receita e a dispensação deverão atender às diretrizes dos programas (Resolução RDC 471/2021, art. 9).

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).

A cada dispensação, deve ser anotada a data, quantidade e número do lote do medicamento dispensado e o farmacêutico deve rubricar a receita (Resolução RDC 471/2021, art. 10 e 13).

Devolução

A devolução de antimicrobianos industrializados ou manipulados não é permitida, com exceção de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo (Resolução RDC 471, art.21).

P A R T E I V

ANTIMICROBIANOS

Nos casos em que a devolução seja pertinente, o farmacêutico não pode reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma. Deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto (Resolução RDC 471, art. 21).

Solicitação por meio remoto

É permitida a venda de antimicrobianos por meio remoto, desde que sejam cumpridas as regras descritas na Resolução RDC nº 44/2009 (Resolução RDC 471/2021, art. 12). Além disso, devem também ser observadas as regras dispostas na Resolução SESA nº 590/2014, como a apresentação e avaliação da receita pelo farmacêutico.

A maneira mais adequada é que a receita seja retirada na casa do paciente e conferida pelo farmacêutico na farmácia. Caso a receita esteja correta, devem ser carimbadas as duas vias, sendo a primeira via da receita enviada para o paciente, junto com o medicamento, e a segunda via retida na farmácia (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.5).

Escrituração

A retenção e a escrituração das receitas são obrigatórias. Farmácias privadas devem realizar essa escrituração no SNGPC, porém, unidades de dispensação públicas 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 471/2021, art.14 e Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.8).

Cadastramento no SNGPC

Os medicamentos tarjados contendo antimicrobianos presentes na Instrução Normativa nº 83/2021 devem ser incluídos no SNGPC. Para o envio do inventário, deve-se informar a classe terapêutica como “antimicrobiano”, o número de registro do medicamento, o número do lote, a quantidade e a unidade de medida deste (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 3.2).

Para o envio do inventário de insumos, devem ser informados a classe terapêutica como “antimicrobiano”, o código da DCB, o CNPJ da empresa fornecedora, o número do lote, a quantidade e a unidade de medida do insumo (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 3.2).

Ao ser informado, na entrada, como sendo um antimicrobiano, o sistema não aceitará a saída do medicamento ou do insumo em data posterior a 10 dias da prescrição (Nota Técnica Anvisa 003/2013, item 6).

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).

P A R T E I V

ANTIMICROBIANOS

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 e respostas - Funcionalidades, pergunta 28; Nota Técnica Anvisa SNGPC 003/2013 - item 5).

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 471/2021, art. 22).

P A R T E V

PRODUTOS DE CANNABIS

Em 10 de março de 2020 entrou em vigor a **Resolução RDC nº 327/2019**, que dispõe sobre a comercialização, prescrição e dispensação de Produtos de *Cannabis*.

Os produtos de *Cannabis* devem possuir, predominantemente, canabidiol (**CBD**) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (**THC**) e podem ser indicados quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Além disso, produtos com teor de THC acima de 0,2% são destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais (Resolução RDC 327/2019, art. 4º, 5º).

Prescrição

A prescrição é **exclusiva de médicos** (Resolução RDC 327/2019, art. 13), e deve ser realizada conforme o tipo de produto:

Produtos de *Cannabis* com **até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)** ficam sujeitos a prescrição acompanhada de Notificação de Receita B, para até 60 dias de tratamento (Resolução RDC 327/2019, art. 51).

Produtos de *Cannabis* com **THC acima de 0,2%** ficam sujeitos a prescrição acompanhada de Notificação de Receita A, para até 30 dias de tratamento (Resolução RDC 327/2019, art. 52).

Dispensação

Deve ser feita **exclusivamente pelo farmacêutico** em farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição de médico legalmente habilitado (Resolução RDC 327/2019, art.53).

Manipulação

É proibida a manipulação de qualquer produto derivado de *Cannabis* (Resolução RDC 327/2019, art.15).

Escrituração

Deve ser feita por meio do SNGPC (Resolução RDC 327/2019, art. 54).

P A R T E V I

MEDICAMENTOS RELACIONADOS À COVID-19

Por conta da pandemia de COVID-19, medicamentos contendo as substâncias elencadas na Resolução RDC nº 405/2020 e suas atualizações passaram a ter controle diferenciado.

Receita

Não há modelo de receita específico. Deve ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, em duas vias, contendo as informações obrigatórias previstas na Lei nº 5991/1973 (Resolução RDC 405/2020, art. 4º).

Validade da receita

A receita é válida em todo o território nacional por trinta dias a partir da data da emissão (Resolução RDC 405/2020, art. 5º).

Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários

Esses profissionais só poderão prescrever os medicamentos quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente (Resolução RDC 405/2020, art. 6º).

Dispensação

A primeira via da receita deve ser retida no estabelecimento e a segunda, devolvida ao paciente (Resolução RDC 405/2020, art. 7º).

No verso da receita retida deverá ser ano-

tada a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente (Resolução RDC 405/2020, art. 7º).

A receita só pode ser utilizada uma única vez (Resolução RDC 405/2020, art. 9º).

Escrituração

Os medicamentos contendo substâncias constantes na lista ficam sujeitos aos procedimentos de escrituração no SNGPC (Resolução RDC 405/2020, art. 10).

Arquivamento

As receitas retidas devem ser arquivadas por dois anos (Resolução RDC 405/2020, art. 11).

RESUMO DO RECEITUÁRIO, PRESCRIÇÃO E BALANÇOS

Lista	Substâncias	NR, receita e âmbito	Limite por prescrição	Quantidade por receita e validade	Balanços
A1	Entorpecentes	NRA (amarela, nacional) + receita. Necessária justificativa para aquisição em outra UF. Apresentar à ASL em 72 h quando emitida em outra UF.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento. Durante a COVID-19: Inj: 18 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 3 meses de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)
A2	Entorpecentes (concentrações especiais)				
A3	Psicotrópicas				
B1	Psicotrópicas	NRB (azul, nacional) + receita	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Durante a COVID-19: Inj: 18 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 6 meses de tratamento.	1 substância ou 1 medicamento 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	NRB2 (azul, nacional) + receita + Termo de Responsabilidade do Prescritor (conforme RDC 50/2014).	Quantidade para até 30 dias de tratamento. Sibutramina: quantidade para até 60 dias de tratamento. Durante a COVID-19: Quantidade para até 3 meses de tratamento. Sibutramina: quantidade para até 6 meses de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRB2 (mensal)
C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	Receita branca, dupla, nacional. Apresentar à ASL em 72 h quando emitida em outra UF.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Antiparkinsonianos e anticonvulsivantes: quantidade para até 6 meses de tratamento. Durante a COVID-19: Inj: 18 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 6 meses de tratamento (incluindo antiparkinsonianos e anticonvulsivantes).	3 substâncias ou 3 medicamentos 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
C2	Retinoicas	NR Especial (branca, nacional) + receita + Termo de Consentimento Pós-Infirmação.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento. Durante a COVID-19: Inj: 18 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 3 meses de tratamento.	1 substância ou 1 medicamento 30 dias	
C5	Anabolizantes	Receita branca, dupla, nacional. Apresentar à ASL em 72 h quando emitida em outra UF. Ver também Lei 9965/2000.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Durante a COVID-19: Inj: 18 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 6 meses de tratamento.	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; ASL= Autoridade Sanitária Local; UF= Unidade Federativa.

*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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF <input type="text"/> NÚMERO <input type="text"/> A Data ____ de ____ de ____		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emitente: _____	ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA Nome: _____ Quantidade e Apresentação: _____ Forma Farm. Concert. Unid. Posológica: _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Notificação de Receita B

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF <input type="text"/> NÚMERO <input type="text"/> B ____ de ____ de ____		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emitente: _____	Medicamento ou Substância: _____ Quantidade e Forma Farmacológica: _____ Dose por Unidade Posológica: _____ Posologia: _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____		CARIMBO DO FORNECEDOR _____ _____	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta impressão: de ____ a ____

Notificação de Receita B2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF <input type="text"/> NÚMERO <input type="text"/> B2 ____ de ____ de ____		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emitente: _____	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA _____ QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA _____ DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA _____ POSOLOGIA _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____		CARIMBO DO FORNECEDOR _____ _____	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ

Numeração desta impressão: de ____ a ____

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita Especial para Retinoides Sistêmicos

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL: RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF: <input type="text"/> <input type="text"/>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ _____	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA Nome: <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acetato Psicologia: _____	 GRAVIDEZ PROIBIDA Riscos de gravidez defetiva no feto, nos ossos, no coração e no sistema nervoso do feto.
	Data: ____ de ____ de ____ Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço: _____ Assinatura: _____	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	
Dados da Crítica: Nome - Endereço Completo - CCG		Numeração desta impressão de _____ até _____	

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

Receituário de Controle Especial

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL	
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Nome Completo: CRM: UF: Nº: Endereço Completo e Telefone: Cidade: UF:	1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE
Paciente: _____ Endereço: _____ Prescrição: _____ _____ _____ _____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR NOME: Ident.: Órg. Emissor: End.: Cidade: UF: Telefone:	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR _____ _____ _____ ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica sobre a RDC nº 20/2011**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9170json-file-1>>. Acesso em 19 mai. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica nº 003/2013**. Orientações de procedimentos referentes à versão 2.0 SNGPC. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9172json-file-1>>. Acesso em 19 mai. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica nº 8/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA**. Informa sobre a utilização de assinatura digital em receituários de medicamentos antimicrobianos e receitas de controle especial. Brasília, 29 mar. 2019.

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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/arquivos/9140json-file-1>>. Acesso em 19 mai. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)**: perguntas frequentes. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/monitoramento/sngpc/sngpc>>. Acesso em 29 abr. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Troca de medicamentos no balcão de farmácias**. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_id=101&p_lifecycle=0&p_state=maximized&p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F-%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_auth%3DN0Ve0uLD%26p_id%3D3%26p_lifecycle%3D1%26p_state%3Dnormal%26p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=4455193&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=troca-de-medicamentos-no-balcao-de-farmacias&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_id%3D3%26p_lifecycle%3D0%26p_state%3Dmaximized%26p_mode%3Dview%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DBomba%2Bde%2BInsulina%26_3_assetCategoryId%3D296901%26_3_delta%3D20%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_cur%3D6%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_assetTagNames%3Dsngpc%26_3_andOperator%3Dtrue&inheritRedirect=true>. Acesso em 24 mai. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021. Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 fev. 2021.

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. 2007.

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. 2007.

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. 2014.

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. 2009.

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. 2014.

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. 2007.

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. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 out. 2007.

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. 2006.

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. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 dez. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 357, de 24 de março de 2020. Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa

público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 mar. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. Estabelece medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 420, de 1º de setembro de 2020. Dispõe sobre a atualização do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. **Diário Oficial da União**, Brasília, 01 set. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 fev. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 473 de 24 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Lista 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, 03 mar. 2021.

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. 2001.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 596, de 21 de fevereiro de 2014. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 mar. 2014.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, 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. 1999.

BRASIL. Lei nº 9.965, 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. 2000.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002.

BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 ago. 2006.

BRASIL. Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009. Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficiais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 jun. 2009.

BRASIL. Lei nº 13.021, 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 13.454, 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. 2017.

BRASIL. Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 2020.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 ago. 2001.

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. 2014.

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. 1999.

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. 1999.

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. 1999.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 482, de 14 de abril de 2020. Regulamenta, em caráter excepcional e temporário, a operacionalização de prescrição médica por meio eletrônico, no contexto da pandemia de COVID-19. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 16 abr. 2020.

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. 2014.

ACESSE NOSSAS
REDES SOCIAIS
E SITE PARA
FICAR POR
DENTRO
DE TODAS AS
NOVIDADES
DA ÁREA
FARMACÊUTICA.



 facebook.com/crfpr
 instagram.com/crfpr
 twitter.com/CRF_PARANA | twitter.com/cimcrfpr
 youtube.com/crfparana



CIM
CRF-PR

