

CONSELHO REGIONAL DE
FARMÁCIA DO ESTADO
DO PARANÁ

CENTRO DE INFORMAÇÃO
SOBRE MEDICAMENTOS

MANUAL PARA A DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

8ª EDIÇÃO
CURITIBA, 2024

 
CIM CRF-PR CRF-PR



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

AUTORES

Jackson Carlos Rapkiewicz
Gerente Técnico-Científico

Rafaela Grobe
Farmacêutica do Centro de Informações sobre Medicamentos

Karin Juliana Bitencourt Zaros
Farmacêutica do Centro de Informações sobre Medicamentos

JORNALISTAS RESPONSÁVEIS

Ana C. Bruno
Laura Umada Espada

PROJETO GRÁFICO

Michelly M. T. Lemes Trevisan
Designer

**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. Márcio Augusto Antoniassi

Presidente

Dr. Valquires Souza Godoy

Vice-Presidente

Dr. Eduardo Marani Valério

Diretor Tesoureiro

Dra. Greyzel Emilia Casella Alice Benke

Diretora Secretária Geral

CONSELHEIROS

Dra. Ana Carolina Sakashita

Dra. Ana Paula Vilar Ribeiro da Silva

Dr. Fábio Francisco Baptista de Queiroz

Dra. Fernanda Dantas da Silva

Dra. Graziela Guidolin

Dra. Gladys Marques Santos

Dra. Karen Janaina Galina

Dr. Marco Antônio Costa

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

Dr. Rafael Bayouth Padial

Dra. Thaiz Cristina Wypych Cabral

CONSELHEIROS FEDERAIS

Dr. Luiz Gustavo de Freitas Pires

Dra. Mayara Celestino de Oliveira (Suplente)

SUMÁRIO

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	9
Tipos de receituário	9
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	11
Regra geral	11
Exceções	12
Medicamentos em gotas	12
Tempo de tratamento e quantidade de embalagens	12
Aquisição de quantidades superiores	12
Número máximo de medicamentos e/ou substâncias	12
PRESCRIÇÃO	13
Carimbo do prescritor	13
Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários	13
Autoprescrição	13
Receitas emitidas em meio eletrônico	13
INTERCAMBIALIDADE	14
Genéricos e similares	14
Farmácias públicas e particulares	14
Substituição não autorizada	14
Registro	14
Listas	15
CARIMBO DO ESTABELECIMENTO	15
Informações necessárias	15
Preenchimento dos dados do comprador	15
ENTREGA REMOTA	16
PROIBIÇÕES	16
Devolução de medicamentos	16
Venda pela internet	16
Fracionamento	16
Menores de idade	16
PARTE II - ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS	17
Escrituração	17





SNGPC	17
Responsabilidade pela escrituração	17
Desenvolvimento do sistema	17
Intervalo de transmissão	17
Cadastramento de produtos	18
Número de lote	18
Insumos	18
Classe terapêutica	18
Encerramento das atividades	18
BALANÇOS	19
Balço completo e de aquisições	19
BMPO	19
BSPO	20
Prazos de entrega	20
Relação Mensal de NR	20
Arquivamento	20
PARTE III - MANIPULAÇÃO	21
Boas práticas	21
Captação de receitas	21
Proibições	21
Concentrações máximas	21
Associações	21
Ajustes	22
Rotulagem	22
PARTE IV - ANTIMICROBIANOS	23
Controle de antimicrobianos	23
Modelo de receita	23
Prescrição de emergência	23
Validade da receita	23
Quantidades máximas	23
Dispensação	24
Aquisição de antimicrobianos em estabelecimentos diferentes	24
Uso prolongado	24
Devolução	25
Solicitação por meio remoto	25
Escrituração	25
Cadastramento no SNGPC	25
Balanços	26
PARTE V - PRODUTOS DE CANNABIS	27
Indicações	27
Prescrição	27
Dispensação	27
Manipulação	28
Escrituração	28
Balanços	28
RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	29
RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE ANTIMICROBIANOS E PRODUTOS DE CANNABIS	30
MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÃO DE RECEITAS	31
REFERÊNCIAS	33

A P R E S E N T A Ç Ã O

Apresentamos a oitava edição do **Manual para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial** elaborado pelo Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Paraná (CIM/CRF-PR).

Ele está sendo publicado 25 anos depois do primeiro material de orientação sobre produtos controlados produzido pelo CIM, um impresso em preto e branco de março/abril de 1999 que trazia um resumo das então recentes Portarias SVS/MS 344/1998 e 6/1999.

Muito tempo passou, mas essas mesmas normas continuam vigentes e constituem os principais pilares para o controle de medicamentos no país.

A edição anterior deste manual foi publicada em 2021, durante a pandemia de COVID-19, e trazia várias regras temporárias como a possibilidade de entrega em domicílio e a prescrição de quantidades ampliadas.

Com o fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, as quantidades máximas retornaram ao que estava previsto antes da pandemia, porém a entrega em domicílio de medicamentos controlados foi regulamentada pela Resolução RDC 812/2023.

Outra herança da pandemia foi o crescimento da telessaúde e com ela a emissão de documentos em meio eletrônico. Hoje, grande parte dos farmacêuticos já está habituada a validar receitas com assinatura ICP-Brasil nos canais oficiais. Para aqueles que ainda têm dúvidas, informações detalhadas sobre o processo de validação podem ser acessadas no endereço eletrônico do CRF-PR.

Da mesma forma que nas edições anteriores, não abordaremos aqui as substâncias imunossupressoras (lista C3), pois elas não fazem parte da rotina da maioria dos profissionais.

Por último, esclarecemos que todas as fontes usadas na elaboração deste manual estão citadas no texto e referenciadas ao final. Apesar disso, as informações aqui presentes não substituem aquelas publicadas nos diários oficiais, que sempre devem ser consultadas.

Equipe do CIM/CRF-PR

Janeiro de 2024

PARTE 1

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Jackson Rapkiewicz

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)¹.

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)².

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)²:

- 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, expor 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^{1,3}.

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

PARTE I PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

C2	Lista de substâncias retinoicas
C3	Lista de substâncias imunossupressoras
C5	Lista das substâncias anabolizantes
D1	Lista de 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 e fungos proscritos 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

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 vias³.

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 medicamen-

tos que devem ser prescritos obrigatoriamente em Receita de Controle Especial em duas vias, apesar de as substâncias constarem nas listas A³:

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 adendo³

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>	

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

4) *exceuem-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.*

Atualização das listas

As listas de substâncias sujeitas a controle especial são atualizadas por meio 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 88 vezes³. 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)¹.

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)⁴.

Análise do receituário

O farmacêutico é responsável por analisar as prescrições (Lei 13.021/2014, art. 14)⁵ 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)¹.

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)¹.

Além das informações já mencionadas, de acordo com o artigo 35 da Lei nº 5.991/1973, somente pode ser aviada a receita que⁶:

- 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.

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)¹.

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)¹.

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)⁷.

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)¹.

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**

(**Classificação Internacional de Doenças**), **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)¹.

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 **número do código CID**⁸.

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-Informação” (Portaria 344/1998, art. 50)¹. Embora 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)⁹.

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 Anvisa¹⁰. 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 paciente¹¹.

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)^{1,10}. 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 validade¹².

Local de aquisição

As receitas de medicamentos têm validade em todo o território nacional (Lei nº 5.991/1973, art. 35 alterado pela Lei nº 13.732/2018)^{6,13}. 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)¹.

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 344/1998¹.

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)^{1,11,14}.

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)¹.

Para os anoréxicos, 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 anoréxicas^{11,14}.

<p>Sibutramina: 15,0 mg; Femproporex: 50,0 mg; Anfepramona: 120,0 mg; Fentermina: 60,0 mg; Mazindol: 3,0 mg.</p>
--

Exceções

Medicamentos antiparkinsonianos e anti-convulsivantes podem ser prescritos em quantidades suficientes para até seis meses de tratamento (Portaria 344/1998, art. 59)¹.

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)^{11,14}.

Medicamentos em gotas

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.

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.

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 CID ou diagnóstico e também a posologia (Portaria 344/1998, art. 43, 46, 60). A legislação não estipula um limite máximo nestes casos¹.

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)^{1,7}. 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)¹.

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)¹.

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)¹.

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-inflama-

tórios 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)¹.

Autoprescrição

A legislação **não veda a autoprescrição** de substâncias sujeitas a controle especial por profissionais habilitados dentro de sua área de atuação. Entretanto, o Decreto nº 20.931/1932 (art. 21) prevê punições ao profissional que prescrever ou administrar entorpecentes para alimentação da toxicomania¹⁵.

Práticas contrárias à ética profissional devem ser denunciadas.

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)^{6,16}.

Este tipo de assinatura é gerado a partir do uso do Certificado Digital ICP-Brasil (nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2/2001) e possui pleno valor jurídico¹⁷.

No Paraná, as prescrições eletrônicas são regulamentadas pela Resolução nº 508/2022 da Secretaria de Estado da Saúde¹⁸.

É importante observar 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 eletrônico¹⁹. Assim, não é permitida a dispensação de medicamentos por receita digitalizada (Resolução SESA 508/2022, art. 5)¹⁸.

As receitas emitidas em meio eletrônico que contenham assinatura qualificada são válidas para a prescrição de medicamentos sujeitos a Receita de Controle Especial e antimicrobianos, não podendo ser aceitas para prescrições que exigem Notificação de Receita (Resolução SESA 508/2022, art. 7)¹⁸.

Na dispensação, é obrigatório validar a receita no endereço eletrônico <https://validar.iti.gov.br/>. Como a assinatura digital é válida apenas para documentos eletrônicos, receitas impressas devem conter informações que possibilitem consultar o documento original eletrônico e validá-lo nos canais oficiais (Resolução SESA 508/2022, art. 8, §1º)¹⁸.

Uma via deve ser arquivada em formato eletrônico e outra deve ser impressa para o preenchimento das informações referentes à dispensação (Resolução SESA 508/2022, art.11, §3º)¹⁸.

Nos casos de receitas emitidas pelo sistema do Conselho Federal de Medicina (CFM), o farmacêutico deve registrar a dispensação no campo correspondente do sistema. Também é de responsabilidade do farmacêutico verificar nesse sistema se a receita apresentada já foi atendida em outro estabelecimento. Caso isso seja constatado, não se pode dispensar novamente o medicamento (Resolução SESA 508/2022, art.11)¹⁸.

A dispensação deve ocorrer somente uma vez a cada receita, sendo vedada a sua reutilização ou a aquisição fracionada, exceto nas situações de tratamento prolongado de medicamentos antimicrobianos (Resolução SESA 508/2022, art.10)¹⁸.

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)^{20,21}.

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)²².

Nas farmácias privadas a prescrição pode conter o nome genérico ou a marca comercial (Resolução RDC 16/2007, item 1.2, VI, Anexo I)²². 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)²¹.

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)²².

Registro

O farmacêutico deverá indicar a substi-

tuição 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)²².

Listas

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

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 receituário⁷.

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.

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 DO FARMACÊUTICO _____	
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____	

Preenchimento dos dados do comprador

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

Tendo em vista que a Lei nº 14.534/2023 estabelece que o CPF será adotado como registro geral nacional, este poderá ser utilizado em substituição ao RG nas Receitas de Controle Especial e Notificações de Receita^{45,46}.

ENTREGA REMOTA

A Resolução RDC nº 812/2023 alterou a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e passou a permitir a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial²³.

Essa entrega pode ser realizada por estabelecimentos dispensadores privados, públicos e programas governamentais, seguindo as determinações:

- O estabelecimento deve, primeiro, buscar a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial (esta última pode ser enviada por meio eletrônico, quando emitida de forma eletrônica);
- O farmacêutico deve analisar os documentos e orientar o paciente;
- No ato da entrega devem ser colhidas as assinaturas;
- Devem ser mantidos registros das entregas.

A compra e a venda por meio da internet para entrega remota continuam **proibidas**.

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 umidade²⁴.

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 devolvido²⁴.

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

Venda pela internet

São vedadas a compra e a venda de medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet (Portaria 344/1998, art.34-B, com redação pela RDC 812/2023)²³.

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)²⁵.

Apesar de o artigo 109 da Portaria nº 6/1999 mencionar que a dispensação de injetáveis pode ser feita conforme o número de unidades prescritas⁷, 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)²⁶.

PARTE II

ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

Rafaela Grobe

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)²⁷.

No entanto, desde 20 de dezembro de 2021, estão suspensos por tempo indeterminado os prazos de transmissão dos arquivos referentes às movimentações de estoque. Ainda assim, as farmácias privadas devem manter a escrituração em livros de registros específicos, informatizados ou não, e manter os documentos comprobatórios à disposição das autoridades fiscalizadoras (Resolução RDC 586/2021, art. 1 e 4)²⁸. É importante verificar como está a situação da transmissão dos arquivos atualmente.

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)^{7,27}.

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)²⁷.

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)²⁷.

Permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, bem como a dispositivos certificadores digitais utilizados para identificação e validação em sistemas informatizados inerentes à atividade profissional é considerado falta ética, prevista no art. 18, XXIX, do Código de Ética da Profissão Farmacêutica²⁹.

Desenvolvimento do sistema

Cada estabelecimento deve adquirir ou 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 (Resolução RDC 22/2014, art. 20)²⁷.

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**. O envio de arquivo deve ser feito mesmo que não tenha havido movimentação no período (Resolução RDC 22/2014, art. 10)²⁷.

Esse prazo de transmissão foi suspenso temporariamente e a Anvisa deve divulgar a data e

orientações para o retorno da transmissão regular dos arquivos eletrônicos (Resolução RDC 586/2021, art.1 e 2)²⁸.

Cadastramento de produtos

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)³⁰.

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)³⁰.

Na prática, os medicamentos e substâncias **não são 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)³¹.

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)³⁰. 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)³¹.

Encerramento das atividades

No caso de encerramento das atividades de

estabelecimentos, deve ser adotado um dos seguintes procedimentos:

- **Entrega à Vigilância Sanitária:** o estabelecimento deve elaborar documento em duas vias com suas informações cadastrais, relação das substâncias e/ou medicamentos, quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida na Vigilância Sanitária e a segunda carimbada e devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento (Portaria 6/1999, art. 115, § 1º)⁷. A saída no SNGPC deve ser dada como se fosse perda (motivo: Apreensão/Recolhimento pela Visa) e cópias da documentação devem ficar arquivadas com os responsáveis legal e técnico da empresa³²; ou

- **Transferência para outro estabelecimento:** deve ser feita através de nota fiscal visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não é permitida a transferência através de nota fiscal ao consumidor (Portaria 6/1999, art. 115, § 2º)⁷. A saída no SNGPC deve ser dada como se fosse uma venda, com as seguintes informações: a) no nome do comprador deve ser digitada a Razão Social da empresa para a qual será transferido o estoque; b) no campo “documento de identidade” deve ser digitado o número do CNPJ da empresa que receberá o estoque; c) no local do número do CRM deve ser digitado 0000 e a UF do próprio estado; e d) o campo “nome do prescritor” deve ser preenchido como “Transferência para Razão Social do Estabelecimento Receptor”³².

Para se desligar da Responsabilidade Técnica, o farmacêutico deve apresentar à Vigilância Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e/ou medicamentos sob controle especial até o último dia de trabalho naquele estabelecimento (Portaria 6/1999, art. 113)⁷. Esse levantamento pode ser a impressão do inventário atualizado do SNGPC, devendo ser realizada a finalização deste logo em seguida. Caso

o farmacêutico não finalize o inventário, quando o responsável legal pelo estabelecimento alterar o Responsável Técnico no SNGPC, o inventário é finalizado automaticamente³².

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)¹.

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)^{1,7,33}. 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 vias³⁴.

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 farmacêuticas, 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)^{1,7}. 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)¹.

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 e Portaria 6/1999, art. 103 e 104)^{1,7}.

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, Portaria 6/1999, art. 107 e Resolução RDC 58/2007, art. 1º)^{1,7,10}.

Arquivamento

Segundo a Lei nº 9.965/2000, as receitas contendo anabolizantes devem permanecer arquivadas por cinco anos⁸. 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)¹.

PARTE III

MANIPULAÇÃO

Rafaella Grobe

Boas práticas

Para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial e antibióticos, devem ser atendidas também as disposições do Anexo III da Resolução RDC nº 67/2007³⁵.

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^{6,36}.

Proibições

Não é permitida a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares (Resolução RDC 67/2007, item 5.13)³⁵.

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)¹.

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

344/1998, art. 29)¹.

Mesmo com a publicação da Lei nº 13.454/2017³⁷, 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 farmácia 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)¹¹.

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)¹. Para as substâncias psicotrópicas anorexígenas, as doses máximas diárias estão definidas na Resolução RDC nº 50/2014, alterada pela Resolução RDC nº 133/2016^{11,14}.

Associações

Não é permitida a associação, com finalidade exclusiva de tratamento de obesidade, de subs-

tâncias 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)^{1,10}.

É proibida a associação de substâncias ansiolíticas a substâncias simpatolíticas e parassimpatolíticas (Portaria 344/1998, art. 48)¹.

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)¹.

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)¹.

Rotulagem

A formulação magistral deve conter os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais do respectivo medicamento (Portaria 344/1998, art. 86)¹.

PARTE IV

ANTIMICROBIANOS

Rafaela Grobe e Karin B. Zaros

Controle de antimicrobianos

O controle de medicamentos contendo antimicrobianos de uso sob prescrição é realizado de acordo com a Resolução RDC nº 471/2021³⁸, que revogou a Resolução RDC nº 20/2011. Tendo em vista que não houve mudança de conteúdo, a Anvisa entende que as orientações contidas na Nota Técnica sobre a RDC nº 20/2011³⁹ continuam válidas. As listas de substâncias devem ser consultadas na Instrução Normativa nº 244/2023⁴⁰ 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)³⁸:

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.

Para antimicrobianos, também é permitida a prescrição eletrônica (Resolução SESA 508/2022,

art.7)¹⁸. Veja mais informações na Parte I deste manual.

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)³⁹.

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)³⁸.

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)³⁸. De acordo com a Anvisa, o dia da emissão deve ser considerado como “dia zero” e o dia seguinte será considerado o primeiro dia¹². 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)³⁸.

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 471/2021, art. 11)³⁸. 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)³⁹.

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)^{30,38}.

A receita deve ser dispensada **uma única vez** e não pode ser utilizada para aquisições posteriores, mesmo se for eletrônica, com exceção dos casos de uso prolongado (Resolução RDC 471/2021, art. 13, Resolução SESA 508/2022, art. 10)^{18,38}.

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 ates-**

tado 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)³⁹.

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)³⁸.

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)³⁹.

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)³⁸.

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)³⁸.

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)³⁸.

Solicitação por meio remoto

É permitida a venda de antimicrobianos por meio remoto, desde que sejam cumpridas as regras descritas na Resolução RDC nº 44/2009⁴¹ (Resolução RDC 471/2021, art. 12)³⁸. Além disso, devem também ser observadas as regras dispostas na Resolução SESA nº 590/2014, como a apresentação e avaliação da receita pelo farmacêutico³³.

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 enviada para o paciente, junto com o medicamento, e a segunda via retida na farmácia (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.5)³⁹.

Escrituração

A retenção e a escrituração das receitas são obrigatórias. Farmácias privadas devem realizar essa escrituração no SNGPC, porém, como os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos estão suspensos por tempo indeterminado, deve ser feita em livros de registros específicos informatiza-

dos ou não. 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, Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.8, Resolução RDC 586/2021, art.1 e 4)^{27,28,38,39}.

Cadastramento no SNGPC

Os medicamentos tarjados contendo antimicrobianos presentes na Instrução Normativa nº 244/2023 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)³⁰.

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)³⁰.

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)³¹.

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)^{30,31}.

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)³⁰.

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, pergunta 28; Nota Técnica Anvisa SNGPC 003/2013 - item 5)^{31,32}.

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)³⁸.

PARTE V

PRODUTOS DE CANNABIS

Jackson Rapkiewicz e Karin B. Zaros

De acordo com a Anvisa, há uma demanda crescente pela regularização e disponibilização no mercado de produtos obtidos da *Cannabis sativa*. Por outro lado, não há dados suficientes para a comprovação de segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos. Assim, para possibilitar a sua disponibilização, considerando os dados disponíveis e as experiências de outros países, a agência decidiu criar uma nova categoria regulatória para os Produtos de Cannabis. Os requisitos para sua comercialização, prescrição e dispensação estão dispostos na **Resolução RDC nº 327/2019**⁴².

Indicações

Os produtos de Cannabis devem possuir, predominantemente, canabidiol 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)⁴³.

Não há uma lista de indicações aceitas, devendo o prescritor apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura (Resolução RDC 327/2019, art. 48, § 3º)⁴³.

Prescrição

A prescrição é **exclusiva de médicos** e pode ser realizada quando o prescritor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente (Resolução RDC 327/2019, art. 13 e 48, § 2º)⁴³. Não é necessário que o profissional possua uma especialização específica.

O **receituário** varia conforme o tipo de produto⁴³:

- 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).

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** deve ser preenchido em duas vias, uma entregue ao paciente ou seu responsável legal e outra arquivada pelo médico (RDC 327/2019, art. 50, §1º)⁴³. Portanto, o documento **não será retido ou exigido pela farmácia**.

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)⁴³.

Manipulação

É proibida a manipulação de qualquer produto derivado de Cannabis (Resolução RDC 327/2019, art.15)⁴³.

Escrituração

Deve ser feita por meio do **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)** (Resolução RDC 327/2019, art. 54)⁴³. Porém, como os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos estão suspensos por tempo indeterminado, deve ser realizada nos livros de registros específicos informatizados ou não (Resolução RDC 586/2021, art. 1 e 4)²⁸.

Balanços

De acordo com a Anvisa, aplicam-se aos Produtos de Cannabis os controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, o que inclui o envio de balanços e da Relação Mensal de Notificações de Receita A⁴⁴.

RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Lista	Substâncias	Receituário (validade nacional)	Limite por prescrição	Quantidade por receita e validade	Balancos
A1	Entorpecentes	Notificação de Receita A (amarela) + receita. Necessária justificativa para aquisição em outra UF. Apresentar à ASL em 72 h quando emitida em outra UF.	Injetáveis: 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	Notificação de Receita B (azul) + receita.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)	
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	Notificação de Receita B2 (azul) + receita + Termo de Responsabilidade do Prescritor (RDC 50/2014).	Quantidade para até 30 dias de tratamento. Sibutramina: quantidade para até 60 dias de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRB2 (mensal)
C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	Receita de Controle Especial (branca, dupla). Apresentar à ASL em 72 h quando emitida em outra UF.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Antiparkinsonianos e anticonvulsivantes: quantidade para até 6 meses de tratamento.	3 substâncias ou 3 medicamentos; 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
C2	Retinoicas	Notificação de Receita Especial (branca) + receita + Termo de Consentimento Pós-Informação.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	1 substância ou 1 medicamento; 30 dias	
C5	Anabolizantes	Receita de Controle Especial (branca, dupla). Apresentar à ASL em 72 h quando emitida em outra UF. Ver também Lei 9965/2000.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	3 substâncias ou 3 medicamentos; 30 dias	

Legenda: UF= Unidade Federativa; ASL= Autoridade Sanitária Local; BSPO=Balanco de Substâncias Psicoativas e outras Sujeitas a Controle Especial; BMPO= Balanco 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; RDC=Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.

*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).

RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE ANTIMICROBIANOS E PRODUTOS DE CANNABIS

Substâncias/produtos	Receituário (validade nacional)	Limite por prescrição	Quantidade por receita e validade	Balancos
Produtos de Cannabis com THC acima de 0,2%	Notificação de Receita A (amarela) + receita. Necessária justificativa para aquisição em outra UF. Apresentar à ASL em 72 h quando emitida em outra UF.	Quantidade para 30 dias de tratamento.	1 produto; 30 dias.	BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)
Produtos de Cannabis com até 0,2% de THC	Notificação de Receita B (azul) + receita.	Quantidade para 60 dias de tratamento.	1 produto; 30 dias.	Conforme artigo 7º da Resolução SESA-PR 590/2014, farmácias e drogarias não devem entregar BMPO referente à lista B1.
Antimicrobianos sujeitos a controle pela RDC 471/2021 e constantes na IN 244/2023	Receita comum em duas vias.	Não há.	Não há limite, podendo conter também outras classes de medicamentos, exceto os controlados pela Portaria 344/1998; válida por 10 dias.	Não é necessário apresentar balanços. Arquivar os documentos por ao menos 2 anos.

Legenda: THC=tetrahidrocannabinol; UF=Unidade Federativa; ASL=Autoridade Sanitária Local; BMPO=Balanço de Medicamentos Psicoativos e outros Sujeitos a Controle Especial; RMNRA=Relação Mensal de Notificações de Receita A; SESA-PR=Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; RDC=Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa; IN=Instrução Normativa.

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ A		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ Paciente _____ Assinatura do Emissor _____ Endereço _____		ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA Nome: _____ Quantidade e Apresentação _____ Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia _____	
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 B2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ B		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ Paciente _____ Assinatura do Emissor _____ Endereço _____		Medicamento ou Substância _____ Quantidade e Forma Farmacéutica _____ Dose por Unidade Posológica _____ Posologia _____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade N° _____ Órgão Emissor _____		CARRIMBO DO FORNECEDOR _____ _____ _____			

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta impressão: de _____ B _____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ B2		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ Paciente _____ Assinatura do Emissor _____ Endereço _____		MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA _____ QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA _____ DOSE POR UNIDADE FARMACÉUTICA _____ POSOLOGIA _____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade N° _____ Órgão Emissor _____		CARRIMBO DO FORNECEDOR _____ _____ _____			

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ

Numeração desta impressão: de _____ B _____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL PARA RETINOIDES SISTÊMICOS

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINOIDES SISTÊMICOS (Verificar Tabela de Controles)	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	 GRAVIDEZ PROIBIDA. Eficácia de grávidas deficiente na face, nos ossos, no coração e no sistema nervoso do feto.
	UF: _____ NÚMERO: _____ Data: ____ de ____ de ____	Nome: _____ <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acetretina Posologia: _____	
Assinatura: _____	Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço: _____	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		Data: ____/____/____	
Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		Numeração desta impressão de _____ até _____	

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

RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL

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

REFERÊNCIAS

1. 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.
2. 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.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 835, de 13 de dezembro de 2023. 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, 15 dez. 2023.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002.
10. 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.
11. 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.
12. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2019013059 [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <rafaela.cim@crf-pr.org.br> em 21 jan. 2019.
13. BRASIL. Lei nº 13.732, de 8 de novembro de 2018. Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida. **Diário Oficial da União**, Brasília, 09 nov. 2018.
14. 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.
15. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. **Diário Oficial**, Rio de Janeiro, 20 jan. 1932.
16. 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.

17. BRASIL. Instituto Nacional de Tecnologia da Informação. **Cartilha de Uso Validar**: o seu validador de assinaturas eletrônicas. Disponível em: <<https://validar.iti.gov.br/Docs/cartilha-de-uso.pdf>>. Acesso em 17 jan. 24.

18. PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 508, de 25 de julho de 2022. Regulamenta a operacionalização de prescrição médica por meio eletrônico. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 26 jul. 2022.

19. CÂMARA DE COMÉRCIO FRANÇA-BRASIL. **Assinatura digital ICP-Brasil garante validade equivalente à emitida pelo cartório**. Disponível em: <www.ccfb.com.br/noticias/assinatura-digital-icp-brasil-garante-validade-equivalente-a-emitida-pelo-cartorio/>. Acesso em 17 fev. 2024.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023. Altera a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 set. 2023.

24. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Troca de medicamentos no balcão de farmácias**. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_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_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=4455193&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=troca-de-medicamentos-no-balcão-de-farmacias&redirect=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3DBomba%2Bde%2BInsulina%26_3_assetCategoryIds%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.

25. 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.

26. 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.

27. 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.

28. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a suspensão temporária, por prazo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 dez. 2021.

29. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 mai. 2022.

30. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto SNGPC para Farmácias e Drogarias**. Guia para geração do padrão de transmissão SNGPC. Versão 2.2. Brasília: Anvisa, dez. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sn->

gpc/desenvolvedores/arquivos/9140json-file-1>. Acesso em 16 jan. 2024.

31. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica nº 003/2013**. Orientações de procedimentos referentes à versão 2.0 SNGPC. Brasília: Anvisa, 17 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9172json-file-1>>. Acesso em 16 jan. 2024.

32. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)**: perguntas frequentes. Set. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/perguntasfrequentes/monitoramento/sngpc/sngpc>>. Acesso em 16 jan. 2024.

33. 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.

34. 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.

35. 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.

36. 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 oficinais 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.

37. 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.

38. 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.

39. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica sobre a RDC nº 20/2011**. Orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição isoladas ou em associação. Brasília: Anvisa, 24 set. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9170json-file-1>>. Acesso em 16 jan. 2024.

40. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 244, de 21 de agosto de 2023. 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, 23 ago. 2023.

41. 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.

42. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Perguntas & respostas**. Autorização sanitária de Produtos de Cannabis. 1. ed. Brasília: Anvisa, 09 mar. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/perguntas-e-respostas-produtos-de-cannabis-1a-edicao.pdf>>. Acesso em 17 jan. 2024.

43. 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.

44. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. **Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2024012103** [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <jackson.rapkiewicz@crf-pr.org.br> em 30 jan. 2024.

45. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. **Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2024009371** [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <rafaela.cim@crf-pr.org.br>. em 25 jan. 2024.

46. BRASIL. Lei nº 14.534, de 11 de janeiro de 2023. Altera as Leis nºs 7.116, de 29 de agosto de 1983, 9.454, de 7 de abril de 1997, 13.444, de 11 de maio de 2017, e 13.460, de 26 de junho de 2017, para adotar número único para os documentos que especifica e para estabelecer o Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como número suficiente para identificação do cidadão nos bancos de dados de serviços públicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2023.

O CRF-PR CONECTA VOCÊ ÀS INFORMAÇÕES DA ÁREA FARMACÊUTICA.

Acesse nossas redes sociais e site:

> SITE:



 facebook.com/crfpr

 [@crfpr](https://www.instagram.com/crfpr)

 [@CRF_PARANA](https://twitter.com/CRF_PARANA)

 youtube.com/crfparana

