

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

MANUAL PARA A DISPENSAÇÃO DE

**MEDICAMENTOS SUJEITOS
A CONTROLE ESPECIAL**



6ª EDIÇÃO
CURITIBA | 2019



€IM
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

COLABORADORES

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

Fernanda Rogenski Penteado
Farmacêutica Gerente do Departamento de Ética do CRF-PR

JORNALISTAS RESPONSÁVEIS

Ana C. Bruno
Gustavo Lavorato

PROJETO GRÁFICO

Michelly M. T. Lemes Trevisan

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

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296

Hugo Lange - Curitiba/PR

DIRETORIA

Dra. Mirian Ramos Fiorentin
Presidente

Dr. Márcio Augusto Antoniassi
Vice-Presidente

Dra. Sandra Iara Sterza
Diretora Tesoureira

Dra. Nádia Maria Celuppi Ribeiro
Diretora Secretária Geral

CONSELHEIROS

Dra. Ana Paula Vilar da Silva (Efetiva)

Dr. Arnaldo Zubioli (Efetivo)

Dr. Fabio de Brito Moreira (Efetivo)

Dr. Fabio Francisco Baptista de Queiroz (Efetivo)

Dr. José dos Passos Neto (Efetivo)

Dra. Karen Janaina Galina (Efetiva)

Dra. Leila de Castro Marques Murari (Efetiva)

Dra. Maria do Carmo M. Baraldo (Efetiva)

Dra. Marina Gimenes (Efetiva)

Dra. Marina Sayuri Mizutani Hashimoto (Efetiva)

Dra. Marisol Dominguez Muro (Efetiva)

Dra. Cynthia França Wolanski Bordin (Suplente)

Dra. Mauren Isfer Anghebem (Suplente)

Dra. Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki (Suplente)

CONSELHEIROS FEDERAIS

Dr. Luiz Gustavo de Freitas Pires

Dra. Graziela Samantha Perez (Suplente)

S U M Á R I O

APRESENTAÇÃO	6
<u>PARTE I - PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO</u>	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	8
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
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 com assinatura digital	14
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

Fracionamento	17
Menores de idade	18
<u>PARTE II - ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS</u>	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
<u>PARTE III - MANIPULAÇÃO</u>	23
Boas práticas	23
Captação de receitas	23
Proibições	23
Concentrações máximas	23
Associações	23
Ajustes	23
Rotulagem	24
<u>PARTE IV - ANTIMICROBIANOS</u>	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
Escrituração	26
Cadastramento no SNGPC	26
Balanços	27
RESUMO DO RECEITUÁRIO, PRESCRIÇÃO E BALANÇOS	28
MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	29
REFERÊNCIAS	33

A P R E S E N T A Ç Ã O

Depois de mais de 20 anos da publicação da Portaria nº 344, em 1998, a legislação sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial continua provocando dúvidas e burocratizando a vida de profissionais da saúde e pacientes.

Neste período, a tecnologia evoluiu muito. Hoje os livros de escrituração das farmácias comunitárias foram substituídos por programas de computador que permitem que o farmacêutico, mediante senha pessoal, envie as informações das movimentações às autoridades sanitárias.

No que diz respeito às receitas, grande parte já é gerada no computador e agora começam a surgir as primeiras prescrições com certificação digital. Essa tecnologia permite mais segurança ao farmacêutico, que pode verificar a autenticidade do documento por meio da internet. Acreditamos que em breve todas as receitas serão emitidas e recebidas por meio eletrônico.

É neste cenário que nasce a sexta edição do “Manual para a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial”. Como fruto de sua época, a publicação será divulgada primeiramente em formato compatível com telefones celulares e outros dispositivos móveis e apenas uma quantidade limitada será impressa em papel.

A alteração mais significativa nesta edição decorre da Lei nº 13.732/2018, que alterou a Lei nº 5.991/1973 e instituiu que as receitas de medicamentos têm validade em todo o território nacional. Infelizmente, a Portaria nº 344 não foi alterada e continua exigindo que Notificações de Receita A e Receitas de Controle Especial sejam apresentadas à autoridade sanitária para averiguação e visto quando emitidas em outra Unidade Federativa. Da mesma forma, as Notificações de Receita A ainda precisam de justificativa para aquisição fora da Unidade Federativa em que foi emitida.

Como nas demais edições, temos que informar que os termos usados aqui são diferentes dos originais e o texto não substitui aqueles publicados nos diários oficiais. Também ressaltamos que as informações sobre medicamentos imunossuppressores (lista C3) não estão contempladas no manual, uma vez que não fazem parte da rotina da grande maioria dos profissionais.

Esperamos que em um futuro próximo a tecnologia possa auxiliar ainda mais as práticas dos que trabalham com medicamentos sujeitos a controle especial, proporcionando mais segurança e menos burocracia a pacientes e profissionais da saúde.

Equipe do CIM/CRF-PR
Julho de 2019

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Controle de drogas no Brasil

O controle internacional de drogas de que o Brasil é signatário decorre de três convenções aprovadas pelas Nações Unidas: Convenção Única sobre Entorpecentes (1961), Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (1971) e Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (1988) (Portaria 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 o comércio de medicamentos sujeitos a controle especial.

Além das já mencionadas, ainda há várias 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.

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 277/2019):

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.

Atualização das listas

As listas de substâncias sujeitas a controle especial são atualizadas periodicamente 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 66 vezes. Consulte as atualizações no endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

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 à tinta, no idioma oficial,

por extenso, de modo 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

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). Embora este Termo trate

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

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).

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 Anfeparamona, 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 2).

Quadro 2 - Doses máximas diárias permitidas para substâncias psicotrópicas anorexígenas.

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

Fonte: Resolução RDC nº 50/2014 alterada pela Resolução RDC 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).

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.

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

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 com assinatura digital

De acordo com o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação, da mesma forma que a assinatura no papel, a assinatura digital é um mecanismo que identifica o remetente de uma mensagem eletrônica.

No âmbito da Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), ela possui autenticidade, integridade, confiabilidade e não-repúdio e seu autor não poderá negar que seja o responsável pelo conteúdo. A assinatura digital fica vinculada ao documento eletrônico de tal forma que qualquer alteração no conteúdo a invalida. Portanto, a técnica permite não só verificar a autoria do documento, como também estabelece uma “imutabilidade lógica”.

Em conformidade com o artigo 10 da Medida Provisória nº 2.200-2/2001, documentos eletrônicos assinados digitalmente com o uso de certificados emitidos no âmbito da ICP-Brasil têm a mesma validade jurídica que documentos em papel com assinaturas manuscritas.

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

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

a integridade do documento eletrônico.

Como a assinatura digital consiste na incorporação ao documento de dados criptografados que só podem ser lidos por programas e sistemas específicos, ao imprimi-lo, o papel não é capaz de reter os elementos criptográficos que garantem sua autenticidade.

Para auxiliar na verificação dos documentos, os sistemas de certificação digital possuem ferramentas que armazenam os arquivos na internet e inserem informações de referência antes da impressão. Normalmente o documento impresso contém o nome do assinante, a data e a hora da assinatura e instruções para a verificação do documento digital, como código, número ou endereço eletrônico.

De acordo com a Nota Técnica nº 8/2019 da Anvisa, **não há impedimento para a emissão de Receitas de Controle Especial e prescrições de antimicrobianos com assinatura digital** nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2/2001. Neste caso, o farmacêutico **utilizará as informações da receita impressa para acessar a prescrição original** em formato eletrônico e verificar sua autenticidade.

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:

<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-genericos-registrados>

<http://portal.anvisa.gov.br/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 revogada Resolução RDC nº 27/2007, recomendamos que contenha o número do lote do medicamento dispensado.

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

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

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

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).

Fracionamento

O fracionamento de que trata a Resolução RDC nº 80/2006 não se aplica aos medicamentos su-

P A R T E I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

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

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 (Portaria 6/1999, art. 103).

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, amfepramona, mazindol ou sibutramina só é permitida caso haja medicamento registrado na Anvisa e o prescritor indicar a manipulação. 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 (Resolução RDC 50/2014, art. 4, 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).

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

P A R T E I I I

MANIPULAÇÃO

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

Modelo de receita

Não existe um modelo específico para o receituário de antimicrobianos. Basta que a receita seja feita em duas vias, contendo o nome completo, idade e sexo do paciente (Resolução RDC 20/2011, art. 5º). Caso o prescritor não informe a idade e o sexo do paciente, **esses dados podem ser preenchidos pelo farmacêutico** responsável pela dispensação (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.1).

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 (RDC 20/2011, art. 5º).

Validade da receita

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

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

Dispensação

Sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação fracionável (Resolução RDC 20/2011, art. 10). Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por não haver no mercado apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deve ser dada à dispensação de **quantidade superior mais próxima ao prescrito**, para promover o tratamento completo ao paciente (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.3).

No ato de dispensação, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita e anotar nas duas vias a data, quantidade e número do lote do medicamento dispensado e rubricar. Ao contrário dos medicamentos controlados pela Portaria

P A R T E I V

ANTIMICROBIANOS

nº 344/1998, não é necessário anotar os dados do comprador (Resolução RDC 20/2011, art. 9º e Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.2).

Aquisição de antimicrobianos em estabelecimentos diferentes

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

Uso prolongado

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

crição é para tratamento prolongado e se já houve uma venda anterior. Ele deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento na parte da frente de ambas as vias (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.7).

Escrituração

A retenção e a escrituração das receitas são obrigatórias. Farmácias privadas devem realizar essa escrituração no SNGPC, porém, unidades de dispensação públicas devem escriturar a movimentação de antimicrobianos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado aprovado pela Vigilância Sanitária local (Resolução RDC 22/2014, art. 2º; Resolução RDC 20/2011, art. 14 e Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.8).

Cadastramento no SNGPC

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

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

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

O sistema vai considerar obrigatória a in-

P A R T E I V

ANTIMICROBIANOS

formação dos dados do paciente quando for selecionada a classe terapêutica “antimicrobiano”. Não são exigidos os dados do comprador, a não ser que o medicamento esteja classificado como “sujeito a controle especial”. Caso o sistema peça dados do comprador para um medicamento antimicrobiano, este deve ter sido cadastrado de forma errada. Se isso ocorrer, é necessário encerrar o inventário para ajuste (Nota Técnica Anvisa SNGPC 003/2013 - item 7 e Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.2).

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

A versão atual do SNGPC ainda **não contempla medicamentos antimicrobianos fracionáveis**. A escrituração desses medicamentos deve ser feita somente no sistema informatizado do estabelecimento, não devendo ser enviada ao SNGPC por arquivo XML (SNGPC: Perguntas Frequentes - Funcionalidades - 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 20/2011, art. 21).

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, necessário 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.	1 substância ou 1 medicamento 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)
A2	Entorpecentes (concentrações especiais)				
A3	Psicotrópicas				
B1	Psicotrópicas	NRB, azul, nacional.	Inj: 5 ampolas Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	NRB2, azul, nacional e termo de responsabilidade do prescritor (conforme RDC 50/2014).	Quantidade para até 30 dias de tratamento. No caso da sibutramina, quantidade para até 60 dias de tratamento.		BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRB2 (mensal)
C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	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. Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes (quantidade para até 6 meses de tratamento).	3 substâncias ou 3 medicamentos 30 dias	
C2	Retinoicas	Especial, branca, nacional e Termo de Consentimento Pós-Infirmação.	Inj: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	1 substância ou 1 medicamento 30 dias	BSPO (trimestral e anual) BMPO* (trimestral e anual)
C5	Anabolizantes	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.	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

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

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita B

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Medicamento ou Substância
UF	NÚMERO		Quantidade e Forma Farmacêutica
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Paciente: _____ _____	Dose por Unidade Posológica
_____ de _____ de _____			Endereço: _____ _____
Assinatura do Emitente _____		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	CARIMBO DO FORNECEDOR
Nome: _____			
Endereço: _____		_____ / ____ / ____	
Telefone: _____		Numeração desta impressão: de _____ a _____	
Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			

Notificação de Receita B2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA
UF	NÚMERO		QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Paciente: _____ _____	DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA
_____ de _____ de _____			Endereço: _____ _____
Assinatura do Emitente _____		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	CARIMBO DO FORNECEDOR
Nome: _____			
Endereço: _____		_____ / ____ / ____	
Telefone: _____		Numeração desta impressão: de _____ a _____	
Identidade n°: _____ Órgão Expedidor: _____			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ			

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Receituário de Controle Especial

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

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

Notificação de Receita Especial para Retinoides Sistêmicos

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

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

REFERÊNCIAS

BOAL, H. **Posso imprimir um documento assinado digitalmente?** Disponível em: <www.bry.com.br/blog/posso-imprimir-um-documento-assinado-digitalmente>. Acesso em 13 jun. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica sobre a RDC nº 20/2011.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos%202013/Nota_Tecnica_RDC_n_20_2011_24_09_2013_x.pdf>. Acesso em 25 abr. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica nº 003/2013 - Versão 2.0 SNGPC.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/documentos%202013/Nota_Tecnica_n_003-2013_CSGPC_NUVIG_ANVISA2.pdf>. Acesso em 25 abr. 2019.

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: <http://www.anvisa.gov.br/sngpc/Documentos2012/Manual_SNGPC_2.0_2.pdf>. Acesso em 18 abr. 2019.

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

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 20, de 5 de maio de 2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 mai. 2011.

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 174, de 15 de setembro de 2017. Dispõe sobre a atualização da lista de antimicrobianos registrados na Anvisa. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 set. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 277, de 16 de abril de 2019. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, 17 abr. 2019.

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. Instituto Nacional de Tecnologia da Informação. **Certificação Digital**. Disponível em: <www.iti.gov.br/perguntas-frequentes/41-perguntas-frequentes/112-sobre-certificacao-digital>. Acesso em 13 jun. 2019.

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 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.

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. 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 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.

DÚVIDAS SOBRE MEDICAMENTOS CONTROLADOS?

A SOLUÇÃO CABE
NA PALMA DA
SUA MÃO!

**BAIXE AGORA
O APLICATIVO
ATUALIZADO!**



Use um leitor de QR Code



facebook.com/crfpr



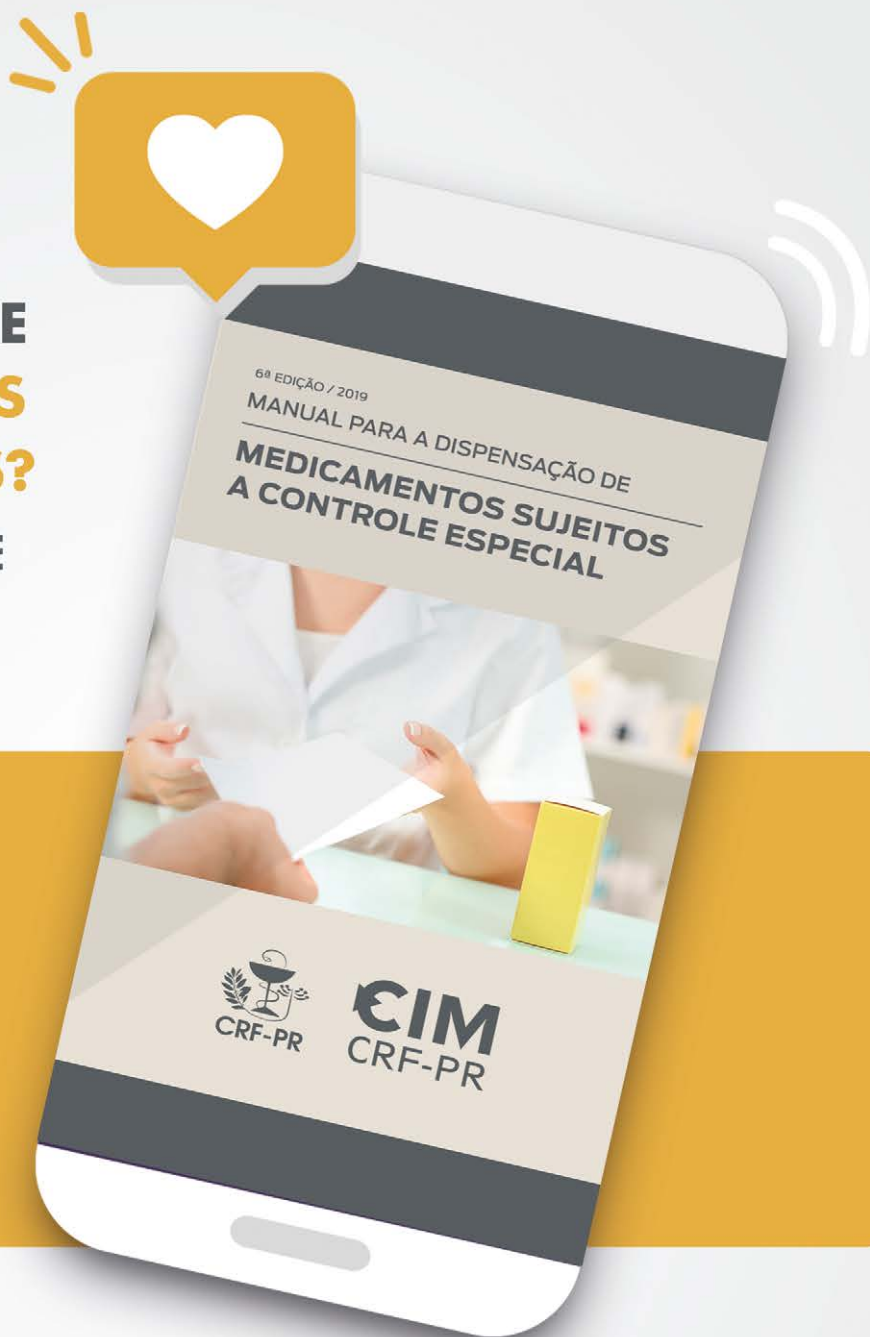
instagram.com/crfpr



twitter.com/CRF_PARANA | twitter.com/cimcrfpr



youtube.com/crfparana



CIM
CRF-PR

