



# CEVS

centro estadual de  
vigilância em saúde **RS**



Divisão de Vigilância Sanitária  
Setor de Medicamentos



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

# Portaria SVS/MS n 344 de 12/05/98

---

Osório, 21 de agosto de 2013



Divisão de Vigilância Sanitária  
Setor de Medicamentos



## Portaria SVS/MS n 344/98

- Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

## Portaria n 6 de 29/01/99

- Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n 344/9 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.



## Resolução RDC n 11 de 22/03/2011

- Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

## Resolução RDC n 24 de 12/04/2012

- Dispõe sobre a atualização do Anexo III – Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC 11 de 22/03/2011.



## Resolução RDC n 52 de 06/10/2011

- Dispõe sobre a proibição das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros e intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros e intermediários e dá outras providências.

## Resolução RDC n 20 de 05/05/2011

- Dispõe sobre o controle de medicamentos a base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.



# LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

A1	<b>Substâncias Entorpecentes</b>	Tarja Preta	NRA (amarelo)
----	--------------------------------------	----------------	------------------

Ex. Metadona, Morfina, Ópio, Oxycodona...



## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

A2	Substâncias Entorpecentes de Uso Permitido Somente em Concentrações Especiais	Tarja Preta	NRA (amarelo)
----	--	-------------	------------------

Ex. Codeína, Nalbufina, Tramadol...

# NRA

## Notificação de Receita "A" (amarela)

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

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CEC

## NRA

### ❖ Listas:

A1, A2 (entorpecentes) e A3 (psicotrópicas)

❖ **Validade Após Emissão:** 30 dias

❖ **Validade Territorial:**

Todo territorial nacional. Porém quando for de uma unidade federativa diferente (UF), deve acompanhar uma receita médica com justificativa de uso.



## NRA

❖ **Quantidade por Notificação:**

1 medicamento ou 1 substância

❖ **Quantidade a ser Dispensada:**

5 ampolas

❖ Demais formas farmacêuticas o suficiente para 30 dias de tratamento

❖ **Quantidade Superior:** Justificativa: (CID, Posologia, data, CRM e assinatura)

❖ **Impressa pela Autoridade Sanitária Estadual** ou DF fornecida as VISAs regionais ou municipais.



## NRA

- ❖ Relação Mensal de Notificações de Receita A
- ❖ Registro Notificações Receita A retidas em farmácias e drogarias substâncias lista A1, A2 e A3
- ❖ Encaminhado com as respectivas notificações a Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável
- ❖ 2 vias – VISA e estabelecimento
- ❖ Devolução das notificações de receitas A em 30 dias.





SECRETARIA DE SAÚDE.....  
 Autoridade Sanitária.....

CARIMBO DO  
 C.N.P.J.

## RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" ( RMNRA )

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

MÊS: \_\_\_\_\_

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE: \_\_\_\_\_

CÓDIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº da Notificação de Receita "A" (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

DEVOLVIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

B1	Substâncias Psicotrópicas	Tarja Preta	NRB (Azul)
----	------------------------------	----------------	---------------

Ex. Alprazolam, Clordiazepóxido, Diazepam, Fenobarbital...





## NRB

❖ **Lista:**

B1

❖ **Validade Após Emissão:**

30 dias

❖ **Validade Territorial:**

Válido somente dentro da unidade federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado).



## **NRB**

### **❖ Quantidade por Notificação:**

1 Medicamento ou 1 Substância

### **Quantidade a ser Dispensada: 5 ampolas**

Demais formas farmacêuticas o suficiente para 60 dias de tratamento

### **Quantidade Superior:**

Justificativa (CID, Posologia, data, CRM e assinatura).



## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

B2	Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas	Tarja Preta	NRB2 (azul)
----	--	----------------	----------------

RDC 52 de 06/10/2011: **Proibidos** Anfepramona, Femproporex, Mazindol. RDC 58/2007 - Balanços

Prescrição Sibutramina (15 mg/dia)

Acompanhada de “Termo de Responsabilidade do Prescritor” em 3 vias (prontuário, drogaria, paciente) - modelo Anexo RDC 52/2011.



# NRB2

## Notificação de Receita “B2” (azul)

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b> UF _____ NÚMERO _____ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 40px; font-weight: bold;">B2</div>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>    Paciente: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emissor: _____		<b>Medicamento ou Substância</b>  <b>Quantidade e Forma Farmacêutica</b>  <b>Dose por Unidade Posológica</b>  <b>Posologia</b>  	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			<b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b>   Nome do Vendedor _____ Data ____/____/____ Numeração desta impressão: de _____ a _____		



## NRB2

❖ **Lista:**

B2

❖ **Validade após Emissão:**

30 dias

❖ **Validade Territorial:**

Válido somente dentro da Unidade Federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado).



## **NRB2**

### **❖ Quantidade por Notificação:**

1 Medicamento ou 1 Substância

### **❖ Quantidade a ser Dispensada:**

O suficiente para 30 dias de tratamento ou menor.



## NRB2

### **Associações:**

- Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separadas ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias: Ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes.



Secretaria da Saúde \_\_\_\_\_

Autoridade Sanitária \_\_\_\_\_

Carimbo  
C.N.P.J

## Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" (RMNRB2)

Número da Licença de Funcionamento: 251812

Exercício: 2009

Endereço: Av. Dr Cristiano Guimarães/Belo Horizonte - MG

Mês: Janeiro

Farmacêutico Responsável: Alexandre de Souza Nicácio

CRF: 14959

Código DCB	Descrição da DCB	Medicamento	Apresentação Concentração	Nº NRA	DLRMNRA	Nome do Prescritor	Nº CR Prescritor	Quantidade Prescrita	Qtde. Dispensada
01203	cloridrato de biperideno	Akinacep	2 mg	1187	31/01/2009	Luz Carlos Rodrigues	0233	1	1
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1171	11/01/2009	Leonardo Augusto Wendling Henrique	31779	3	3
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1177	30/12/2008	Ana Luiza Prates da Costa	32141	8	8
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1170	29/12/2008	Rogério de Carvalho Teuniss	33298	2	2
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1178	29/12/2008	Braulio Alves de Carvalho	36610	8	1
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1179	18/01/2009	Emane de Araujo Melgaço	20877	9	1
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1180	22/01/2009	Emane de Araujo Melgaço	20877	3	3
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1184	23/01/2009	Inacema Schmitz Gonser	53003	1	1
00712	cloridrato de amitriptilina	Neo Amitriptilín	25 MG	1174	10/01/2009	Suzana Campos Raja	38337	3	3

Assinatura do Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

Recebido Por: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_ Órgão/Setor: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Conferido Por: \_\_\_\_\_ RG: \_\_\_\_\_ Órgão/Setor: \_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

Devolvido em \_\_/\_\_/\_\_

## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C1	Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial	Tarja Vermelha	RCE (Branco) (2 Vias)
----	---	-------------------	-----------------------------

Ex. Amitriptilina, Dissulfiram, Haloperidol, Lítio, Sertralina...





# RCE

❖ **Listas:**

C1, C4 e C5

❖ **Validade Após Emissão:**

30 dias

❖ **Validade Territorial:**

Todo território nacional.



## RCE

### ❖ Quantidade por Receituário:

- C1 e C5 = 3 Medicamentos ou 3 Substâncias
- C4 = 5 Medicamentos ou 5 Substâncias

### ❖ Quantidade a ser Dispensada:

- 5 ampolas
- Demais formas farmacêuticas o suficiente para 60 dias de tratamento.



## RCE

### ❖ **Antiparkinsonianos e Anticonvulsivantes:**

- No caso de prescrições de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a 6 meses de tratamento.

### ❖ **Quantidade Superior:**

- Justificativa (CID, Posologia, Data, CRM e Assinatura).



## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C2	Substâncias Retinóicas	Tarja Vermelha	Industrializado Sistêmico NRERS (Branco)
----	------------------------	----------------	---

Ex. Adapaleno, Isotretinoína, Tretinoína...



# NRERS

## Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos (branco)

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS</b> (Verificar Termo de Conhecimento)	<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b>	<b>ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</b>	
UF _____ NÚMERO _____  Data ____ de ____ de ____			
Data ____ de ____ de ____	Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço _____ Assinatura _____	Posologia _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</b>
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Identidade NF: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	Nome _____ Data ____/____/____	Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCE: _____	

# NRERS

## ❖ Lista:

- C2

## ❖ Validade Após Emissão:

- 30 dias

## ❖ Validade Territorial:

- Valido somente dentro da unidade federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado).



## NRERS

### ❖ **Quantidade por Notificação:**

-1 Medicamento

### ❖ **Quantidade a ser Dispensada:**

- O suficiente para 30 dias de tratamento

- Notificação de Receita Especial de cor branca impressa pelo médico prescritor ou instituição a qual esteja filiado

- Termo de consentimento Pós-informação.



## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C3	Substâncias Imunossupressoras	Tarja Vermelha	NRT (Branco)
----	----------------------------------	-------------------	-----------------

Ex. Ftalimidoglutarimida (**Talidomida**)



# Notificação de Receita Talidomida (branca)

Dispensação somente em estabelecimentos públicos, programas de saúde

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA</b>	<b>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</b>	<b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b>
UF _____ NÚMERO _____	Nome: _____ Endereço: _____ Especialidade: _____ C.R.M.: _____ C.P.F.: _____	TALIDOMIDA(100 mg)
Data ____ de ____ de ____	Assinatura do Emissor/Carimbo _____	Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____mg.
<b>CID</b>	<b>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</b>	<b>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</b>
<b>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</b>	Nome: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Fone: ( ) _____ Endereço: _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____	Quantidade (Comp.) _____ Nome do Dispensador: _____
Nº DA UNIDADE: _____ Nº DA INSC. PROG.: _____ DATA DE INSCRIÇÃO: _____	<b>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</b>	Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico _____
	Nome: _____ Endereço: _____ Fone: ( ) _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____	Data da Dispensação _____
		Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde

## NR Talidomida

### ❖ Lista:

- C3

### ❖ Validade Após Emissão:

- 20 dias

### ❖ Validade Territorial:

- Valido somente dentro da unidade federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado).



## **NRT**

### **❖ Quantidade por Notificação:**

- 1 Medicamento

### **❖ Quantidade a ser Dispensada:**

- O suficiente para 30 dias de tratamento
- Notificação de receita de cor branca impressa pelos serviços públicos da saúde cadastrados junto a VISA Estadual.

### **❖ Termo de Esclarecimento Para o Usuário da Talidomida.**

### **❖ Termo de Responsabilidade**



## TALIDOMIDA

- **RDC nº 11, de 22 de março de 2011:** reuniu em uma norma os controles, documentos e demais orientações referentes à Talidomida.
  - **Portaria Conjunta nº 25, de 30 de janeiro de 2002:** Protocolos clínicos para: doença enxerto contra hospedeiro (DECH), lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo.
  - **Informe Técnico n 002/2011 – MED/DVS –** Credenciamento de Unidades Públicas Dispensadoras do medicamento a Base de Talidomida.
- 
- Disponível página: [www.saude.rs.gov.br](http://www.saude.rs.gov.br)  
Institucional, CEVS, Divisão de Vigilância Sanitária, Núcleo de Vigilância de Produtos, Medicamentos, Talidomida, Informes Técnicos.



## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C4	Substâncias Anti- Retrovirais	Tarja Vermelha	RCE (Branco) (2 Vias) Formulário DST/AIDS Farmácias do SUS
----	-------------------------------------	-------------------	--

Ex. Didanosina, Efavirens, Lamivudina, Ritonavir...

OBS. Vedado a prescrição por Veterinários e Dentistas.



## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

<b>C5</b>	<b>Substâncias Anabolizantes</b>	<b>Tarja Vermelha</b>	<b>RCE (Branco) (2 Vias)</b>
-----------	--------------------------------------	---------------------------	--------------------------------------

Ex. Estanozolol, Metiltestosterona, Nandrolona...



## LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

D1	Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos	Tarja Vermelha	RCE
----	---	-------------------	-----

Ex. Ácido Lisérgico, Efedrina, Piperidina...



## **D2**

Listas de Insumos Químicos Utilizados Como Precusores Para Fabricação e Síntese de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos

## **E**

Lista de Plantas que Podem Originar Substâncias Entorpecentes e/ou Psicotrópicos

## **F**

Listas das Substâncias de Uso Proscrito no Brasil



# Notificação de receituário

- **NRA** e **NRT**: talonário confeccionado pela VISA Estadual (DVS).
- **NRB/B2**: numeração liberada pela VISA local. Confeção pelo profissional ou instituição.
- **NRERS: NR Especial Retinóides Sistêmicos**: numeração liberada pela VISA local. Confeção pelo profissional ou instituição.



## ❖ **Preenchimento Correto e Sem Rasuras**

❖ A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quanto todos os itens da receita e da respectiva notificação de receita estiverem devidamente preenchidos.



Estado  
 Numeração concedida pela VISA  
 Dados da Instituição (hospital ou Clínica ) ou dados do prescritor.  
 Nome e endereço do paciente  
 Nome do medicamento ou substância

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA</b> UF: _____ NÚMERO: _____ <b>B</b>		<b>IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</b> _____ _____ _____		<b>Medicamento ou Substância</b> _____ <b>Quantidade e Forma Farmacêutica</b> _____ <b>Dose por Unidade Posológica</b> _____ <b>Posologia</b> _____	
de ____ de ____ Assinatura e carimbo do emitente Assinatura do Emitente: _____		Paciente: _____ Endereço: _____		Quantidade e forma farmacêutica: _____ Concentração: Ex 100 _____ Forma de administração: Ex 1 comp 8/8 h _____	
<b>IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</b> Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		<b>CARIMBO DO FORNECEDOR</b> _____ Nome do Vendedor: _____ Data: ____/____/____ Numeração desta impressão: de ____ a ____			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		Dados da gráfica		Nome do Farmacêutico e data da dispensação	

## ❖ Retenção da Notificação de Receita:

- A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida para o paciente devidamente carimbada como comprovante do aviamento ou da dispensação.
- Prescrição por dentistas e veterinários só poderão ser feitas para uso odontológico ou veterinário.



## ❖ Da Guarda

- As substâncias constantes das lista deste Regulamento Técnico e atualizações deve ser guardado sob chave em local exclusivo, sob responsabilidade do farmacêutico.



## ❖ ESCRITURAÇÃO

### ❖ Livro de Registro Específico: Hospitais / Farmácias Públicas/ Distribuidoras / Indústrias

Manuscrito ou Informatizado conforme estão realizando.

### ❖ SNGPC:

**Farmácias e Drogarias**



## Balanços – ver Anexos das Portarias

- **BMPO**: balanço de medicamentos psicoativos e outros sujeitos a controle especial enviado **trimestralmente** a Autoridade Sanitária
- **BSPO**: balanço de substâncias psicoativas e outras sujeitas a controle especial (RDC 13/2009: as farmácias de manipulação deverão entregar os BSPO anuais e trimestrais em apenas 2 vias. A 1ª via deverá ser retida pela autoridade sanitária Local e a 2ª via deverá ser retida na farmácia)
- **MCPM**: Mapa Consolidado das prescrições de medicamentos (C3) trimestral
- **RMV** : Medicamentos sujeitos a controle Especial (indústria e distribuidora)
- **RMNRA**: relação **mensal** das notificações de Receitas “A”
- **RMNRB<sub>2</sub>**: relação **mensal** das notificações de Receitas “B<sub>2</sub>”

**BMPO, BSPO, RMNRA e RMNB<sub>2</sub> continuarão a ser encaminhados aos órgãos de Vigilância Sanitária mesmo após o credenciamento ao SNGPC.**





## BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: \_\_\_\_\_ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA (AQUISIÇÃO)	SAÍDA (VENDAS)	PERDA	ESTOQUE FINAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

## BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: \_\_\_\_\_ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO: \_\_\_\_\_ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º ( ) 2º ( ) 3º ( ) 4º ( ) - ANUAL ( )

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	C.N.P.J	Nº DA NOTA FISCAL	QUANTIDADE ADQUIRIDA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_ PAG

ANEXO XXII



SECRETARIA DE SAÚDE.....  
 Autoridade Sanitária.....

Carimbo da Unidade de Saúde

Nome da Unidade de Saúde: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Código: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Município e Unidade Federal: \_\_\_\_\_

EXECÍCIO: \_\_\_\_\_

PERÍODO TRIMESTRAL: \_\_\_\_\_

**MAPA TRIMESTRAL DO CONSOLIDADO DAS  
 PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS SUJEITOS  
 A CONTROLE ESPECIAL - MCPEM**

TALIDOMIDA

MESES	Nº DE ATENDIMENTOS		QUANTIDADE DE COMPRIMIDOS POR PROGRAMA			
	Nº DE PACIENTES ATENDIDOS	Nº NOTIFICAÇÕES ATENDIDAS	HANSENÍASE	AIDS	DOENÇA CRÔNICO DEGENERATIVA	TOTAL
<b>TOTAL</b>						

Nome/RG do Responsável Técnico

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

## **Cadastro de Retinóides (C2 retinóides uso sistêmico) para Farmácias e Drogarias (Portaria 06 de 29/01/99 – Artigo 124)**

Deverão requerer o cadastro junto VISA local com documentos:

- Petição em formato de Ofício, subscrita pelo RT;
- Documento de identidade do farmacêutico ou diretor clínico;
- Cópia da licença sanitária;
- Cópia do CNPJ;
- Cópia do Certificado de Regularidade;
- Relação de medicamentos e quantidades estimadas;
- Ficha de credenciamento (preenchida pela VISA).
- Após aprovação cadastro, VISA publica a aprovação no D.O. ou jornal local.



## ❖ **Antimicrobianos: RDC 20/2011**

**Prazos início da escrituração SNGPC:**

**Retenção de receita: desde 28 de novembro de 2010**

**Escrituração: 16 abril/2013, conforme IN 01/2013**



❖ **As farmácias e drogarias privadas**, assim como as **unidades públicas de dispensação** municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, **mediante retenção de receita e escrituração nos termos desta Resolução.**



❖ As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais e farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.





## ❖ Receitas

- Receituário simples em 2 vias, preenchimento correto e sem rasuras, receituário privativo do prescritor
- 1 carimbada e devolvida ao comprador e 2 retida no estabelecimento
- Não há delimitação da quantidade de caixas, unidades posológicas e tempo de uso. A quantidade dispensada na farmácia ou drogaria deve estar de acordo com a prescrição
- Para tratamento prolongado poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 dias a contar da data de emissão
- **Receitas terão validade de 10 dias a contar da data de emissão.**

## ❖ Dados requeridos na receita

- Nome do medicamento ou substância (DCB), concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia
- Nome do prescritor, registro no conselho de classe, instituição, telefone, endereço, assinatura e carimbo
- Nome, Idade e Sexo do paciente (pode ser preenchido pelo farmacêutico)
- Data de emissão.



## ❖ Dados a serem preenchidos no momento da dispensação

- Registro da dispensação (data, quantidade, número de lote), rubrica do farmacêutico.
- Não aceitar receitas fora do prazo de validade.

## ❖ Da prescrição para uso veterinário

- RDC 20/2011 não proíbe,
- Não são necessários dados de idade e sexo.



## ❖ Armazenamento Antimicrobianos

- Não será necessário armário separado e trancado com chave
- **Armazenamento continua da mesma forma.**
- Não será necessário envio de balanços as VISAS!
- Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, observar Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias (RDC nº. 44/2009).



- ❑ É **vedada a devolução**, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.
  
- ❑ Excetua-se a devolução por motivos de **desvios de qualidade ou de quantidade** que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.



- Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico **não poderá reintegrar** o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.
- Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um **período de 2 (dois) anos** a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.



## ❖ **ESCRITURAÇÃO E MONITORAMENTO ANTIMICROBIANOS**

- ✓ **Farmácias e Drogarias Privadas – SNGPC 16/04/2013**
- ✓ As **farmácias públicas** devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação 16/04/2013
- ✓ **Farmácia hospitalar:** conforme controles já existentes.



# RECADASTRAMENTO DE PROFISSIONAIS PRESCRITORES

Documentos necessários:

- Ficha cadastral
- Xerox da Carteira Profissional do prescritor
- Cópia do comprovante de residência ou comercial
  
- Profissionais prescritores: médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas.



# SNGPC

---

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC é um conjunto de instrumentos informatizados utilizado para realizar o monitoramento da movimentação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial conforme a **Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, RDC 39, de 2012 (última atualização das listas de substâncias)** e a **Portaria SVS/MS nº. 6, de 29 de janeiro de 1999** e escrituração de antimicrobianos conforme **RDC 20 de 05 de maio de 2011.**



Divisão de Vigilância Sanitária  
Setor de Medicamentos  
Fone 51- 3901-1151  
**med-dvs@saude.rs.gov.br**

---

**Secretaria Estadual da Saúde**

**Centro Estadual de Vigilância em Saúde/RS**

Rua Domingos Crescêncio, 132

Bairro Santana | Porto Alegre | RS | Brasil

+ 55 51 3901 1100 | CEP 90650-090

[www.saude.rs.gov.br](http://www.saude.rs.gov.br)



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

