



Of. NEP n.º 01/11

São Paulo, 11 de abril de 2011.

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

A/C: Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretor-Presidente Substituto em exercício

Ref.: Resolução nº 44, de 26 de outubro de 2010

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) autarquia federal criada pela Lei 3.820, de 11.11.1960, apresenta em anexo proposta, sugestões e questões de esclarecimento sobre a RDC nº 44/10, baseado nas principais dificuldades apresentadas pelos farmacêuticos do Estado de São Paulo, como entendimento das notas técnicas, modelo de receita, problemas na transmissão dos arquivos do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), cuja tendência é piorar, devido a quantidade de formas farmacêuticas e apresentações que serão incluídas a partir do momento da escrituração digital dos antimicrobianos.

Caso haja publicação de uma nova RDC, contemplando as sugestões do documento anexo, solicitamos que seja concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data da nova publicação para início da escrituração no SNGPC.

Na expectativa de que as propostas sejam amplamente discutidas encontrando-se o melhor termo, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

(assinado no original)

Dra. Raquel Rizzi

Presidente - CRF-SP



Texto atual publicado	Proposta (inclusão)
<p>Art. 1º Esta resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem, dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, conforme lista constante do Anexo a esta Resolução, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.</p> <p>Parágrafo único. A dispensação de medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo a esta resolução, isoladas ou em associação, fica sujeita à retenção de receita e escrituração em farmácias e drogarias, nos termos desta resolução.</p>	<p>Art. 1º Esta resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem, dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, conforme lista constante do Anexo a esta Resolução, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.</p> <p>§1º A dispensação de medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo a RDC 61/10, isoladas ou em associação, fica sujeita à retenção de receita e escrituração em farmácias e drogarias, nos termos desta resolução.</p> <p>§2º Esta resolução se aplica às farmácias e drogarias veterinárias, bem como aos medicamentos de uso veterinário registrados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). (PROPOSTA NÃO ATENDIDA)</p> <p>§3º Esta resolução não se aplica às farmácias de unidades hospitalares. (PROPOSTA ATENDIDA)</p>

Texto atual publicado	Proposta (nova redação)
<p>Art. 2º A dispensação de medicamentos a base de antimicrobianos de venda sob prescrição somente poderá ser efetuada mediante receita de controle especial, sendo a 1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via - Devolvida ao Paciente, atestada, como comprovante do atendimento.</p>	<p>Art. 2º A dispensação de medicamentos a base de antimicrobianos de venda sob prescrição somente poderá ser efetuada mediante <u>receituário simples</u> prescrito em duas vias, sendo a 1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via - Devolvida ao Paciente, atestada, como comprovante do atendimento. (PROPOSTA ATENDIDA)</p>

Texto atual publicado	Proposta (nova redação)
<p>Art. 3º As prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:</p> <p>I - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;</p>	<p>Art. 3º As prescrições somente poderão ser aviadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:</p> <p>I - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, posologia e duração do tratamento; (PROPOSTA NÃO ATENDIDA)</p>



Texto atual publicado	Proposta (nova redação)
<p>Art. 3º As prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:</p> <p>...</p> <p>IV - identificação do comprador: nome completo, número do documento oficial de identificação, endereço completo e telefone (se houver);</p> <p>V - data da emissão; e</p> <p>VI - identificação do registro de dispensação: anotação da data, quantidade aviada e número do lote, no verso.</p>	<p>Art. 3º As prescrições somente poderão ser aviadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:</p> <p>...</p> <p>IV - data da emissão; e</p> <p>V - identificação do comprador: nome completo, número do documento oficial de identificação, endereço completo e telefone (se houver);</p> <p>VI - identificação do registro de dispensação: anotação da data, quantidade aviada e número do lote, no verso. (PROPOSTA ATENDIDA)</p>

Texto atual publicado	Proposta (inclusão)
<p>Art. 3º As prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:</p> <p>...</p>	<p>Art. 3º As prescrições somente poderão ser aviadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:</p> <p>...</p> <p>§1º Os itens V e VI devem ser preenchidos no momento da dispensação. (PROPOSTA ATENDIDA)</p> <p>§2º Não há uma delimitação da quantidade de caixas, unidades posológicas e tempo de uso por receita. (PROPOSTA ATENDIDA)</p> <p>§3º Não há limites de quantos medicamentos diferentes podem ser prescritos em uma única receita. Porém, a receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser reutilizada para aquisições posteriores. (PROPOSTA ATENDIDA)</p> <p>§4º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente. (PROPOSTA NÃO ATENDIDA)</p> <p>§5º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamento a base de antimicrobianos constante no anexo da RDC 61/10, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição</p>



	no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e realizar a escrituração no SNGPC. (PROPOSTA NÃO ATENDIDA)
--	---

Texto atual publicado	Proposta (inclusão)
	Art. 4º A dispensação, sempre que possível, deve atender exatamente à quantidade prescrita pelo prescriptor, mediante entrega de apresentação em quantidade correspondente ou por meio do fracionamento de medicamentos. (PROPOSTA NÃO ATENDIDA) Parágrafo único. Na inexistência de embalagem em quantidade exata ou fracionável é vedada a dispensação de medicamentos em quantidade inferior ao tratamento prescrito. (PROPOSTA NÃO ATENDIDA)

Texto atual publicado	Proposta (nova redação)
Art. 4º A escrituração das receitas com medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução, isoladas ou em associação, é obrigatória e deverá atender ao disposto no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Parágrafo único. Os estabelecimentos que não possuírem implantados os módulos do SNGPC deverão proceder à escrituração em Livro de Registro específico para antimicrobianos, informatizado ou não, conforme modelo utilizado para registro de medicamentos sujeitos ao controle especial.	Art. 5º A escrituração das receitas com medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução, isoladas ou em associação, é obrigatória e deverá atender ao disposto no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Parágrafo único. As farmácias públicas deverão proceder à escrituração em Livro de Registro específico para antimicrobianos, informatizado ou não, conforme modelo utilizado para registro de medicamentos sujeitos ao controle especial. (PROPOSTA ATENDIDA)

Texto atual publicado	Proposta (nova redação)
Art. 5º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias e medicamentos antimicrobianos, isolados ou em associação, deve ser atualizada no prazo máximo de 7 dias. §1º No Livro de Registro específico para antimicrobianos a escrituração deve ser realizada a caneta de forma legível, sem rasuras ou emendas e assinada pelo	Art. 6º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias e medicamentos antimicrobianos, isolados ou em associação, deve ser atualizada no prazo máximo de 7 dias. §1º No Livro de Registro específico para antimicrobianos a escrituração deve ser realizada a caneta de forma legível, sem rasuras ou emendas e assinada pelo



responsável técnico. §2º No SNGPC ou livro informatizado, a escrituração deve ser realizada pelo responsável técnico com controle de acesso por senha pessoal e intransferível.	responsável técnico. §2º No SNGPC ou livro informatizado (previamente aprovado pela autoridade sanitária competente), a escrituração deve ser realizada pelo responsável técnico com controle de acesso por senha pessoal e intransferível. (PROPOSTA ATENDIDA)
--	---

Texto atual publicado	Proposta (inclusão)
Art. 11. A retenção das receitas de medicamentos, pelas farmácias e drogarias, contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução é obrigatória a partir de 28 de novembro de 2010. Parágrafo único. As receitas de antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.	Art. 12. A retenção das receitas de medicamentos, pelas farmácias e drogarias, contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução é obrigatória a partir de 28 de novembro de 2010. Parágrafo único. As receitas de antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão, em todo território nacional. (PROPOSTA ATENDIDA)

Texto atual publicado	Proposta (inclusão)
	Art. 14. Esta resolução não se aplica aos antimicrobianos de uso dermatológico. (PROPOSTA NÃO ATENDIDA)

Sugestões
1) Divulgar amplamente à população: - obrigatoriedade da retenção de receita de medicamentos a base de antimicrobianos constante no anexo da RDC 61/10; - obrigatoriedade de duas vias de receita de medicamentos a base de antimicrobianos constante no anexo da RDC 61/10; - justificativa das ações citadas acima. 2) Solicitar que as entidades médicas e odontológicas divulguem o conteúdo da RDC 44/10 e RDC 61/10 à todos os médicos.