



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 588, de 26 de dezembro de 2018**  
**D.O.U de 28/12/2018**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que define os critérios e os procedimentos para implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=44110](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=44110)

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GPCON, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

## **ANEXO**

### **PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.932352/2018-12

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que define os critérios e os procedimentos para implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional, e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.12 – Controle e fiscalização nacional de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GPCON

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXX DE 201x.

Define os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

#### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

##### **Seção I Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional.

##### **Seção II Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução abrange os controles sanitários dos receituários a serem utilizados para a prescrição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial em todo território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica ao controle da distribuição do receituário a ser utilizado para a prescrição de medicamento à base de lenalidomida, cujo controle está estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

##### **Seção III Das definições**

Art. 3º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Sanitária Competente: órgão diretamente responsável pela execução das ações de vigilância sanitária na região onde se localiza determinado estabelecimento, conforme o princípio da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido na Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

II - Medicamento Sujeito a Controle Especial: medicamento que contenha substância ou planta constantes das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

III - Receituário de Controle Especial: Notificações de Receita e Receita de Controle Especial estabelecidas pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011 e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 setembro de 2007, ou as que vierem a substituí-las;

IV - Sistema Informatizado: sistema de informação para o gerenciamento, no âmbito do SNVS, da distribuição de talonários e de numeração de Receituários de Controle Especial; e

V - Talonários de Receituários: conjunto de formulários oficiais para prescrição de Medicamento Sujeito a Controle Especial impressos às expensas da Autoridade Sanitária Competente, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, de suas atualizações ou norma que vier a substituí-la.

#### **Seção IV Da informatização**

Art. 4º Fica instituído, para fins de gerenciamento de informações no âmbito do SNVS, Sistema Informatizado para a distribuição, aos profissionais prescritores e às unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica, de talonários e numeração de Receituários de Controle Especial.

§ 1º O Sistema Informatizado deverá ser utilizado por todas as Autoridades Sanitárias Competentes para o cadastro dos prescritores e das unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica, e ainda, para a distribuição de talonários e numeração de Receituários de Controle Especial.

§ 2º Os profissionais prescritores e as unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica deverão se cadastrar no Sistema Informatizado para o requerimento das numerações dos Receituários de Controle Especial e, quando couber, dos Talonários de Receituários.

Art. 5º São atribuições da Autoridade Sanitária Competente:

I - efetivar e gerenciar o cadastro no Sistema Informatizado dos profissionais prescritores e das unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica; e

II - distribuir e controlar as numerações dos Receituários de Controle Especial e, quando couber, os Talonários de Receituários.

Art. 6º A gestão do Sistema Informatizado, em âmbito nacional, será exercida pela Anvisa.

## **CAPÍTULO II DO CADASTRO**

### **Seção I Do cadastro das Autoridades Sanitárias**

Art. 7º O acesso ao Sistema Informatizado pelas Autoridades Sanitárias Competentes se dará por meio do Cadastro de Instituições na Anvisa.

Parágrafo único. A autoridade sanitária estadual será responsável pela gestão do cadastro da autoridade sanitária regional ou municipal que possua descentralização da atividade objeto desta Resolução.

## **Seção II**

### **Do cadastro de prescritores e instituições**

Art. 8º O prescritor e as unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica deverão realizar o cadastro no Sistema Informatizado, previamente a solicitação de numeração e de talonário de Receituário de Controle Especial.

§ 1º O prescritor será o solicitante das numerações e dos talonários de Receituários de Controle Especial no Sistema Informatizado.

§ 2º O prescritor deverá cadastrar no sistema os responsáveis pela retirada de Talonários de Receituários, bem como informar os locais em que exerce atividades que envolvam a prescrição de medicamentos que necessitam de controle de receituário.

§ 3º Quando o prescritor realizar o exercício profissional em mais de uma Unidade Federativa, este deverá realizar o cadastro junto às autoridades sanitárias de cada localidade, para a solicitação de numerações e talonários de Receituários de Controle Especial.

§ 4º As unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica deverão cadastrar no sistema os responsáveis pela retirada de Talonários de Receituários, bem como aqueles responsáveis pela solicitação das numerações e talonários de Receituários de Controle Especial, os quais deverão realizar a gestão da distribuição entre todas as unidades e profissionais.

§ 5º O responsável pelas solicitações de unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica deverá ser o diretor técnico de cada unidade ou, em se tratando da rede pública, poderá ser profissional da área da saúde oficialmente designado pela Secretaria de Saúde.

Art. 9º Para efetivação do cadastro, o solicitante deverá apresentar documentação a ser indicada pela Autoridade Sanitária Competente da respectiva Unidade Federada em que exercer suas atividades.

Art. 10 O prescritor e as unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica deverão manter as informações do cadastro atualizadas no Sistema Informatizado, cabendo à Autoridade Sanitária Competente avaliar a necessidade de comparecimento para apresentar a documentação comprobatória correspondente.

Art. 11 A Autoridade Sanitária Competente poderá solicitar a qualquer momento a presença do responsável pelo cadastro para confirmação ou atualização das informações.

## **CAPÍTULO III**

### **Da solicitação e distribuição das numerações e talonários de receituários**

#### **Seção I**

##### **Das disposições gerais**

Art. 12 Caberá ao solicitante requerer, por meio do Sistema Informatizado, a quantidade de numerações ou talonários, quando couber, por tipo de receituário de controle especial, para avaliação da Autoridade Sanitária Competente.

Parágrafo único. O prescritor que exercer atividade profissional em mais de uma Unidade Federativa deverá realizar a solicitação de que trata o **caput** deste artigo junto às Autoridades Sanitárias Competentes da localidade em que realizará prescrições.

Art. 13 As numerações e os talonários de Receituários de Controle Especial deverão ser utilizados para a prescrição exclusivamente na mesma Unidade Federativa da autoridade que os concedeu.

Art. 14 O solicitante das unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica deve indicar no Sistema Informatizado a unidade para as quais foram distribuídos os respectivos receituários ou talonários.

Art. 15 Os solicitantes de numerações de Receituários de Controle Especial deverão inserir no Sistema Informatizado o nome, o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e endereço da gráfica responsável pela impressão dos receituários.

Art. 16 Em caso de roubo, furto ou extravio dos Receituários de Controle Especial, o prescritor ou o responsável da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica deverá informar o ocorrido à Autoridade Sanitária Competente, por meio do Sistema Informatizado, para fins de cancelamento das respectivas numerações e talonários, anexando o Boletim de Ocorrência Policial ou outros documentos comprobatórios.

## **Seção II Dos talonários de receituários**

Art. 17 A Autoridade Sanitária Competente obterá junto ao Sistema Informatizado as numerações de Talonários de Receituários para sua impressão e entrega aos solicitantes.

Art. 18 Caberá à Autoridade Sanitária Competente determinar os procedimentos para a retirada dos Talonários de Receituário pelo solicitante.

Art. 19 O prazo para a retirada do talonário será de até 30 (trinta) dias após a sua aprovação pela Autoridade Sanitária Competente.

Parágrafo único. Em caso de não retirada dos talonários no prazo estabelecido no **caput** deste artigo, o solicitante deverá realizar novo pedido no Sistema Informatizado.

Art. 20 A Autoridade Sanitária Competente deverá informar no Sistema Informatizado a numeração referente aos talonários entregues ao prescritor ou ao responsável da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica.

## **CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 21 Em caso de eventual inoperância do Sistema Informatizado, a qual ocasione inviabilidade de sua utilização, a Anvisa indicará as ferramentas que poderão ser utilizadas em caráter excepcional, mediante autorização expressa da Anvisa e de acordo com os procedimentos a serem indicados pela Autoridade Sanitária Competente.

Art. 22 Os procedimentos operacionais relacionados ao Sistema Informatizado serão divulgados pela Anvisa por meio de Guia de orientação.

Art. 23 Os Talonários de Receituários impressos antes da entrada em vigor desta Resolução, poderão ser entregues pela Autoridade Sanitária Competente, no prazo máximo de 6 (seis) meses, contados do início da vigência desta norma.

Art. 24 A numeração de Receituários de Controle Especial não oriunda do Sistema Informatizado poderá ser distribuída pela Autoridade Sanitária Competente pelo prazo máximo de 6 (seis) meses, contados do início da vigência desta Resolução.

Art. 25 As disposições relacionadas às unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica se aplicam também àquelas que prestem assistência médico-veterinária, quando couber.

Art. 26 O art. 41 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigor com a seguinte nova redação:

“Art. 41. A Notificação de Receita "A" será válida, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.” (NR)

Art. 27 O art. 45 e o **caput** e o § 1º do art. 50 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passam a vigor com as seguintes novas redações:

“Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) deste Regulamento Técnico, terá validade, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.” (NR)

“Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade pelo período de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo de 30 (trinta) dias.” (NR)

Art. 28 O art. 68 e o **caput** do art. 107 da Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, passam a vigor com as seguintes novas redações:

“Art. 68 No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita "A", o profissional ou diretor técnico ou a pessoa por eles autorizada deve estar de posse do carimbo de identificação do profissional ou instituição.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária Competente deve, em todas as folhas do talonário, apor o carimbo no campo "Identificação do Emitente." (NR)

“Art. 107 A Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA (ANEXO XXIV constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias, em 2 (duas) vias, às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, acompanhadas das Notificações de Receitas "A" e da respectiva justificativa, quando as quantidades estiverem acima do previsto na Portaria SVS/MS nº 344/98.” (NR)

Art. 29 O §2º do art. 1º da Resolução nº 58, de 5 setembro de 2007, passa a vigor com a seguinte nova redação:

“ §2º A Notificação de Receita “B2”, de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.” (NR)

Art. 30 O § 2º do art. 21 da Resolução nº 11, de 22 de março de 2011, passa a vigor com a seguinte nova redação:

“ § 2º A Notificação de receita de que trata o **caput** deste artigo terá validade de 20 (vinte) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.” (NR)

Art. 31 Ficam revogados o §2º do art. 35, o art. 39, e o §3º do art. 52, todos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 32 Fica revogado o art. 24 da Resolução nº 11, de 22 de março de 2011.

Art. 33 Ficam revogados os arts. 66, 69, 70, 71, 73, 74, 75, 76, 78, 79 e 80, bem como as alíneas “c”, “d” e “e” do art. 77, todos da Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 34 O não cumprimento das exigências desta Resolução constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 35 Esta Resolução entrará em vigor em xx, de xxx, de 2019.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente