

## JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

**Processo nº:** 25351.932352/2018-12

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

**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.

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Área responsável:** GPCON/GGMON

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A atualização das listas é feita por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA, sendo a última atualização disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>.

A necessidade de controle dos receituários utilizados para a prescrição destes medicamentos se justifica pelos riscos inerentes às substâncias que os compõe, visto que podem possuir propriedades psicoativas, analgésicas com alta potência, anestésicas, teratogênicas, entre outras. Além disso, podem apresentar potencial de causar dependência e de serem utilizadas de forma abusiva ou indevida. Devido a estas características, é importante que os prescritores sejam conhecidos pela Autoridade Sanitária e que os receituários possuam rastreabilidade.

De acordo com a legislação vigente, a Notificação de Receita é o documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme abaixo:

- A Notificação de Receita A (NRA) possui cor amarela e é destinada à prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes das Listas A1 (entorpecentes), A2 (entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais) e A3 (psicotrópicas).
- A Notificação de Receita B (NRB) e a Notificação de Receita B2 (NRB2) possuem cor azul e são destinadas à prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes das Listas B1 (psicotrópicas) e B2 (psicotrópicas anorexígenas), respectivamente.
- A Notificação de Receita Especial possui cor branca e é destinada à prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes das Listas C2 (retinóicas de uso sistêmico) - NRR - e medicamentos à base de Talidomida (NRT), substância que consta da Lista C3 (imunossupressoras).

Para autorizar a dispensação destes medicamentos, a Notificação de Receita deve ser acompanhada da receita, que consiste na prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado.

Considerando os controles existentes, o objetivo da proposta de regulamentação é o aperfeiçoamento e a modernização, por meio da informatização, do sistema atual de gestão da concessão e do controle de numerações e talonários de receituários de controle especial estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Adicionalmente, é importante destacar que foi publicada a Lei 13.732, de 8 de novembro de 2018, que altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em

todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida. O parágrafo único do Artigo 35, definiu que para medicamentos sujeitos ao controle especial, a validade do receituário nacional seria disciplinada em regulamentação específica. Esta Lei entrará em vigor em 90 dias contados a partir de sua publicação.

Desta forma, a proposta estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição, aos profissionais prescritores, de numerações e talonários de Receituário de Controle Especial, os quais serão válidos em todo o território nacional.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.

O presente documento segue assinado eletronicamente pela chefia imediata.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em 11/12/2018, às 16:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 12/12/2018, às 12:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0424147** e o código CRC **74CE07BF**.