Protocolo: 647804
Data: 03/07/2020
Título: Nota Técnica 05-20
Página(s): a

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOONOSES
Nota Técnica S/SUBVISA N.º 05/2020
Prescrição e Dispensação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial na Vigência de Alterações Temporárias durante a Pandemia de COVID-19

Eliane de Brito Guimarães
Wilenes das Graças Silva e Souza

Julho de 2020

Esta publicação tem por objetivo esclarecer as principais dúvidas relativas a prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial durante a pandemia de COVID-19

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SMS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOONOSES - SUBVISA

Secretária: Ana Beatriz Busch
Subsecretária: Márcia Farias Rolim

Prescrição e Dispensação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial na Vigência de Alterações Temporárias durante a Pandemia de COVID-19

Eliane de Brito Guimarães[1]
Wilenes das Graças Silva e Souza2

1 Farmacêutica, Subgerente de Comércio e Serviços Farmacêuticos da Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde
2 Farmacêutica, Subgerente de Distribuidoras e Transportadoras de Medicamentos e Produtos de Interesse em Saúde

1. Introdução

Frente às dúvidas acerca do que mudou nas regras relativas à prescrição e dispensação de medicamentos controlados devido à pandemia do novo Coronavírus, inclusive considerando a publicação no estado do Rio de Janeiro da Nota Técnica - SVS/SES-RJ Nº 19/2020 e cientes da responsabilidade social que a Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses (SUBVISA) tem com toda a população, foi elaborado um esclarecimento pela equipe da SUBVISA.

2. Objetivo

Esta nota técnica tem por objetivo esclarecer as principais dúvidas do setor de farmácias e drogarias do município do Rio de Janeiro, relativas a prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial na vigência de alterações temporárias durante a pandemia de COVID-19.

3. Descrição

As substâncias sujeitas a controle especial são aquelas com ação no sistema nervoso central e capazes de causar dependência física ou psíquica, motivo pelo qual necessitam de um controle mais rígido do que o controle existente para as substâncias comuns.

Também se enquadram na classificação de medicamentos controlados, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/98, as substâncias anabolizantes, substâncias abortivas ou que causam má-formação fetal, substâncias que podem originar psicotrópicos, insumos utilizados na fabricação de entorpecentes e psicotrópicos, plantas utilizadas na fabricação de entorpecentes, bem como os entorpecentes, além

de substâncias químicas de uso das forças armadas e as substâncias de uso proibido no Brasil.

4. Considerações

Com a publicação recente e de caráter temporário de notas técnicas e normativas pelas autoridades sanitárias, farmácias e drogarias tiveram que se atualizar e adequar seus procedimentos.

A RDC nº 357/2020, por exemplo, foi publicada com o objetivo evitar o comparecimento frequente dos pacientes a unidades dispensadoras de medicamentos, especialmente as localizadas em locais com alta concentração de pessoas, e com isso, reduzir o contato social que propicia a propagação do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

No estado do Rio de Janeiro houve a publicação da Nota Técnica - SVS/SES-RJ Nº 19/2020, devido a interrupção temporária do funcionamento do setor de emissão de talonários.

No entanto, não foram alteradas as demais regras relacionadas ao controle dos receituários. Dessa forma, todos os controles já definidos pelas normativas vigentes da ANVISA, tais como prescrição no tipo de receituário correto, validade dos receituários, itens obrigatórios de preenchimento dos receituários, a retenção das Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial no momento da dispensação, bem como a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, devem ser integralmente atendidos.

Fornecimento de Talonários:

Talonários A e Talidomida
Inicialmente informamos que o Setor de Talonário da SUVISA/SMS/RJ retornou ao funcionamento, sendo esse órgão responsável pelo fornecimento gratuito dos talonários de Notificação de Receita A (NRA) e da Notificação de Receita Especial para Talidomida.

Talonários B (dentistas e médicos veterinários)
A SUVISA também fornece a numeração para a confecção da Notificação de Receita B para dentistas e médicos veterinários. Essas notificações são impressas pelo profissional ou instituição, conforme modelos constantes em norma específica.
Segue abaixo o link para verificar os documentos para obtenção dos talonários, numeração, endereço e telefones de contato da SUVISA (Superintendência de Vigilância Sanitária).

Talonário B (médicos) e Retinóides de Uso Sistêmico
Quanto a Notificação de Receita B utilizadas por médicos, esclarecemos que o CREMERJ fornece a numeração para confecção dos talonários de Notificação de Receita B e B2 e de Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico. A numeração deverá ser solicitada na sede desse Conselho ou em qualquer de suas representações, sem ônus. Essas notificações são impressas pelo profissional ou instituição, conforme modelos constantes das normas.

Receitas com Assinatura Digital:

Conforme esclarecimentos da ANVISA, a assinatura digital com certificados ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira) deve ser utilizada nas **receitas de controle especial e nas prescrições de antimicrobianos**. Assim sendo, farmácias e drogarias que disponham de recurso para realizar a consulta ao original em formato eletrônico podem considerar o documento válido.

É importante ressaltar que as receitas de controle especial são aquelas utilizadas para medicamentos que contenham substâncias das listas C1 e C5 e dos adendos das listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS - 344/1998.

Cabe ao farmacêutico verificar a autenticidade da assinatura digital por meio da avaliação farmacêutica da prescrição, assim como a conformidade da receita com o disposto na legislação pertinente.

Durante a avaliação, o farmacêutico pode utilizar o verificador de conformidade do padrão de assinatura digital ICP-Brasil disponibilizado pela Casa Civil da Presidência da República (Instituto Nacional de Tecnologia). Outros softwares que permitam a leitura e verificação de certificado também podem ser utilizados.

Caso ocorra eventual invalidade durante a análise do documento, recomenda-se informar ao prescritor para que o mesmo faça os ajustes com o provedor do programa.

É importante salientar que a assinatura digital não impede que o farmacêutico busque contato com o prescritor para sanar possíveis dúvidas.

No portal do Conselho Federal de Medicina é possível realizar uma busca por médico (veja o link abaixo).

Caso o farmacêutico, durante a avaliação da receita, identifique indícios de fraude, o mesmo deve comunicar a SUBVISA, por meio do Carioca Digital - SISVISA, comunicar ao prescritor e conselhos de classe pertinentes, assim como, encaminhar cópia da receita para avaliação dos órgãos citados.

É importante ressaltar que receitas com assinatura digital apresentadas em papel têm somente a função de auxiliar o acesso ao documento original (eletrônico), o qual poderá ser consultado utilizando-se as informações constantes no documento impresso.

As prescrições digitais precisam atender às exigências previstas na legislação sanitária e aos requisitos de controle estabelecidos pelas Portarias SVS/MS 344/1998 e 6/1999. Além disso, a dispensação deverá ser escriturada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme determina a RDC 22/2014.

A possibilidade de assinatura digital com certificação ICP-Brasil **não se aplica** a outros receituários eletrônicos de medicamentos controlados, como os talonários de Notificação de Receita A (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinoides de uso sistêmico.

5. Conclusão

A Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) é a principal legislação nacional sobre o comércio de medicamentos sujeitos a controle especial. Nela, as substâncias estão distribuídas em listas que determinam a forma como devem ser prescritas e dispensadas.

Estas listas, que se encontram no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 são atualizadas através de Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA e devem ser acessadas por todos os profissionais que trabalham com substâncias sujeitas a controle especial.

Considerando que o farmacêutico é o profissional legalmente habilitado para avaliar as prescrições de medicamentos, Notificações de Receitas, prescrições eletrônicas e de emergência, em sua ausência, mesmo que momentânea, farmácias e drogarias ficam impedidas de realizar a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Conforme Art. 14 da Lei nº 13.021/14, é atribuição do farmacêutico que atua em farmácias de qualquer natureza, a responsabilidade pela análise técnica e legal dos receituários.

6. Considerações finais

Diante do exposto, as farmácias e drogarias localizadas no município do Rio de Janeiro devem seguir o disposto nas Portarias SVS/MS nº 344/98, nº 6/99, assim como a RDC nº 357/2020, até o final de sua vigência, e, somente realizar a dispensação do medicamento sujeito a controle especial cuja prescrição seja acompanhada da devida Notificação de Receita ou prescritos em Receitas de Controle Especial, de acordo com o padrão determinado por essas portarias.

A inobservância ou desobediência ao disposto nas normas legais e regulamentares, nos termos da Lei nº 5.991/73, Portaria SVS/MS 344/98, Portaria SVS/6/99, RDC 357/2020 sujeitará o infrator as penalidades previstas no Art. 30 do Decreto Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018.

Por fim, destacamos aqui que tais esclarecimentos visam à proteção da saúde da população, conforme o art. 6º, § 1º, da Lei n.º 8080/90.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC N° 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 farmacêutico em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 357, de 24 de março de 2020. Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5824703/RDC_357_2020_COMP.pdf/230c7115-1165-48ee-9849-04eb51aa9ff3

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. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0020_05_05_2011.pdf/fa3ec1c1-8045-4402-b17f-ed189fb67ac8

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. COVID-19 - Medicamentos controlados: receitas com assinatura digital. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/medicamentos-controlados-receitas-com-assinatura-digital/219201

BRASIL. Lei 8080, de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; set 20. Disponível em: https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/setembro/30/Lei-8080.pdf

CREMERJ. Como obter receituário controlado? Disponível em: https://www.cremerj.org.br/faqs/exibe/18;jsessionid=C3574177A3EAF02CC7B8B17833037C7C

Conselho Federal de Medicina. Busca de Médicos. Disponível em: https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_medicos

SUVISA. Talonários e Certificados. Disponível em: https://www.saude.rj.gov.br/vigilancia-sanitaria/talonarios-e-certificados/2017/09/requisicao-de-talonarios-a-e-b