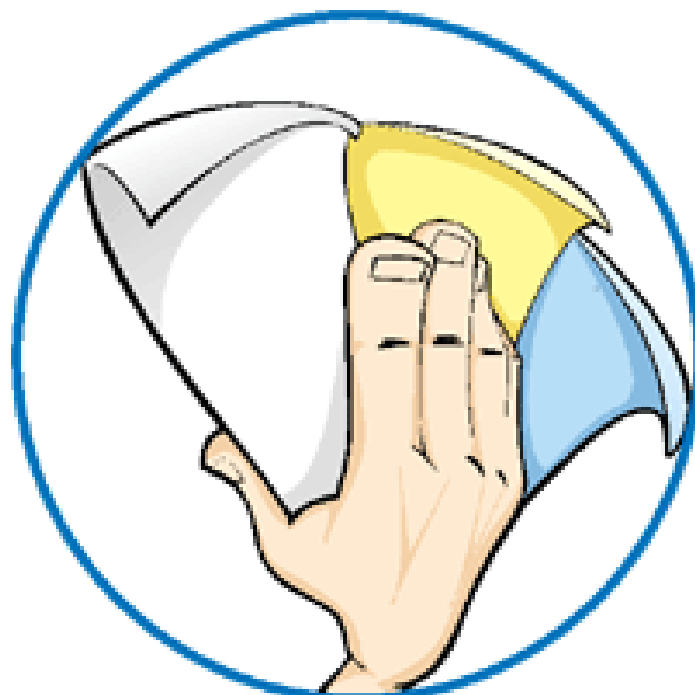


**MEDICAMENTOS CONTROLADOS E
COMPILAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS**

2014



**MEDICAMENTOS CONTROLADOS
E COMPILAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS**



CREMERJ

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

- GESTÃO 2013/2018 -

Diretoria
Out. 2013 a Mar. 2015

Presidente – Sidnei Ferreira, **Vice-Presidente** – Nelson Nahon, **Diretor Secretário Geral** – Pablo Vazquez Queimadelos, **Diretor Primeiro Secretário** – Serafim Ferreira Borges, **Diretor Segundo Secretário** – Gil Simões Batista, **Diretora Tesoureira** – Erika Monteiro Reis, **Diretor Primeiro Tesoureiro** – Carlos Enaldo de Araujo Pacheco, **Corregedora** – Marília de Abreu Silva.

CORPO DE CONSELHEIROS – GESTÃO 2013/2018

Abdu Kexfe, Alexandre Pinto Cardoso, Alkamir Issa, Aloisio Tibiriçá Miranda, Ana Maria Correia Cabral, Armando de Oliveira e Silva, Armino Fernando Mendes Correia da Costa, Carlos Cleverson Lopes Pereira, Carlos Enaldo de Araújo Pacheco, Carlos Eugênio Monteiro de Barros, Edgard Alves Costa, Erika Monteiro Reis, Felipe Carvalho Victor, Fernando Sérgio de Melo Portinho, Gil Simões Batista, Gilberto dos Passos, Guilherme Eurico Bastos da Cunha, Ilza Boeira Fellows, Joé Gonçalves Sestello, Jorge Wanderley Gabrich, José Marcos Barroso Pillar, Kássie Regina Neves Carginin, Luiz Antônio de Almeida Campos, Luís Fernando Soares Moraes, Makhoul Moussallem, Márcia Rosa de Araujo, Marcos Botelho da Fonseca Lima, Marília de Abreu Silva, Nelson Nahon, Olavo Guilherme Marassi Filho, Pablo Vazquez Queimadelos, Paulo Cesar Geraldes, Renato Brito de Alencastro Graça, Ricardo Pinheiro dos Santos Bastos, Rossi Murilo da Silva, Serafim Ferreira Borges, Sergio Albieri, Sergio Pinho Costa Fernandes, Sidnei Ferreira, Vera Lucia Mota da Fonseca.

CONSELHEIROS INDICADOS PELA SOMERJ

Celso Nardin de Barros
José Ramon Varela Blanco

**MEDICAMENTOS CONTROLADOS
E COMPILAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS**

5ª EDIÇÃO

**Rio de Janeiro
2014**

MEDICAMENTOS CONTROLADOS E COMPILAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS

Publicação do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro

Praia de Botafogo, nº 228 - Centro Empresarial Rio

Botafogo - Rio de Janeiro - RJ

CEP: 22.250-040

Telefone: (21) 3184-7050

Fax: (21) 3184-7120

Homepage: www.cremerj.org.br

e-mail: protocrm@crm-rj.gov.br

CPEDOC

e-mail: cpedoc@crm-rj.gov.br

Tel.: (21) 3184-7050 opção 4 / Fax: (21)3184-7181

Revisão, normatização e digitação: Centro de Pesquisa e Documentação – CPEDOC

Carmo de Maria Monteiro de Araujo

Osvaldo Florentino de Andrade Junior

Pâmella Priscilla Negrão Braga

Renata Matos da Costa

Selma Martins Santos

Yedla Maria de Albuquerque Silva

Catálogo na Fonte: Pâmella P. N. Braga (CRB 7ª Região: 6062)

Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro

Medicamentos Controlados e Compilação de Normas Nacionais / Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro. – 5. ed. -- Rio de Janeiro, 2014.

67 p.

1. Medicamentos Controlados 2. Legislação Sanitária 3. Legislação. I. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro. I. Título.

Venda proibida. É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

SUMÁRIO

A	MEDICAMENTOS	4
1	MEDICAMENTOS CONTROLADOS	4
1.1	PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 – REGULAMENTO TÉCNICO	4
1.2	RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 63/2014 (Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998)	21
1.3	ORIENTAÇÃO PRÁTICA	37
1.3.1	Glossário de Definições	37
1.3.2	Preenchimento das Notificações de Receita	37
1.3.3	Tipos de Receitas	38
1.3.4	Quadro Explicativo	40
1.4	MODELOS DE FORMULÁRIOS	42
I	Receituário Amarelo (A)	42
II	Receituário Azul (B1)	43
III	Receituário Azul (B2)	44
IV	Receituário de Controle Especial (2 Vias)	45
V	Receituário Branco - RETINÓIDES	46
VI	Receituário do Programa DST/AIDS	47
VII	Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação para Pacientes do Sexo Feminino Menores de 55 anos de idade	48
VIII	Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação para Homens ou Mulheres <u>Maiores de 55 anos</u> de idade	49
IX	Guia de Retirada de Substâncias Medicamentos Entorpecentes ou que Determinem Dependência Física ou Psíquica	50
X	Autorização de Exportação de Substância e/ou Medicamentos Sob Controle Especial	51
XI	Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do Medicamento Contendo a Substância Sibutramina (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014)	52
XII	Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do Medicamento Contendo as Substâncias Anfepramona, Femproporex, Manzidol (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014)	54
XIII	Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para <u>Mulheres Com Mais de 55 anos de idade</u> ou para <u>Homens de qualquer idade</u> para Uso de Medicamento Contendo a Substância Teriflunomida (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 6/2014)	55
XIV	Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para Pacientes do <u>Sexo Feminino, Menores de 55 anos de idade</u> para Uso de Medicamento Contendo a Substância Teriflunomida (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 6/2014)	56
2	MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS	58

2.1	NORMA LEGAL – RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 20/2011 - REGULAMENTO TÉCNICO	58
2.2	ORIENTAÇÃO PRÁTICA	63
3	MEDICAMENTOS GENÉRICOS	65
3.1	NORMA LEGAL - LEI FEDERAL Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999	65
3.2	RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	66
4	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME 2010	67
5	PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS	68
B	REFERÊNCIAS	69

A. MEDICAMENTOS

1. MEDICAMENTOS CONTROLADOS

De acordo com a **Portaria SVS/MS nº 344/98**, que dispõe sobre as normas para a prescrição e venda de psicofármacos, a **Resolução ANVISA RDC nº 58/2007**, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas, **Resolução ANVISA RDC nº 50/2014**, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e a **Resolução – RDC nº 6/2014**, que dispõe sobre a atualização do Anexo I Portaria SVS/MS nº 344/98, apresentamos este material aos profissionais médicos do Estado do Rio de Janeiro como um instrumento de consulta, sobre os principais aspectos das portarias acima citadas.

1.1 PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 – REGULAMENTO TÉCNICO

PORTARIA SVS/MS Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Republicada no DOU, 1 fev. 1999, Seção I, p. 29-42

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

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I - DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precuroras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a

empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precusores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPITULO II - DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo.

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

- a) cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa, quando couber;
- b) cópia da Licença de Funcionamento;
- c) comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- d) cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- e) instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- f) cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);
- g) dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.º (s) de telefone, fax, telex e E.mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua Inscrição no respectivo Conselho Regional;
- h) cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;
- i) prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- j) relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- l) cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança do C.N.P.J./C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no caput deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.N.P.J. / C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no caput deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- a) petição, conforme modelo padronizado;
- b) plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- c) indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- d) declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;

- e) especificação das condições de segurança;
- f) endereço completo do local do plantio e da extração;
- g) relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º A concessão de Autorização Especial para os estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos, será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, respectivamente. A referida Autorização Especial, deverá ser requerida pelo seu dirigente ao Órgão competente do Ministério da Saúde, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- a) cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- b) documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- c) cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b);
- d) cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- e) relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

I - Farmácias, Drogarias e Unidades de Saúde que somente dispensem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;

II - Órgãos de Repressão a Entorpecentes;

III - Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;

IV - Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 10 A Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderá ser suspensa ou cancelada quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deverá obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

CAPÍTULO III - DO COMÉRCIO

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a fixação da Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano, para uso no ano seguinte. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril do ano seguinte. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificado, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

§ 1º Deferida a Cota Suplementar de Importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até no máximo 31 (trinta e um) de outubro do ano de sua concessão. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

§ 2º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. - Licença de Importação ou R.O.E. - Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediado o estabelecimento.

Art. 14 A importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinóicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

§ 4º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até no máximo 31 (trinta e um) de agosto de cada ano. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

Art. 16 A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país exportador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17 A Autorização de Importação da Cota Anual e da Cota Suplementar terá validade até 31 (trinta e um) de dezembro do ano da sua emissão. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 229, DE 11-12-2001)**

Art. 18 Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursoras), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

§ 1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursoras), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da exportação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º Para fabricar medicamentos, a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, com fim exclusivo de exportação a empresa deve atender as disposições legais impostas na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 19 A Autorização de Exportação, e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país importador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20 **(REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)**

Art. 21 Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento Técnico.

§ 2º Independem da emissão da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC nº 201, DE 18-07-2002)

Art. 23 Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos artigos 14, 15 e 16, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser apostado em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetivada a transação comercial.

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores, previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. (REVOGADO - UNICAMENTE NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA - CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

Art. 30 A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista "C2" - retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV - DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Art. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções civis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursoras) e os medicamentos que as contenham

Art. 34 É vedada a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 63, DE 09-09-2008)**

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a compra no mercado externo de medicamentos a base de substâncias da lista "C1" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em apresentações não registradas e/ou comercializadas no Brasil, quando adquiridos por pessoas físicas, para uso próprio. Para a aquisição em questão é obrigatória a apresentação da receita médica e do documento fiscal comprobatório da aquisição em quantidade para uso individual, sendo proibida sua venda ou comércio. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 63, DE 09-09-2008)**

§ 2º Excetua-se do disposto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (antiretrovirais) e de suas atualizações. **(ALTERADA PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 63, DE 09-09-2008)**

CAPÍTULO V - DA PRESCRIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações. **(REVOGADO - UNICAMENTE NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA - CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)**

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham. **(REVOGADO - UNICAMENTE NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA - CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)**

§ 8º **(REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)**

Art. 36 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características: **(REVOGADO - UNICAMENTE NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA - CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)**

a) sigla da Unidade da Federação;

b) identificação numérica:

- a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

c) identificação do emitente:

- nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;

d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

e) nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";

g) data da emissão;

h) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;

i) identificação do comprador: nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;

j) identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

l) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J./ C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 37 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" - entorpecentes e "A3" - psicotrópicas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" -psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóicas de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes. **(REVOGADO - UNICAMENTE NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA - CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)**

Art. 38 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir-se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "Identificação do Emitente".

Art. 41 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescriptor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverá enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 46 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "B" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias ansiolíticas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpato-líticas ou parassimpato-líticas.

Art. 49 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a 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 por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 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 no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóides) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infecção" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. (REVOGADO - UNICAMENTE NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA - CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico.

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drograria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drograrias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sal), em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drograria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drograrias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgiões dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) 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;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

f) identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopáticos e homeopáticos.

CAPÍTULO VI - DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral - para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63 Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"),

um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras). (REVOGADO - UNICAMENTE NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA - CONFORME RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

§ 3º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII - DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmacêutica.

CAPÍTULO VIII - DOS BALANÇOS

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

2a via - retida pela Autoridade Sanitária.

3a via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

§ 4º O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e

"C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI), em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - retida pela Autoridade Sanitária.

2a via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22-03-2011)

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;

3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 71 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e 72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão Internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o caput desse artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras.

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo.

CAPÍTULO IX - DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

Art. 81 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

Art. 82 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

Art. 83 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

§ 1º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

§ 2º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

§ 3º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

§ 4º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

§ 5º (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

Art. 84 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

Art. 84 (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 11, DE 22.03.2011) e (REVOGADO PELA RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 60, DE 17-12-2010)

Art. 86 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X - DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87 As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário, em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 88 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o caput deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 (Alterado pela Resolução ANVISA RDC nº 197/2004 – revogado pela Resolução ANVISA RDC nº 96/2008).

Art. 91 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanços e registro em livros específicos.

Art. 93 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94 Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos, para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda e responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98 O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101 As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 102 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas

unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará a Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o caput deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 105 A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107 Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108 Excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 08/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2.º, 3.º, 4.º, 13,14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 26, 27 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS n.º 354 de 15/8/97.

Art. 110 Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

(*) Republicada por ter saído com incorreções do original republicado no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 1998, Seção I.

1.2 RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 63/2014 (Atualização do Anexo I Portaria SVS/MS nº 344/1998)

RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 63, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

Publicada no D.O.U., 20 out. 2014, Seção I, p. 46-49

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 14 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999.

Art. 2º Estabelecer as seguintes modificações:

I. INCLUSÃO

1.1 Lista "C1": lacosamida

1.2 Lista "C1": rotigotina

1.3 Lista "F2": JWH-071 ou (1-Etil-1H-indol-3-il)-1-naftalenil-metanona

- 1.4 Lista "F2": JWH-072 ou (1-Propilindol-3-il)naftalen-1-ilmetanona
- 1.5 Lista "F2": JWH-073 ou Naftalen-1-il(1-butilindol-3-il) metanona
- 1.6 Lista "F2": JWH-081 ou 4-Metoxinaftalen-1-il-(1-pentilindol-3-il) metanona
- 1.7 Lista "F2": JWH-098 ou (4-Metoxi1-naftalenil)(2-metil-1-pentil-1H-indol-3-il) metanona
- 1.8 Lista "F2": JWH-122 ou 4-Metilnaftalen-1-il-(1-pentilindol-3-il) metanona
- 1.9 Lista "F2": JWH-210 ou 4-Etilnaftalen-1-il-(1-pentilindol-3-il) metanona
- 1.10 Lista "F2": JWH-250 ou 2-(2-Metoxifenil)-1-(1-pentil-1-indol-3-il) etanona
- 1.11 Lista "F2": JWH-251 ou 2-(2-Metilfenil)-1-(1-pentil-1H-indol-3-il) etanona
- 1.12 Lista "F2": JWH-252 ou 1-(2-metil-1-pentilindol-3-il)-2-(2-metilfenil) etanona
- 1.13 Lista "F2": JWH-253 ou 1-(2-Metil-1-pentil-1H-indol-3-il)-2-(3-metoxi-fenil) etanona
- 1.14 Lista "F2": AM-2201 ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-1-naftalenil- metanona
- 1.15 Lista "F2": EAM-2201 ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)-(4-etil-1-naftalenil)-metanona
- 1.16 Lista "F2": MAM-2201 ou (1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il)(4-metil-1-naftalenil)-metanona

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO, MONITORAMENTO DA QUALIDADE, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS,
MEDICAMENTOS, PRODUTOS, PROPAGANDA E PUBLICIDADE

ATUALIZAÇÃO Nº 40 (CONFORME RESOLUÇÃO RDC Nº 63, DE 17-10-2014)
LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

- | | |
|----------------------|--|
| 1. ACETILMETADOL | 14. BETAMEPRODINA |
| 2. ALFACETILMETADOL | 15. BETAMETADOL |
| 3. ALFAMEPRODINA | 16. BETAPRODINA |
| 4. ALFAMETADOL | 17. BUPRENORFINA |
| 5. ALFAPRODINA | 18. BUTORFANOL |
| 6. ALFENTANILA | 19. CLONITAZENO |
| 7. ALILPRODINA | 20. CODOXIMA |
| 8. ANILERIDINA | 21. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA |
| 9. BEZITRAMIDA | 22. DEXTROMORAMIDA |
| 10. BENZETIDINA | 23. DIAMPROMIDA |
| 11. BENZILMORFINA | 24. DIETILTAMBUTENO |
| 12. BENZOILMORFINA | 25. DIFENOXILATO |
| 13. BETACETILMETADOL | 26. DIFENOXINA |

27. DIIDROMORFINA	58. METADONA
28. DIMEFEPTANOL (METADOL)	59. METAZOCINA
29. DIMENOXADOL	60. METILDESORFINA
30. DIMETILTAMBUENO	61. METILDIIDROMORFINA
31. DIOXAFETILA	62. METOPONA
32. DIPIANONA	63. MIROFINA
33. DROTEBANOL	64. MORFERIDINA
34. ETILMETILTAMBUENO	65. MORFINA
35. ETONITAZENO	66. MORINAMIDA
36. ETOXERIDINA	67. NICOMORFINA
37. FENADOXONA	68. NORACIMETADOL
38. FENAMPROMIDA	69. NORLEVORFANOL
39. FENAZOCINA	70. NORMETADONA
40. FENOMORFANO	71. NORMORFINA
41. FENOPERIDINA	72. NORPIANONA
42. FENTANILA	73. N-OXICODÉINA
43. FURETIDINA	74. N-OXIMORFINA
44. HIDROCODONA	75. ÓPIO
45. HIDROMORFINOL	76. ORIPAVINA
46. HIDROMORFONA	77. OXICODONA
47. HIDROXIPETIDINA	78. OXIMORFONA
48. INTERMEDIÁRIO DA METADONA (4-CIANO-2-DIMETILAMINA-4,4-DIFENILBUTANO)	79. PETIDINA
49. INTERMEDIÁRIO DA MORAMIDA (ÁCIDO 2-METIL-3-MORFOLINA-1,1-DIFENILPROPANO CARBOXÍLICO)	80. PIMINODINA
50. INTERMEDIÁRIO "A" DA PETIDINA (4 CIANO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA)	81. PIRITRAMIDA
51. INTERMEDIÁRIO "B" DA PETIDINA (ÉSTER ETÍLICO DO ÁCIDO 4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)	82. PROEPTAZINA
52. INTERMEDIÁRIO "C" DA PETIDINA (ÁCIDO-1-METIL-4-FENILPIPERIDINA-4-CARBOXÍLICO)	83. PROPERIDINA
53. ISOMETADONA	84. RACEMETORFANO
54. LEVOFENACILMORFANO	85. RACEMORAMIDA
55. LEVOMETORFANO	86. RACEMORFANO
56. LEVOMORAMIDA	87. REMIFENTANILA
57. LEVORFANOL	88. SUFENTANILA
	89. TAPENTADOL
	90. TEBACONA
	91. TEBÁINA
	92. TILIDINA
	93. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+) 3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+) 3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfano, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ÓPIO, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ÓPIO, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de OXICODONA, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

- | | |
|------------------------|------------------|
| 1. ACETILDIIDROCODEÍNA | 8. NALORFINA |
| 2. CODEÍNA | 9. NICOCODINA |
| 3. DEXTROPROPOXIFENO | 10. NICODICODINA |
| 4. DIIDROCODEÍNA | 11. NORCODEÍNA |
| 5. ETILMORFINA | 12. PROPIRAM |
| 6. FOLCODINA | 13. TRAMADOL |
| 7. NALBUFINA | |

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA -SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de TRAMADOL, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) preparações à base de DEXTROPROPOXIFENO, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações à base de NALBUFINA, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) preparações à base de PROPIRAM, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita a Notificação de Receita "A")

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| 1. ANFETAMINA | 10. FEMETRAZINA |
| 2. ATOMOXETINA | 11. LEVANFETAMINA |
| 3. CATINA | 12. LEVOMETANFETAMINA |
| 4. CLOBENZOREX | 13. LISDEXANFETAMINA |
| 5. CLORFENTERMINA | 14. METILFENIDATO |
| 6. DEXANFETAMINA | 15. MODAFINILA |
| 7. DRONABINOL | 16. TANFETAMINA |
| 8. FENCICLIDINA | |
| 9. FENETILINA | |

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. ALOBARBITAL | 28. ETINAMATO |
| 2. ALPRAZOLAM | 29. FENOBARBITAL |
| 3. AMINEPTINA | 30. FLUDIAZEPAM |
| 4. AMOBARBITAL | 31. FLUNITRAZEPAM |
| 5. APROBARBITAL | 32. FLURAZEPAM |
| 6. BARBEXACLONA | 33. GHB - (ÁCIDO GAMA - HIDROXIBUTÍRICO) |
| 7. BARBITAL | 34. GLUTETIMIDA |
| 8. BROMAZEPAM | 35. HALAZEPAM |
| 9. BROTILOZAM | 36. HALOXAZOLAM |
| 10. BUTALBITAL | 37. LEFETAMINA |
| 11. BUTABARBITAL | 38. LOFLAZEPATO DE ETILA |
| 12. CAMAZEPAM | 39. LOPRAZOLAM |
| 13. CETAZOLAM | 40. LORAZEPAM |
| 14. CICLOBARBITAL | 41. LORMETAZEPAM |
| 15. CLOBAZAM | 42. MEDAZEPAM |
| 16. CLONAZEPAM | 43. MEPROBAMATO |
| 17. CLORAZEPAM | 44. MESOCARBO |
| 18. CLORAZEPATO | 45. METILFENOBARBITAL (PROMINAL) |
| 19. CLORDIAZEPÓXIDO | 46. METIPRILONA |
| 20. CLORETO DE ETILA | 47. MIDAZOLAM |
| 21. CLOTIAZEPAM | 48. NIMETAZEPAM |
| 22. CLOXAZOLAM | 49. NITRAZEPAM |
| 23. DELORAZEPAM | 50. NORCANFANO (FENCANFAMINA) |
| 24. DIAZEPAM | 51. NORDAZEPAM |
| 25. ESTAZOLAM | 52. OXAZEPAM |
| 26. ETCLORVINOL | 53. OXAZOLAM |
| 27. ETILANFETAMINA (N-ETILANFETAMINA) | 54. PEMOLINA |

55. PENTAZOCINA
56. PENTOBARBITAL
57. PINAZEPAM
58. PIPRADROL
59. PIROVARELONA
60. PRAZEPAM
61. PROLINTANO
62. PROPILEXEDRINA
63. SECBUTABARBITAL
64. SECOBARBITAL

65. TEMAZEPAM
66. TETRAZEPAM
67. TIAMILAL
68. TIOPENTAL
69. TRIAZOLAM
70. TRIEXIFENIDIL
71. VINILBITAL
72. ZALEPLONA
73. ZOLPIDEM
74. ZOPICLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, METILFENOBARBITAL (PROMINAL), BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) Em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000):

3.1. fica proibido o uso do CLORETO DE ETILA para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância CLORETO DE ETILA, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça, de acordo com a Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Lei n.º 9.017, de 30 de março de 1995, Decreto n.º 1.646, de 26 de setembro de 1995 e Decreto n.º 2.036, de 14 de outubro de 1996.

4) preparações a base de ZOLPIDEM e de ZALEPLONA, em que a quantidade dos princípios ativos ZOLPIDEM e ZALEPLONA respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações a base de ZOPICLONA em que a quantidade do princípio ativo ZOPICLONA não exceda 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas a Notificação de Receita "B2")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA (*)
3. FEMPROPOREX (*)
4. FENDIMETRAZINA

5. FENTERMINA
6. MAZINDOL (*)
7. MEFENOREX
8. SIBUTRAMINA (*)

(*) A prescrição destas substâncias se subordinará a Resolução ANVISA RDC N. 50, de 25 de setembro de 2014, e o preenchimento do **Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso de Medicamento Contendo a Substância Sibutramina** (Anexo XI) e do **Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso de Medicamento Contendo as Substâncias Anfepramona, Femproporex, Manzidol** (Anexo XII).

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| 1. ACEPROMAZINA | 37. CLOTIAPINA |
| 2. ÁCIDO VALPRÓICO | 38. CLOZAPINA |
| 3. AGOMELATINA | 39. DAPOXETINA |
| 4. AMANTADINA | 40. DESFLURANO |
| 5. AMISSULPRIDA | 41. DESIPRAMINA |
| 6. AMITRIPTILINA | 42. DESVENLAFAXINA |
| 7. AMOXAPINA | 43. DEXETIMIDA |
| 8. ARIPIRAZOL | 44. DEXMEDETOMIDINA |
| 9. ASENAPINA | 45. DIBENZEPINA |
| 10. AZACICLONOL | 46. DIMETRACRINA |
| 11. BECLAMIDA | 47. DISOPIRAMIDA |
| 12. BENACTIZINA | 48. DISSULFIRAM |
| 13. BENFLUOREX | 49. DIVALPROATO DE SÓDIO |
| 14. BENZOCTAMINA | 50. DIXIRAZINA |
| 15. BENZOQUINAMIDA | 51. DONEPEZILA |
| 16. BIPERIDENO | 52. DOXEPINA |
| 17. BUPROPIONA | 53. DROPERIDOL |
| 18. BUSPIRONA | 54. DULOXETINA |
| 19. BUTAPERAZINA | 55. ECTILURÉIA |
| 20. BUTRIPTILINA | 56. EMILCAMATO |
| 21. CAPTODIAMO | 57. ENFLURANO |
| 22. CARBAMAZEPINA | 58. ENTACAPONA |
| 23. CAROXAZONA | 59. ESCITALOPRAM |
| 24. CELECOXIBE | 60. ETOMIDATO |
| 25. CETAMINA | 61. ETORICOXIBE |
| 26. CICLARBAMATO | 62. ETOSSUXIMIDA |
| 27. CICLEXEDRINA | 63. FACETOPERANO |
| 28. CICLOPENTOLATO | 64. FEMPROBAMATO |
| 29. CISAPRIDA | 65. FENAGLICODOL |
| 30. CITALOPRAM | 66. FENELZINA |
| 31. CLOMACRANO | 67. FENIPRAZINA |
| 32. CLOMETIAZOL | 68. FENITOINA |
| 33. CLOMIPRAMINA | 69. FLUFENAZINA |
| 34. CLOREXADOL | 70. FLUMAZENIL |
| 35. CLORPROMAZINA | 71. FLUOXETINA |
| 36. CLORPROTIXENO | 72. FLUPENTIXOL |

73. FLUVOXAMINA
74. GABAPENTINA
75. GALANTAMINA
76. HALOPERIDOL
77. HALOTANO
78. HIDRATO DE CLORAL
79. HIDROCLORBEZETILAMINA
80. HIDROXIDIONA
81. HOMOFENAZINA
82. IMICLOPRAZINA
82. IMIPRAMINA
83. IMIPRAMINÓXIDO
84. IPROCLOZIDA
85. ISOCARBOXAZIDA
86. ISOFLURANO
87. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
88. LACOSAMIDA
89. LAMOTRIGINA
90. LEFLUNOMIDA
91. LEVETIRACETAM
92. LEVOMEPRMAZINA
93. LISURIDA
94. LITIO
95. LOPERAMIDA
96. LOXAPINA
97. LUMIRACOXIBE
98. MAPROTILINA
99. MECLOFENOXATO
100. MEFENOXALONA
102. MEFEXAMIDA
103. MEMANTINA
104. MEPAZINA
105. MESORIDAZINA
106. METILNALTREXONA
107. METILPENTINOL
108. METISERGIDA
109. METIXENO
110. METOPROMAZINA
111. METOXIFLURANO
112. MIANSERINA
113. MILNACIPRANO
114. MINAPRINA
115. MIRTAZAPINA
116. MISOPROSTOL
117. MOCLOBEMIDA
118. MOPERONA
119. NALOXONA
120. NALTREXONA
121. NEFAZODONA
122. NIALAMIDA
123. NOMIFENSINA
124. NORTRIPTILINA
125. NOXIPTILINA
126. OLANZAPINA
127. OPIPRAMOL
128. OXCARBAZEPINA
129. OXIBUPROCAÍNA (BENOXINATO)
130. OXIFENAMATO
131. OXIPERTINA
132. PALIPERIDONA
133. PARECOXIBE
134. PAROXETINA
135. PENFLURIDOL
136. PERFENAZINA
137. PERGOLIDA
138. PERICIAZINA (PROPERICIAZINA)
139. PIMOZIDA
140. PIPAMPERONA
141. PIPOTIAZINA
142. PRAMIPEXOL
143. PREGABALINA
144. PRIMIDONA
145. PROCLORPERAZINA
146. PROMAZINA
147. PROPANIDINA
148. PROPIOMAZINA
149. PROPOFOL
150. PROTIPENDIL
151. PROTRIPTILINA
152. PROXIMETACAÍNA
153. QUETIAPINA
154. RASAGILINA
155. REBOXETINA
156. RIBAVIRINA
157. RIMONABANTO
158. RISPERIDONA
159. RIVASTIGMINA
160. ROFECOXIBE
161. ROPINIROL
162. ROTIGOTINA
163. SELEGILINA

- | | |
|---------------------------|-----------------------|
| 164. SERTRALINA | 181. TRAZODONA |
| 165. SEVOFLURANO | 182. TRICLOFÓS |
| 166. SULPIRIDA | 183. TRICLOROETILENO |
| 167. SULTOPRIDA | 184. TRIFLUOPERAZINA |
| 168. TACRINA | 185. TRIFLUPERIDOL |
| 169. TERIFLUNOMIDA | 186. TRIMIPRAMINA |
| 170. TETRABENAZINA | 187. TROGLITAZONA |
| 171. TETRACÁINA | 188. VALDECOXIBE |
| 172. TIAGABINA | 189. VALPROATO SÓDICO |
| 173. TIANEPTINA | 190. VENLAFAXINA |
| 174. TIAPRIDA | 191. VERALIPRIDA |
| 175. TIOPROPERAZINA | 192. VIGABATRINA |
| 176. TIORIDAZINA | 193. ZIPRAZIDONA |
| 177. TIOTIXENO | 194. ZOTEPINA |
| 178. TOLCAPONA | 195. ZUCLOPENTIXOL |
| 179. TOPIRAMATO | |
| 180. TRANILCIPROMINA | |

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância TETRACAÍNA ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias TRICLOROETILENO, DISSULFIRAM, LÍCIO (metálico e seus sais) e HIDRATO DE CLORAL, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS

(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO

4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.**

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeita a Notificação de Receita Especial)

1. FTALIMIDOGLUTARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA - C4

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS

(Sujeitas a Receituário do Programa da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1. ABACAVIR | 14. LAMIVUDINA (3TC) |
| 2. AMPRENAVIR | 15. LOPINAVIR |
| 3. ATAZANAVIR | 16. MARAVIROQUE |
| 4. DARUNAVIR | 17. NELFINAVIR |
| 5. DELAVIRDINA | 18. NEVIRAPINA |
| 6. DIDANOSINA (ddI) | 19. RALTEGRAVIR |
| 7. DOLUTEGRAVIR | 20. RITONAVIR |
| 8. EFAVIRENZ | 21. SAQUINAVIR |
| 9. ENFUVIRTIDA | 22. TENOFOVIR |
| 10. ESTAVUDINA (d4T) | 23. TIPRANAVIR |
| 11. ETRAVIRINA | 24. ZALCITABINA (ddc) |
| 12. FOSAMPRENAVIR | 25. ZIDOVUDINA (AZT) |
| 13. INDINAVIR | |

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde.

3) os medicamentos à base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

- | | |
|--|--|
| 1. ANDROSTANOLONA | 16. METANDRIOL |
| 2. BOLASTERONA | 17. METENOLONA |
| 3. BOLDENONA | 18. METILTESTOSTERONA |
| 4. CLOROXOMESTERONA | 19. MIBOLERONA |
| 5. CLOSTEBOL | 20. NANDROLONA |
| 6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA | 21. NORETANDROLONA |
| 7. DROSTANOLONA | 22. OXANDROLONA |
| 8. ESTANOLONA | 23. OXIMESTERONA |
| 9. ESTANOZOLOL | 24. OXIMETOLONA |
| 10. ETILESTRENOL | 25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA -DHEA) |
| 11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA | 26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO) |
| 12. FORMEBOLONA | 27. TESTOSTERONA |
| 13. MESTEROLONA | 28. TREMBOLONA |
| 14. METANDIENONA | |
| 15. METANDRANONA | |

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

- | | |
|--|---------------------------|
| 1. 1-FENIL-2-PROPANONA | 12. ERGOTAMINA |
| 2. 3,4 - METILENDIOXIFENIL-2-PROPANONA | 13. ETAFEDRINA |
| 3. ÁCIDO ANTRANÍLICO | 14. ISOSAFROL |
| 4. ÁCIDO FENILACETICO | 15. ÓLEO DE SASSAFRÁS |
| 5. ÁCIDO LISÉRGICO | 16. ÓLEO DA PIMENTA LONGA |
| 6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO | 17. PIPERIDINA |
| 7. ALFA-FENILACETOACETONITRILO (APAAN) | 18. PIPERONAL |
| 8. DIIDROERGOTAMINA | 19. PSEUDOEFEDRINA |
| 9. DIIDROERGOMETRINA | 20. SAFROL |
| 10. EFEDRINA | |
| 11. ERGOMETRINA | |

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

2) ficam também sob controle as substâncias: MESILATO DE DIIDROERGOTAMINA, TARTARATO DE DIIDROERGOTAMINA, MALEATO DE ERGOMETRINA, TARTARATO DE ERGOMETRINA E TARTARATO DE ERGOTAMINA.

3) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS nº 344/98 e 6/99, as formulações não medicamentosas, que contém as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.

4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.

5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

- | | |
|------------------------|------------------------------|
| 1. ACETONA | 8. ÉTER ETÍLICO |
| 2. ÁCIDO CLORÍDRICO | 9. METIL ETIL CETONA |
| 3. ÁCIDO SULFÚRICO | 10. PERMANGANATO DE POTÁSSIO |
| 4. ANIDRIDO ACÉTICO | 11. SULFATO DE SÓDIO |
| 5. CLORETO DE ETILA | 12. TOLUENO |
| 6. CLORETO DE METILENO | |
| 7. CLOROFÓRMIO | |

ADENDO:

1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei nº 9.017 de 30/03/1995, Decreto nº 1.646 de 26/09/1995, Decreto nº 2.036 de 14/10/1996, Resolução nº 01/95 de 07/11/1995 e Instrução Normativa nº 06 de 25/09/1997;

2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

3) o CLORETO DE ETILA, por meio da Resolução nº 1, de 5 de fevereiro de 2001, foi incluído na relação de substâncias constantes do artigo 1º da Resolução nº 1-MJ, de 7 de novembro de 1995.

4) quando os insumos desta lista, forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA – E

LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L..
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.
5. Lophophora williamsii Coult.
6. Papaver Somniferum L..
7. Prestonia amazonica J. F. Macbr.
8. Salvia Divinorum

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso das plantas enumeradas acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS nº 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver Somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

LISTA – F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1. 3-METILFENTANILA ou N-(3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL) PROPIONANILIDA
2. 3 - METILTIOFENTANILA ou N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
3. ACETIL-ALFA-METILFENTANILA ou N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
4. ACETORFINA ou 3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-ME-TILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
5. ALFA-METILFENTANILA ou N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
6. ALFA-METILTIOFENTANILA ou N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
7. BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA ou N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
8. BETA-HIDROXIFENTANILA ou N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
9. CETOBEMIDONA ou 4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
10. COCAÍNA ou ÉSTER METÁLICO DA BENZOILECGONINA
11. DESOMORFINA ou DIIDRODEOXIMORFINA
12. DIIDROETORFINA ou 7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
13. ECGONINA ou (-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
14. ETORFINA ou TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
15. HEROÍNA ou DIACETILMORFINA
16. MDPV ou 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
17. MPPP ou 1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
18. PARA-FLUOROFENTANILA ou 4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL] PROPIONANILIDA
19. PEPAP ou 1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
20. TIOFENTANILA ou N-[1-[2-(TIENIL) ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2. todos os ésteres e derivados da substância ECGONINA que sejam transformáveis em ECGONINA E COCAÍNA.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1. (+) - LISÉRGIDA ou LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2. 2C-B ou 4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
3. 2C-C ou 4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
4. 2C-D ou 4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
5. 2C-E ou 4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6. 2C-F ou 4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7. 2C-I ou 4-iodo-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8. 2C-T-2 ou 4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9. 2C-T-7 ou 2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
10. 4-METILAMINOREX ou (±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
11. 4-MTA ou 4-METILTIOANFETAMINA
12. 5-IAI ou 2,3-DIhidro-5-iodo-1H-indeno-2-amina
13. 25B-NBOMe ou 2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
14. 25C-NBOMe ou 2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
15. 25D-NBOMe ou 2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA

16. 25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
17. 25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
18. 25I-NBOMe	ou	2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
19. 25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
20. 25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
21. 25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
22. 25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
23. 25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
24. AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL- METANONA
25. BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA -DIMETILFENETILAMINA
26. BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA -METILFENETILAMINA
27. BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
28. CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
29. DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
30. DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA -METILFENETILAMINA
31. DMAA	ou	4-metilhexan-2-amina
32. DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
33. DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL] INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
34. DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
35. DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA -METILFENETILAMINA
36. DOI	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
37. EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
38. ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
39. ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
40. ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
41. JWH 018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
42. JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
43. JWH-072	ou	(1-PROPILINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
44. JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
45. JWH-081	ou	4-METOXINAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
46. JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1- PENTIL-1H-INDOL-3IL) METANONA
47. JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
48. JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
49. JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
50. JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
51. JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ET ANONA
52. JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL)ETANONA
53. MAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)[(4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
54. mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
55. MDE	ou	N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA -METIL-3,4-(METILENEDIOXI)FENETILAMINA

56. MDMA	ou	(±)-N,ALFA -DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA;3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
57. MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
58. MEFEDRONA	ou	2-metilamino-1-(4-metilfenil)-propan-1-ona
59. Mescalina	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
60. METANFETAMINA		
61. METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
62. METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
63. METILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
64. MMDA	ou	5-METOXI-A L FA -METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
65. MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
66. PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
67. PMA	ou	P-METOXI-A L FA -METILFENETILAMINA
68. PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO
69. PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
70. ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY ; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
71. SALVINORINA A	ou	Metil (2S,4aR,6aR,7R,9S,10aS,10bR)-9-acetoxi-2-(3-furil)-6a,10b-dimetil-4,10-dioxododecahidro-2H-benzo[f]isocromeno-7-carboxilato
72. STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
73. TENAMFETAMINA	ou	MDA; ALFA -METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
74. TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
75. TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
76. TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-A L FA -METILFENETILAMINA
77. TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
78. ZIPEPROL	ou	A L FA -(A L FA -METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância TETRAHIDROCANNABINOL:

7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

6a,7,8,9-tetrahidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

(6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste regulamento.

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. FENILPROPANOLAMINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA
2. ETRETINATO
3. DEXFENFLURAMINA
4. FENFLURAMINA
5. LINDANO
6. TERFENADINA

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de LINDANO como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

1.3 ORIENTAÇÃO PRÁTICA

1.3.1 Glossário de Definições

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção Única sobre Entorpecentes*.

Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação de medicamentos.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado à empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no *artigo 2º* da Portaria SVS/MS 344/98.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursos - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela *Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas*.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas*.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. É um instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle

1.3.2 Preenchimento das Notificações de Receita

A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade escrita em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura.

As Notificações de Receita deverão conter todos os itens devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- I. **Sigla da Unidade da Federação (RJ)**, impresso pela gráfica.
- II. **Identificação numérica**: seqüência numérica fornecida pelo CREMERJ que deve ser precedida com o nº da Unidade da Federação do Estado do Rio de Janeiro (33), impresso pela gráfica.
- III. **Identificação do emitente**: este campo deve ser impresso pela gráfica, com: nome, endereço e telefone completos do profissional e o número da sua inscrição no CRM; nome e endereço completos da instituição, com o número do CNPJ.
- IV. **Identificação do paciente**: nome e endereço completos.
- V. **Medicamento ou substância**: prescrito sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB).

- VI. **Quantidade e forma farmacêutica:** quantidade (em algarismo arábico e por extenso) necessária constando a dosagem ou concentração por unidade posológica.
- VII. **Posologia:** quantidade que o paciente irá utilizar por dia ou hora.
- VIII. **Data de emissão**
- IX. **Assinatura do emitente:** Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso do campo do emitente apresentar os dados de uma Instituição, o profissional deverá identificar a assinatura mediante carimbo próprio, contendo o número de inscrição no CRM, ou manualmente de forma legível.
- X. **Identificação do comprador:** nome completo do paciente, número do documento de identificação, endereço completo e telefone do mesmo.
- XI. **Carimbo do fornecedor:** nome do vendedor que dispensou o medicamento e data.
- XII. **Identificação da gráfica:** nome, endereço completo e CNPJ, impressos no rodapé.

Numeração desta impressão: numeração inicial e final da impressão, autorizada pelo CREMERJ.

As Notificações de Receita devem sempre estar acompanhadas de uma receita comum do médico, que é o documento comprovante do paciente.

A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita comum do médico devolvida ao paciente devidamente carimba.

Obs.1: Segundo mensagem eletrônica da Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da ANVISA, não existe padronização acerca das dimensões das Notificações de Receita. O importante é que contenha exatamente todas as informações contidas na legislação vigente.

Obs.2: O canhoto é opcional; serve apenas para controle do médico.

1.3.3 Tipos de Receita

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A” - Cor Amarela

A **Notificação de Receita “A”** é distribuída, gratuitamente, aos médicos e estabelecimentos de saúde, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro.

Neste caso, o campo de identificação do emitente será colocado pela Autoridade Sanitária mediante aposição do **carimbo do médico ou da instituição de saúde**, em todas as folhas do talonário.

O **carimbo** deve conter: nome e endereço completos do profissional com o número de inscrição no CRM ou nome e endereço completos da instituição com o número do CNPJ.

Notificação de Receita tipo “A” – Cor Amarela

Para medicamentos relacionados nas listas A1 e A2 (Entorpecentes) e A3 (Psicotrópicos)

Validade após prescrição: 30 dias. Válida em todo o território Nacional.

Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

A Notificação de Receita “A” (amarela) é distribuída pela **Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Estado do Rio de Janeiro**: Rua México, nº 128/5º andar - Telefones: (21) 2240-2768/2248-2868/Fax: 2220-5089. **Site:** www.saude.rj.gov.br

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “B” - Cor Azul

Esta receita, desde que obedecidas as normas estabelecidas pela Portaria nº 344/98 e Resolução SES nº 1.370, de 30 de agosto de 1999, pode ser impressa por sistema informatizado de uso pessoal, devendo, neste caso, constar no rodapé de cada folha do

talonário, o CPF do profissional prescriptor e a numeração inicial e final concedidas para confecção do talonário de Notificação de Receita B.

RECEITA B1 – Medicamentos Psicotrópicos

Notificação de Receita tipo “B1” – Cor Azul

Para medicamentos relacionados nas listas B1 (Psicotrópicas)

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

RECEITA B2 - Medicamentos Psicotrópicos Anorexígenos

Notificação de Receita tipo “B2” – Cor Azul

Para medicamentos relacionados nas listas B2 (Psicotrópicas Anorexígenas)

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.

Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento

Como determina a Resolução-RDC ANVISA, nº 58/2007 e a Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014, não poderão ser prescritas nem dispensadas fórmulas com anorexígenos acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR):

Femproporex: 50 mg/dia;
Fentermina: 60 mg/dia;
Anfepramona: 120 mg/dia;
Mazindol: 3 mg/dia.
Sibutramina: 15 mg/dia.

Fica vedada, também, a prescrição de fórmulas com: dois ou mais anorexígenos associados; anorexígenos associados com ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios, extratos hormonais e laxantes (mesmo em preparações separadas); anorexígenos associados com simpatolíticos ou parassimpatolíticos.

Somente será permitido o aviamento de fórmulas magistrais de medicamentos que contenham as substâncias tratadas na Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014 nos casos em que o prescriptor tenha indicado que o medicamento deve ser manipulado, em receituário próprio, na forma do item 5.17 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 67, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias, que deve acompanhar a Notificação de Receita "B2".

A prescrição de que trata dos anorexígenos tratados acima deverá ser acompanhado do Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos XI e XII deste manual. O documento deverá ser preenchido em três vias, devendo uma via ser arquivada no prontuário do paciente, uma via ser arquivada na farmácia ou drogaria dispensadora e uma via mantida com o paciente. O Termo de Responsabilidade deverá ser assinado a título de confirmação de que recebeu todas as informações necessárias do prescriptor (conforme Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014).

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “C” - Cor Branca

RECEITA C1

Receita de Controle Especial - Receita tipo “C” – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas C1 (Outras Subst. Sujeitas a Controle Especial em 02 vias): A primeira via (farmácia ou drogaria) e segunda via, para o paciente.

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento.

Máximo de 3 substâncias por receita.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

Antiparkinsonianos e Anticonvulsivantes: Receita para 6 meses de tratamento.

RECEITA C2 - Substâncias Retinóicas

Receita de Controle Especial - Receita tipo “C” – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas C2 (Subst. Retinóicas de Uso Externo - Controle Especial em 02 vias).

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento

RECEITA C4 – Substâncias Anti-Retrovirais

Receita de Controle Especial – Receita tipo “C” – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas C4 (Anti-Retrovirais – Sujeitas a Receituário do Programa DST/AIDS ou Sujeitas a Controle Especial em 02 vias): primeira via (farmácia ou drogaria) e segunda via, para o paciente.

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.

Limitado a 5 substâncias constantes da lista C4.

1. Receituário de Controle Especial (receita comum do estabelecimento) em duas vias sendo a primeira destinada à farmácia do SUS e a segunda via, ao paciente, com informações sobre o seu tratamento; e
2. Formulário próprio estabelecido pelo Programa Nacional de DST e AIDS.

NOTA: o formulário e a primeira via da receita deverão ficar retidos na farmácia para controle interno. Ao paciente será entregue somente a segunda via da receita, conforme art. 54 da Portaria 344/98, in verbis “A prescrição A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista “C4”), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento, (...)”

Fonte: Nota Técnica N. 246/2008 – Programa Nacional de DST/AIDS

RECEITA C5 - Substâncias Anabolizantes

Receita de Controle Especial - Receita tipo “C” – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas C5 (Substâncias Anabolizantes – Sujeitas a Controle Especial em 02 vias): A primeira via (farmácia ou drogaria) e segunda via, para o paciente.

Validade após prescrição: 30 dias. Válida somente no estado emitente.

Quantidade Máxima / Receita: 60 dias de tratamento.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “D” - Cor Branca

RECEITA D

Receita tipo “D” – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas D1 (Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos), Sujeita a Receita Médica SEM Retenção.

1.3.4 Quadro Explicativo

Lista	Receita	Ampolas	Validade da receita	Quantidade Máxima por Receita	Aquisição do Receituário
“A1” e “A2” entorpecentes “A3” psicotrópicos	Receita “A” Amarela Modelos de Formulário: I	5	30 dias – válida somente no estado eminente	30 dias de tratamento	Distribuído na Vigilância Sanitária Estadual, após cadastro
B1 psicotrópicos	Receita “B1” Azul Modelos de Formulário: II	5	30 dias – válida somente no estado emitente	60 dias de tratamento	Modelo confeccionado em gráfica. A numeração é solicitada no CREMERJ
B2 Anorexígenas	Receita “B2” Azul Modelos de Formulário: III No caso das substâncias citadas na Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014, deverá também ser utilizado o “Termo de	-	30 dias – válida somente no estado emitente	30 dias de tratamento	Modelo confeccionado em gráfica. A numeração é solicitada no CREMERJ

	Responsabilidade do Prescritor”, em 3 vias , conforme Modelo de Formulários XI e XII				
C1 Psicoativos	Receita de Controle Especial Branca em 2 vias primeira via - retida farmácia ou drogaria segunda via -para o paciente. Modelos de Formulário: IV	5	30 dias – válida somente no estado emitente	60 dias de tratamento	Modelo confeccionado em gráfica ou no computador pessoal
C2 Retinóides (Uso Tópico)	Receita de Controle Especial (2 vias) Sem retenção de receita Modelos de Formulário: IV	-	30 dias – válida somente no estado emitente	60 dias de tratamento	Modelo confeccionado em gráfica ou no computador pessoal
C2 Retinóides (Uso Sistêmico)	Notificação de Receita Especial Retinóides/ Branca/ Termo de Conhecimento de risco e consentimento pós- informação para pacientes do sexo feminino menores de 55 anos de idade/ Termo de Conhecimento de risco e consentimento pós- informação para pacientes do sexo feminino maiores de 55 anos de idade Modelos de Formulário: V, X e XI	5	30 dias – válida somente no estado emitente	30 dias de tratamento	Modelo confeccionado em gráfica
C4 Anti-Retrovirais	Receita de Controle Especial/ Branca/ Sujeitas a Receituário do Programa DST/AIDS ou Sujeitas a Controle Especial em 2 vias. A primeira via fica retida na farmácia e segunda via, para o paciente Modelos de Formulário: IV ou IX	-----	30 dias – válida somente no estado emitente		Modelo confeccionado em gráfica ou no computador pessoal
C5 Anabolizantes	Receita de Controle Especial/ Branca/ em 2 vias. A primeira retida na farmácia e a segunda via, para o paciente Modelos de Formulário: IV	5	30 dias – válida somente no estado emitente	60 dia de tratamento	Modelo confeccionado em gráfica ou no computador pessoal
D1 Precursores	Receita Simples (Sem retenção)	-----	-----		Modelo confeccionado em gráfica ou no computador pessoal
D2, E, F (F1, F2, F3 e F4) Síntese de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos	Produtos sujeitos ao controle da Polícia Federal - Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/09/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07/11/1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997	-----	-----		

1.4 MODELOS DE FORMULÁRIOS

I. Receituário Amarelo (A)

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

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

II. Receituário Azul (B1)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO	B			
				Quantidade e Forma Farmacêutica	
_____ de _____ de _____				Dose por Unidade Posológica	
_____				Posologia	
Assinatura do Emitente _____		Endereço: _____			
		Endereço: _____			
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR			
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____					
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		Nome do Vendedor _____ Data ____/____/____			
		Numeração desta impressão: de _____ a _____			

III. Receituário Azul (B2)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA	
UF	NÚMERO	B2			
<input type="text"/>	<input type="text"/>			QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA	
_____ de _____ de _____		Paciente: _____			
		Endereço: _____		DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA	
Assinatura do Emissor: _____				POSOLOGIA	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR		
Nome: _____					
Endereço: _____					
Telefone: _____					
Identidade nº.: _____ Órgão Expedidor: _____					
			Nome do Vendedor: _____ Data: _____		
Dados da Gráfica: Nome – Endereço Completo – CNPJ			Numeração desta impressão: de _____ a _____		

IV. Receituário de Controle Especial (2 Vias)

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
Nome Completo: _____
CRM _____ UF _____ Nº _____
Endereço Completo e Telefone: _____
Cidade: _____ UF: _____

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____	
End.: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Telefone: _____	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____

V. Receituário Branco – RETINÓIDES

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF: _____ NÚMERO: _____ Data ____ de ____ de ____ Assinatura _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço _____	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA Nome <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina Posologia _____	 GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____ Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome _____ Data ____/____/____ Numeração desta impressão de _____ até _____	

(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

Formulário de Solicitação de Medicamentos

Nº de Prontuário	Peso () 60 kilos ou + () - de 60 kilos	Número de dias para dispensa de exposição	Este formulário vale para: <input type="checkbox"/> 1 dispensa <input type="checkbox"/> 2 dispensas
------------------	---	---	--

Categoria do Usuário <input type="checkbox"/> Gestante HIV + <input type="checkbox"/> Recém-nascido de mãe HIV+ <input type="checkbox"/> Parturiente <input type="checkbox"/> Aids – Adulto <input type="checkbox"/> Aids – Criança	- Exposição <input type="checkbox"/> Ocupacional <input type="checkbox"/> Violência Sexual <input type="checkbox"/> Casais Sorodiscordantes <input type="checkbox"/> Comp. de seringa <input type="checkbox"/> Outros _____
---	---

Motivo para mudança no tratamento anti-retroviral (TARV)

<input type="checkbox"/> Falha terapêutica clínica	<input type="checkbox"/> Reação(ões) adversa(s) a (os) ARV: <i>sigla(s) do(s) medicamento(s)</i>
<input type="checkbox"/> Falha terapêutica laboratorial	<input type="checkbox"/> Gestação (contra-indicação do esquema ARV em uso)
<input type="checkbox"/> Outro – especifique: _____	

Semanas de gestação	Genotipagem: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Início de Tratamento? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Justificativa para dispensação de quantitativo para mais de 1 mês (no caso do paciente se ausentar por mais de um mês) – 2 meses ou 3 meses <input type="radio"/> 60 dias <input type="radio"/> 90 dias <input type="checkbox"/> Férias <input type="checkbox"/> Ausentar-se a trabalho <input type="checkbox"/> Outra – especifique _____
---------------------	---	--	---

Obs: Conforme disponibilidade de estoque da farmácia.

Nome do usuário (No caso de Recém-Nascido informe o nome da mãe)


--

Retirou o medicamento?	1ª Disp.	2ª Disp.	Medicamentos (Preencher no quadrículo a QUANTIDADE de comp/caps/mL que deve ser usada diariamente)			
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Abacavir - ABC	<input type="checkbox"/> comp. de 300mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 20mg/mL /dia	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Amprenavir - APV	<input type="checkbox"/> caps. de 150 mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 15mg/mL /dia	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Atazanavir - ATV	<input type="checkbox"/> caps. de 200mg /dia	<input type="checkbox"/> caps. de 150mg /dia	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Darunavir - DRV	<input type="checkbox"/> comp. de 300mg /dia		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Didanosina - ddl	<input type="checkbox"/> comp. de 100mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral de 10mg/mL/dia	<input type="checkbox"/> caps. de 400mg /dia
				<input type="checkbox"/> comp. de 25 mg /dia	<input type="checkbox"/> caps. de 250mg /dia	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Efavirenz - EFZ	<input type="checkbox"/> comp. de 600 mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 30 mg/mL /dia	<input type="checkbox"/> caps. de 200 mg /dia
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Enfuvirtida - T-20	<input type="checkbox"/> frascos-amp. de 90 mg/mL/dia		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Estavudina - d4T	<input type="checkbox"/> caps. de 40mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 1mg/mL /dia	<input type="checkbox"/> caps. de 30 mg /dia
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Fosamprenavir - FPV	<input type="checkbox"/> comp. de 700mg/dia		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Indinavir - IDV	<input type="checkbox"/> caps. de 400 mg /dia		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Lamivudina - 3TC	<input type="checkbox"/> comp. de 150mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 10mg/mL/dia	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Lopinavir + ritonavir - LPV/r	<input type="checkbox"/> caps. de 133,3mg + 33,3mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 80mg/mL + 20mg/mL /dia	<input type="checkbox"/> Comp. de 200mg + 50 mg/dia
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Nevirapina - NVP	<input type="checkbox"/> comp. de 200mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de suspensão oral 10mg/mL /dia	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Ritonavir - RTV	<input type="checkbox"/> caps. de 100mg /dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 80mg/mL /dia	
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Saquinavir - SQV	<input type="checkbox"/> caps. MOLE de 200mg /dia		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Tenofovir - TDF	<input type="checkbox"/> comp. de 300 mg / dia		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Zidovudina+Lamivudina - AZT + 3TC	<input type="checkbox"/> comp. de 300mg +150mg / dia		
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Zidovudina - AZT	<input type="checkbox"/> caps. de 100mg / dia	<input type="checkbox"/> mL de sol. oral 10mg/mL /dia	<input type="checkbox"/> Solução injetável 10 mg/mL/dia
<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Talidomida - Tal	<input type="checkbox"/> comp. de 100 mg /dia		

Médico Data ____/____/____ CRM : _____ _____ (carimbo e assinatura)	Farmacêutico responsável Data ____/____/____ CRF : _____ _____ (carimbo e assinatura)	1ª dispensa - Recebi em ____/____/____ _____ (assinatura do usuário)
		2ª dispensa - Recebi em ____/____/____ _____ (assinatura do usuário)

Formulário de preenchimento obrigatório conforme Art. 54 da Port. 344, de 12 de maio de 1998, ANVISA / MS, publicada no D.O.U de 19 de maio de 1998. Fev/2008

VII. Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação para Pacientes do Sexo Feminino **Menores de 55 anos de idade**

<p>TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE (a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)</p>	 <p>GRAVIDEZ PROIBIDA! Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto</p>
<p>1. Informe-i à paciente que o produto:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Isotretinoína ▪ Tretinoína ▪ Acitretina <p>Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.</p> <p>2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe-i que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.</p> <p>3. Explique-i que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Isotretinoína ou ▪ Tretinoína: Esperar 2 meses ▪ Acitretina: Esperar 3 anos <p>4. Realize-i um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual): Data do teste _____ Resultado _____</p> <p>5. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.</p> <p>6. Certifique-i-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária). Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____</p> <p>7. Solicite-i à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retomando à consulta periodicamente conforme estabelecido.</p> <p>8. Informe-i à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.</p> <p>9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.</p>	
<p>(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)</p>	

<p>A Ser Preenchido Pelo Paciente</p> <p>Eu, _____, Carteira de Identidade número _____ Órgão expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.</p> <p>Assinatura _____ (Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:) Nome _____, Assinatura _____ R.G. do Responsável _____</p> <p>Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____</p>

VIII. Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Infirmação para Homens ou Mulheres Maiores de 55 anos de idade

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE
IDADE.



Eu, Dr. _____,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____,
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____,
do sexo masculino feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua
_____, cidade
_____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou
indicando o produto:

- Isotretinoína
- Acitretina
- Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

- 1 Informe ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preechido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira
de identidade número _____ Órgão Expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade _____,
Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendo as orientações prestadas. Entendo que este
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome _____

Assinatura _____

R.G. do Responsável _____ Data e Assinatura do
Médico _____ CRM _____

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

IX. Guia de Retirada de Substâncias Medicamentos Entorpecentes ou que Determinem Dependência Física ou Psíquica

Nº _____ VIA _____ GUIA DE RETIRADA DE SUBSTÂNCIAS/MEDICAMENTOS ENTORPECENTES OU QUE DETERMINEM DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA - PAF/RJ					
IMPORTADOR: _____ EXPORTADOR: _____ PAÍS DE ORIGEM: _____ PORTO DE EMBARQUE: _____ VAPOR: _____ SAÍDA EM: _____ ENTRADA EM: _____ AEROPORTO DE EMBARQUE: _____ AVIÃO: _____ FATURA COMERCIAL Nº: _____ DE ____/____/____ CONHECIMENTO Nº: _____ DE ____/____/____ AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS Nº: _____ DE ____/____/____ ARMAZÉM Nº: _____ PORTA: _____ DESPACHO ALFANDEGÁRIO Nº: _____ DE ____/____/____					
VOLUMES ESPECIFICAR A(S) SUBSTÂNCIA(S), QUANTIDADE(S), POR EXTENSO, EM PESO REAL E DISCRIMINAR A(S) EMBALAGEM(S)					
MARCA	NÚMERO	QUANTIDADE	ESPÉCIE	PESO BRUTO	(Vide Nota, no verso)
(Carimbo da Empresa Importadora)			_____ / ____ / ____ Local Data	_____ / ____ / ____ Local Data	
			_____ Assinatura do Responsável Importador	_____ Carimbo e Assinatura do Despachante	

(FRENTE)

<p><u>NOTAS</u></p> <p><i>I - Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJ/MS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.</i> - A 1ª VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2ª anexada ao despacho alfandegário; a 3ª (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada. - Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3ª VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4ª VIA será remetida pela SVS/RJ/MS a autoridade sanitária competente, do local de destino.</p> <p><i>II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.</i></p> <p><i>III - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou borrões e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total/real (líquido) para cada substância, embalagem e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).</i></p>	
VISTO da SVS/RJ/MS	VISTO da Inspeção da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s).
<u>OBSERVAÇÕES</u>	<u>OBSERVAÇÕES</u>
(VERSO)	

X. Autorização de Exportação de Substância e/ou Medicamentos Sob Controle Especial

ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1961.
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1961.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO _____

NUMBER/YEAR

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

*AUTHORIZATION OF EXPORTATION
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL*

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

PAÍS IMPORTADOR / IMPORTER COUNTRY

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)
CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens <i>Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages</i>	Denominação Comum Internacional (D.C.I.) <i>International Common Denomination (I.C.D)</i>	Peso da Substância (kg) <i>Weight of the substances (kg)</i>	Teor da substância em base % <i>Tenor of the substances on % basis</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>

Válido até _____
Valid until

Brasília-DF, _____

_____ via _____

Observação/*Observacion*

- 1- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
(The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- 2 - Não estão permitidas as remessas via postal
(Postal remittance a not permitted)

XI. Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do Medicamento Contendo a Substância Sibutramina (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014)

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do (a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de SIBUTRAMINA.

Informe ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

a. Foi submetido a um estudo realizado após a aprovação do produto, com 10.744 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes com sobrepeso ou obesos, com 55 (cinquenta e cinco) anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina e observou-se um aumento de 16% (dezesesseis por cento) no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com os pacientes que não usaram o medicamento; e

b. Portanto, a utilização do medicamento está restrita às indicações e eficácia descritas no item 2, e respeitando-se rigorosamente as contraindicações descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e eficácia dos medicamentos contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

a. A eficácia do tratamento da obesidade deve ser medida pela perda de peso de pelo menos de 5% (cinco por cento) a 10% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado da diminuição de parâmetros metabólicos considerados fatores de risco da obesidade; e

b. o medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = a 30 kg/m² (maior ou igual a trinta quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 2 (dois) anos, devendo ser acompanhado por um programa de reeducação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

3. O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

a. Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);

b. Com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual de tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria);

c. Com histórico de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);

d. Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (maior que cento e quarenta e cinco por noventa milímetros de mercúrio);

e. Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;

f. Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou

g. Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso dos medicamentos à base de sibutramina exigem que:

a. Ocorra a descontinuidade do tratamento em pacientes que não responderem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose diária máxima de 15 mg/dia (quinze miligramas por dia), considerando-se que esta perda deve ser de, pelo menos, 2 kg (dois quilogramas), durante estas 4 (quatro) primeiras semanas; e

b. Haja a monitorização da pressão arterial e da frequência cardíaca durante todo o tratamento, pois o uso da sibutramina tem como efeito colateral o aumento, de forma relevante, da pressão arterial e da frequência cardíaca, o que pode determinar a descontinuidade do tratamento.

5. O uso da sibutramina no Brasil está em período de monitoramento do seu perfil de segurança, conforme RDC/ANVISA Nº 50/2014.

6. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato:_____.

_____.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a):

_____ C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pela Farmácia no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) _____, registrado (a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia _____, situada no endereço _____, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e

2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____

Assinatura e carimbo do (a) farmacêutico (a):

_____ C.R.F.: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente:

Data: ____/____/____

XII. Termo de Responsabilidade do Prescritor para uso do Medicamento Contendo as Substâncias Anfepramona, Femproporex, Manzidol (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 50/2014)

Eu, Dr.(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do (a) paciente _____, do sexo _____, com idade de _____ anos completos, com diagnóstico de _____, para quem estou indicando o medicamento à base de _____.

Informe ao paciente que:

1. Que existem dados técnicos e científicos que demonstrem a eficácia e a segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.
2. O uso desse medicamento no Brasil é monitorado pela Anvisa conforme estabelecido pela RDC/ANVISA Nº 50/2014.
3. O paciente deve informar ao médico prescritor toda e qualquer intercorrência clínica durante o uso do medicamento.
4. É responsabilidade de o médico prescritor notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
5. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a):

_____ C.R.M.: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____, Carteira de Identidade Nº: _____, Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, telefone _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Data: ____/____/____

A ser preenchido pela Farmácia no caso de o medicamento ter sido prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, Dr.(a) _____, registrado (a) no Conselho Regional de Farmácia do Estado sob o número _____, sendo o responsável técnico da Farmácia _____, situada no endereço _____, sou responsável pelo aviamento e dispensação do medicamento contendo sibutramina para o paciente _____.

Informe ao paciente que:

1. Deve informar à farmácia responsável pela manipulação do medicamento relatos de eventos adversos durante o uso do medicamento; e
2. É responsabilidade do responsável técnico da Farmácia notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTIVISA, as suspeitas de eventos adversos de que tome conhecimento.
3. Para viabilizar e facilitar o contato, disponibilizo ao paciente os seguintes telefones, e-mail, fax, ou outro sistema de contato: _____.

Assinatura e carimbo do (a) farmacêutico (a):

_____ C.R.F.: _____

Data: ____/____/____

Assinatura do (a) paciente:

_____ Data: ____/____/____

XIII. Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para Mulheres com Mais de 55 anos de idade ou para Homens de qualquer idade para Uso de Medicamento Contendo a Substância Teriflunomida (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 6/2014)

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a)				registrado no Conselho Regional de Medicina do
Estado		sob o número		sou o responsável pelo tratamento
e acompanhamento do (a) paciente				do sexo masculino
feminino		com idade de		anos completos, com diagnóstico de
				para quem estou indicando o medicamento à base de Teriflunomida.

1. Informe verbalmente ao paciente que este produto tem alto risco de causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez, que não evita filhos e que não provoca aborto. Portanto somente pode ser utilizado por ele (a). Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.

2. Informe verbalmente ao paciente que poderá ser responsabilizado (a), caso repasse o medicamento a base de TERIFLUNOMIDA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.

3. Informe que o medicamento deve ser guardado em local seguro.

4. Recomendei ao paciente do sexo masculino que utilize preservativo durante todo o tratamento com TERIFLUNOMIDA e mesmo após a interrupção do tratamento, uma vez que este medicamento permanece no corpo por um período de até 2 anos. Conforme estudos, somente quando a concentração plasmática da droga estiver abaixo de 0,02 mg/L, o risco de causar má formação no feto será mínimo.

5. Recomendei ao paciente do sexo masculino que informe a sua parceira e familiares o potencial risco da droga.

6. Informe que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.

7. Certifiquei-me que o (a) paciente compreendeu as informações acima descritas.

Assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____ C.R.M.: _____ Data: ____/____/____

A ser preenchido pelo (a) paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____

Órgão Expedidor _____ residente na rua _____

Cidade _____ Estado _____ e

telefone _____

Recebi pessoalmente as informações do prescriptor sobre o tratamento e:

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TERIFLUNOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Nome e Assinatura do responsável caso o (a) paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:

Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pelo (a) paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescriptor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

XIV. Termo de Responsabilidade/Esclarecimento para Pacientes do Sexo Feminino, Menores de 55 anos de idade para Uso de Medicamento Contendo a Substância Teriflunomida (Conforme Resolução-RDC ANVISA nº 6/2014)

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

Eu, Dr.(a) _____ registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do (a) paciente _____ do sexo masculino (_____)feminino (_____) com idade de anos completos, com diagnóstico de para quem estou indicando o medicamento à base de TERIFLUNOMIDA.

1. Informei verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____, que o medicamento a base de TERIFLUNOMIDA tem altíssimo risco de causar deficiências graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Estas deficiências ocorrem no período bem inicial de formação do bebê, quando a maioria das mulheres ainda não sabe que está grávida.

2. Expliquei verbalmente que como este remédio pode ficar no corpo durante 2 (dois) anos após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar até a concentração plasmática do medicamento estar abaixo de 0,02 mg/L ou utilizar o processo de eliminação acelerada até a concentração plasmática do medicamento estar abaixo de 0,02 mg/L, o que implica em risco mínimo conforme estudos, antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com TERIFLUNOMIDA.

3. Informei verbalmente à paciente que poderá ser responsabilizada, caso repasse o medicamento a base de TERIFLUNOMIDA a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.

4. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.

5. Constatei, por meio de teste de gravidez de ALTA SENSIBILIDADE (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual), que a paciente não está grávida:

Data do Teste: _____ Resultado: _____

Nome do laboratório onde foi realizado o teste: _____

6. Certifiquei-me que a paciente está utilizando 2 (dois) métodos para evitar gravidez altamente eficazes, sendo um deles de barreira:

Métodos anticoncepcionais em uso: _____ Data do Início: _____ Data do Início: _____

1. Informei a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.

2. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado (a) sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

3. Informei verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

4. Informei que em caso de interrupção do uso deste medicamento, por qualquer motivo, este deve ser entregue à Autoridade Sanitária competente que providenciará a inutilização.

5. Certifiquei - me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico _____ CRM(a): _____

A ser preenchido pela paciente:

Eu, _____ Carteira de Identidade nº _____
Órgão Expedidor _____ residente na _____ rua

Cidade _____ Estado _____ e telefone _____ -

recebi pessoalmente as informações do prescritor sobre o tratamento e: _____

NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TERIFLUNOMIDA

Assinatura: _____

CONCORDO que vou fazer o tratamento e declaro que recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou fazer e declaro que entendi as orientações prestadas e me comprometo a cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o

tratamento e no prazo previsto no item 2, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura: _____

Nome e Assinatura do responsável caso a paciente seja menor de 18 anos, analfabeto, incapaz ou impossibilitado de locomoção:
Eu, _____, R.G. _____, órgão expedidor _____, responsável pelo paciente _____, comprometo-me a repassar todas estas orientações do prescritor à paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

2 MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS

Os medicamentos antibacterianos são drogas que têm a capacidade de inibir o crescimento de microorganismos, indicadas, portanto, apenas para o tratamento de infecções de micróbios sensíveis. Estes medicamentos foram normatizados pela Resolução ANVISA RDC N. 20, de 5 de maio de 2011, que estabelece o controle das vendas e receitas destes medicamentos através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

2.1 NORMA LEGAL – RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 20/2011 – REGULAMENTO TÉCNICO

RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 20, DE 5 DE MAIO DE 2011

Publicada no DOU, 9 maio 2011, Seção I, p. 39-41

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 27 de abril de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:

CAPÍTULO I DA ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, conforme Anexo I desta Resolução

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias antimicrobianas constantes de seu Anexo I.

Art. 2º 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.

Art.3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as 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.

CAPÍTULO II DA PRESCRIÇÃO

Art. 4º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III DA RECEITA

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 6º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 7º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 8º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

CAPÍTULO IV DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 9º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas

vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 10. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução RDC nº 80/2006 ou da que vier a substituí-la.

Art. 11. Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, ser observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução RDC nº. 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 12. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no artigo 8º desta norma.

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do artigo 9º desta Resolução

CAPÍTULO V DA ESCRITURAÇÃO E DO MONITORAMENTO

Art. 13. A Anvisa publicará, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contados da publicação desta Resolução, o cronograma para o credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução RDC nº 27/2007 ou na que vier a substituí-la.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 14. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, 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.

Art. 15. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para antimicrobianos deverão obedecer aos prazos estabelecidos no cronograma mencionado no artigo 13 desta Resolução.

Art. 16. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico do consumo dos antimicrobianos devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução.

CAPÍTULO VI DA EMBALAGEM, ROTULAGEM, BULA E AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 17. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas da lista constante do Anexo I desta Resolução devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução RDC nº.71/2009 ou da que vier a substituí-la.

Art. 18. Será permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis desde que atendidos os requisitos definidos na Resolução RDC nº. 60/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 19. A adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante do Anexo I desta Resolução, deverão obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução RDC nº.71/2009 e Resolução RDC nº.47/2009 ou naquelas que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com faixas vermelhas, ainda não adequadas, desde que fabricados dentro dos prazos previstos no caput deste artigo.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo 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.

§ 2º 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.

Art. 21. 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.

Art. 22. Para efeitos desta Resolução serão adotadas as definições contidas em seu Anexo II.

Art. 23. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 24. Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26. Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 26 de outubro de 2010, publicada no DOU de 28 de outubro de 2010, Seção 1, pág 76, RDC nº 61, de 17 de dezembro de 2010, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2010, Seção 1, pág 94, e RDC nº 17, de 15 de abril de 2011, publicada no DOU de 18 de abril de 2011, Seção 1, pág 65,

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA (Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1. Ácido clavulânico | 38. Daptomicina |
| 2. Ácido fusídico | 39. Dapsona |
| 3. Ácido nalidíxico | 40. Dicloxacilina |
| 4. Ácido oxolínico | 41. Difenilsulfona |
| 5. Ácido pipemídico | 42. Diidroestreptomicina |
| 6. Amicacina | 43. Diritromicina |
| 7. Amoxicilina | 44. Doripenem |
| 8. Ampicilina | 45. Doxiciclina |
| 9. Axetilcefuroxima | 46. Eritromicina |
| 10. Azitromicina | 47. Ertapenem |
| 11. Aztreonam | 48. Espectinomomicina |
| 12. Bacitracina | 49. Espiramicina |
| 13. Brodimoprima | 50. Estreptomicina |
| 14. Capreomicina | 51. Etambutol |
| 15. Carbenicilina | 52. Etionamida |
| 16. Cefaclor | 53. Fosfomicina |
| 17. Cefadroxil | 54. Ftalilsulfatiazol |
| 18. Cefalexina | 55. Gatifloxacina |
| 19. Cefalotina | 56. Gemifloxacino |
| 20. Cefazolina | 57. Gentamicina |
| 21. Cefepima | 58. Imipenem |
| 22. Cefodizima | 59. Isoniazida |
| 23. Cefoperazona | 60. Levofloxacina |
| 24. Cefotaxima | 61. Linezolida |
| 25. Cefoxitina | 62. Limeciclina |
| 26. Cefpodoxima | 63. Lincomicina |
| 27. Cefpiroma | 64. Lomefloxacina |
| 28. Cefprozil | 65. Loracarbef |
| 29. Ceftadizima | 66. Mandelamina |
| 30. Ceftriaxona | 67. Meropenem |
| 31. Cefuroxima | 68. Metampicilina |
| 32. Ciprofloxacina | 69. Metronidazol |
| 33. Claritromicina | 70. Minociclina |
| 34. Clindamicina | 71. Miocamicina |
| 35. Clofazimina | 72. Moxifloxacino |
| 36. Cloranfenicol | 73. Mupirocina |
| 37. Cloxacilina | 74. Neomicina |

- | | |
|---------------------|----------------------------|
| 75. Netilmicina | 98. Sulfadoxina |
| 76 Nitrofurantoína | 99. Sulfaguanidina |
| 77. Nitroxolina | 100. Sulfamerazina |
| 78. Norfloxacin | 101. Sulfanilamida |
| 79. Ofloxacin | 102. Sulfametizol |
| 80. Oxacilina | 103. Sulfametoxazol |
| 81. Oxitetraciclina | 104. Sulfametoxipiridazina |
| 82. Pefloxacin | 105. Sulfametoxipirimidina |
| 83. Penicilina G | 106. Sulfatiazol |
| 84. Penicilina V | 107. Sultamicilina |
| 85. Piperacilina | 108. Tazobactam |
| 86. Pirazinamida | 109. Teicoplanina |
| 87. Polimixina B | 110. Telitromicina |
| 88. Pristinamicina | 111. Tetraciclina |
| 89. Protionamida | 112. Tianfenicol |
| 90. Retapamulina | 113. Ticarcilina |
| 91. Rifamicina | 114. Tigeciclina |
| 92. Rifampicina | 115. Tirotricina |
| 93. Rifapentina | 116. Tobramicina |
| 94. Rosoxacin | 117. Trimetoprima |
| 95. Roxitromicina | 118. Trovafloxacin |
| 96. Sulbactam | 119. Vancomicina |
| 97. Sulfadiazina | |

ANEXO II GLOSSÁRIO

Antimicrobiano - substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção.

Concentração - concentração é a razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra.

Desvio de qualidade - afastamento dos parâmetros de qualidade definidos e aprovados no registro do medicamento.

Dispensação - ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.

Dose - quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente.

Escrituração - procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário.

Farmacoepidemiologia - estuda o uso e os efeitos dos medicamentos na população em geral.

Livro de registro específico de antimicrobianos – documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão.

Monitoramento farmacoepidemiológico – acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária e alterações na legislação específica vigente. Este monitoramento é composto de três componentes básicos: i) coleta de dados; ii) análise regular dos dados; e iii) ampla e periódica disseminação dos dados.

Monitoramento sanitário - acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária. Este

monitoramento é composto de três componentes básicos: i) coleta de dados; ii) análise regular dos dados; e iii) ampla e periódica disseminação dos dados.

Posologia - incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com "dose" - quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez.

Receita - documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos.

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) - instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos.

Tratamento prolongado - terapia medicamentosa a ser utilizada por período superior a trinta dias.

Referências

ARIAS, T.D. Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington: Organización Panamericana de la Salud. 1999, 333p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007; 2 abr.

ESPAÑA. Ministerio de Sanidad y Política Sanidad. Proyecto de real decreto sobre recera médica y órdenes de dispensación. Disponível em: <http://static.diariomedico.com/docs/2010/05/28/proyecto_real_decreto.pdf>. Acesso em: 18 fev 2011.

LAST M. J. Diccionario de epidemiología. Barcelona (España): Salvat editores S/A, 1989. 200p.

Strom BL. Pharmacoepidemiology, 3rd ed, Chichester: John Wiley & Sons, Ltd; 2000; p.3.

WALDMAN, E. A. Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública. IESUS, II(3), Jul/Set, p.7-26,1998.

WIKIPEDIA. La enciclopedia livre. Classificação internacional das doenças. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Classifica%C3%A7%C3%A3o_internacional_de_doen%C3%A7as>. Acesso em: 18 fev 2011.

2.2 ORIENTAÇÃO PRÁTICA

O medicamento prescrito como antimicrobianos deverá ser feita em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, **não havendo, portanto modelo de receita específico.**

A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

A receita é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão e poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial, neste caso haverá limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita

Quando o tratamento for prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisição posterior, dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão, neste caso a situação descrita deverá conter a indicação de uso contínuo com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

Quando o tratamento for relativo aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes, a prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

Tipo de Receita	Validade da receita	Elaboração do Receituário
<p>NÃO HÁ MODELO ESPECÍFICO</p> <p>Ela deverá ser prescrita de forma legível, sem rasuras e em 2 (duas) vias.</p>	<p>10 dias: A validade da receita é de 10 (dez) dias contados a partir da emissão, sendo aceita em todo o território nacional.</p> <p>90 dias: Quando o tratamento for prolongado.</p> <p>Programas do Ministério da Saúde: Quando forem exigidos períodos diferentes de prescrição</p>	<p>O modelo deverá conter a seguinte orientação:</p> <p>I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;</p> <p>II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);</p> <p>III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e</p> <p>IV - data da emissão.</p>

3 MEDICAMENTOS GENÉRICOS

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento considerado como referência no País, apresentando a mesma segurança e eficácia clínica.

É um medicamento geralmente produzido após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade, independente de autorização da companhia farmacêutica inovadora. No Brasil, a introdução do medicamento genérico ocorreu após a publicação da Lei Federal n. 9.789, de 10 fevereiro de 1999.

3.1 NORMA LEGAL - LEI FEDERAL Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

LEI FEDERAL Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Publicada no DOU, 11 fev. 1999, Seção I, p. 1

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º..... "

"XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

"Art. 57"

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

3.2 RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Para acessar a **Relação de Medicamentos Genéricos**, acesse do site da ANVISA portal.anvisa.gov.br.

4 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS – RENAME 2010

O Ministério da Saúde disponibiliza uma série de recursos além da **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2010**, para acessar a relação, acesse o site portal.saude.gov.br.

5 PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS

Os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas estão disponíveis para consulta no site do Ministério da Saúde, para acessar todo o conteúdo disponível, acesse <http://bvsmis.saude.gov.br/>.

B. REFERÊNCIAS

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 médica, isoladas ou em associação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 maio 2011. Seção 1, p. 39-41. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 63, de 17 de outubro de 2014. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 out. 2014. Seção 1, p. 46-49. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 out. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 set. 2014. Seção 1, p. 66-67. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 06 out. 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 set. 2007. Seção 1, p. 156. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Seção 1, p. 1. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 Maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 fev. 1999. Seção 1, p. 29-42. Disponível em: <<http://www.cremerj.org.br>>. Acesso em: 20 fev. 2014.