

Orientação para a Prescrição, Comércio e Dispensação de Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

Introdução:

De acordo com a Portaria SVS/ MS 344/98 que dispõe sobre as normas para a prescrição e venda de psicofármacos; RDC 58/2007/ ANVISA, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e outras providências; RDC 67/2007/ ANVISA, que regulamenta sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em Farmácias e RDC 27/2007/ ANVISA que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos controlados – SNGPC; apresentamos resumidamente este material aos profissionais de saúde como um instrumento de consulta, sobre os principais aspectos das portarias acima citadas.

Esta é uma contribuição para a disseminação do conhecimento técnico e o fortalecimento de estratégias para a efetivação do controle de medicamentos, com o apoio de todos os envolvidos.

Visam esclarecer e informar os profissionais de saúde, diretamente relacionados com substâncias e medicamentos controlados, permitindo que estes tenham melhores resultados na sua atenção e consequentemente contribuam para uma melhor qualidade de vida da população.

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 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 oficiais, 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.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela *Convenção Contra o Tráfico Ilicito 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 especial.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

Notificação de Receita

A Notificação de Receita (NR) é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos das listas A1 e A2 (Entorpecentes), A3, B1 (Psicotrópicas), B2 (Psicotrópicas Anorexígenas), C2 (Retinóica para uso sistêmico) e C3 (Imunossupressoras).

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.

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.

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.

Notificação de Receita Especial Retinóides – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas C2 (Subst. Retinóides de uso sistêmico)

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

Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento.

Limitado a 5 ampolas por medicamento injetável.

Deve vir acompanhada do Termo de Consentimento de Risco e Consentimento Pós-Infirmação.

Notificação de Receita Talidomida – Cor Branca

Para medicamentos relacionados nas listas C3 (Imunossupressoras)

Validade após prescrição: 15 dias. Válida somente no estado emitente.

Quantidade Máxima / Receita: 30 dias de tratamento.

Limitado a 30 dias o número de ampolas por medicamento injetável.

Deve vir acompanhada do Termo de Esclarecimento para Usuário de Talidomida e Termo de Responsabilidade.

A **Notificação de Receita** deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura. Deve conter somente uma substância e ficará retida pela farmácia ou drogaria no momento da compra do medicamento.

A receita deve ser devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

Art 35/Port344/98: A Notificação NÃO substitui a Receita.

As **Notificações de Receita** deverão conter todos os itens devidamente impressos e apresentando as seguintes características e para aquisição do medicamento todos os campos deverão estar preenchidos corretamente.

a- **Sigla da Unidade da Federação;**

b- **Identificação numérica:** A seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Distrito Federal e Municípios.

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 substância:** prescritos sob a forma de denominação comum brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismo arábico e por extenso) e posologia;

f- **Símbolo indicativo:** no caso da prescrição de retinóides deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortado ao meio, com a seguinte indicação: “Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e nos sistema nervoso do feto”.

g- **Data de emissão;**

h- **Assinatura do prescritor:** quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo “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, contando-se a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;

i- **Identificação do comprador:** Nome completo, número de documento de identificação, endereço completo e telefone;

j- **Identificação do fornecedor:** Nome e endereços completos, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

k- **Identificação da gráfica:** Nome, endereço e CNPJ. Impressos no rodapé da cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedida ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção dos talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

l- **Identificação do registro:** Anotação da quantidade do medicamento aviada, no verso, e quando tratar-se de fórmulas magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Modelos de Notificações de Receitas

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: <input type="text"/> NÚMERO: <input type="text"/> A Data: ____ de ____ de ____ Assinatura do Emitente: _____ Endereço: _____		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Endereço: _____	ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA 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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: <input type="text"/> NÚMERO: <input type="text"/> B2 ____ de ____ de ____ Assinatura do Emitente: _____		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Endereço: _____	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA _____ QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA _____ DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA _____ POSOLOGIA _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____		CARIMBO DO FORNECEDOR Nome do Vendedor: _____ Data: ____/____/____	

Dados da Gráfica (Nome - Endereço Completo - CNPJ) Numeração desta impressão de _____ a _____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF: <input type="text"/> NÚMERO: <input type="text"/> Data: ____ de ____ de ____		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Assinatura: _____ Endereço: _____	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA Nome: <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acotretina 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: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____		

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC Numeração desta Impressão de _____ até _____

ATENÇÃO:

Para a solicitação do talonário de Notificação de Receita “A” e emissão de numeração para a confecção do talonário “B” e demais notificações, o profissional deverá se dirigir ao serviço de VISA local para efetuar o cadastramento.

Receitas

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 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 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.

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.

Receita tipo “D” – Cor Branca

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

O formulário de Receita Especial, válido em todo 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 Drogaria” e 2ª via – “Orientação ao Paciente”.

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) do 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.

A **Receita de Controle Especial** deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 dias, contados a partir da data de sua emissão contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas C1 e C5.

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

Modelo de Receita de Controle Especial

IDENTIFICAÇÃO DO DEBENTUR		P. de FOLHAÇÃO
Nome Completo		P. de FOLHAÇÃO
CPF	UF	P. de FOLHAÇÃO
Endereço Completo e Cidade		
Cidade	UF	

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

IDENTIFICAÇÃO DO DEBENTUR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome	
CPF	
UF	
Endereço Completo e Cidade	
Cidade	
UF	
Assinatura	

Assinatura do Responsável: _____

2 vias

RESUMO DE RECEITUÁRIO
PORTARIA 344/98 – RDC 58/2007 – ANVISA – SNGPC – RDC 67/2007

Lista	Tipo de Receita	Ampolas	Validade da receita após prescrita	Quantidade Máxima por Receita
A1 / A2 / A3 Entorpecentes/ Psicotrópicas	Notificação Receita A – Amarela	5	30 dias – válida somente no estado emitente	Quantidade para 30 dias de tratamento
B1 Psicotrópicos	Notificação Receita B1 – Azul	5	30 dias – válida somente no estado emitente	Quantidade para 60 dias de tratamento
B2 Anorexígenas	Notificação Receita B2 – Azul	-	30 dias – válida somente no estado emitente	Quantidade para 30 dias de tratamento
C1 Psicoativos	Receita de Controle Especial / Branca / em 2 vias - A primeira via retida farmácia ou drogaria e segunda via, para o paciente.	5	30 dias – válida em todo o território Brasileiro	Quantidade para 60 dias de tratamento
C2 Retinóides (Uso tópico)	Receita de Controle Especial (2 vias) (sem retenção de receita)	-	30 dias – válida em todo o território Brasileiro	Quantidade para 60 dias de tratamento
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 Conhecimentos de risco e consentimento pós-informação para homens e mulheres maiores de 55 anos de idade.	5	30 dias – válida em todo o território Brasileiro	Quantidade para 30 dias de tratamento
C3 Imunossuppressores	Notificação de Receita Talidomida / Branca / Deve vir acompanhada do Termo de Esclarecimento para Usuário de Talidomida e Termo de Responsabilidade.	Para 30 dias	15 dias – válida somente no estado emitente	Quantidade para 30 dias de tratamento
C4 Anti-Retrovirais	Receita de Controle Especial / Branca / Sujeitas a Receituário do Programa DST/AIDS ou Sujeitas a Controle Especial em 02 vias. A primeira via retida farmácia ou drogaria e segunda via, para o paciente.	-----	30 dias – válida somente no estado emitente	-----
C5 Anabolizantes	Receita de Controle Especial / Branca / em 2 vias. A primeira via retida farmácia ou drogaria e segunda via, para o paciente.	5	30 dias – válida em todo o território Brasileiro	Quantidade para 60 dias de tratamento
D1 Precursores	Receita Simples / Sem retenção	-----	-----	-----
D2	Polícia Federal			

Guarda

Os medicamentos e substâncias constantes da Portaria 344/98/MS e suas atualizações, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico.

SNGPC - Escrituração, Movimentação e do Controle do estoque em drogarias e farmácias, conforme RDC 27, de Março de 2007.

.....
Art. 8º - As farmácias e drogarias credenciadas junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC devem realizar o controle da movimentação e do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos por esta Agência, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

Art. 9º - A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada nos termos do artigo anterior e transmitidas eletronicamente em arquivos no formato especificado pelo Padrão de Transmissão do sistema, em **intervalos de no mínimo um e no máximo sete dias consecutivos**, contados inicialmente a partir da data de efetivo credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

§1º - A transmissão de que trata o caput deste artigo deve ser realizada nos intervalos estabelecidos, ainda que nenhuma movimentação no estoque do estabelecimento tenha ocorrido no respectivo período.

O sistema obterá dados detalhados sobre a movimentação de medicamentos e produtos controlados (como dados do médico prescriptor e do estabelecimento distribuidor, nome e concentração do medicamento, a quantidade na embalagem, o lote, a classe terapêutica, o estado físico e a unidade de medida dos produtos).

Balancos

Art. 19 - Os estabelecimentos continuarão a apresentar e encaminhar aos órgãos competentes de vigilância sanitária, os Balancos Trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO; os Balancos Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO e a Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA, conforme disposto na legislação vigente, mesmo após o credenciamento do estabelecimento junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e legais, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Resolução e demais normas complementares, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

.....

Balanco	Listas	Estabelecimentos	Período
Balanco de Substâncias Psicoativas e outras substâncias sujeitas a controle especial. (BSPO) – 3 vias	A1, A2, A3 B1, B2, C1 C2, C3, C4 C5	Farmácias e Drogarias	Trimestral e Anual
Balanco de Medicamentos Psicoativos e outros sujeitos a controle especial. (BMPO) – 2 vias	A1, A2, A3 B2, C4	Drogarias	Trimestral e Anual
Mapas do consolidado das prescrições de medicamentos (MCPM) – 3 vias	C3	Farmácias de Unidades Públicas de Saúde	Trimestral
Relação mensal de vendas de medicamentos. (RMV) – 2 vias	A1, A2, A3 B1, B2, C1 C2, C3, C4 C5	Distribuidoras e Indústrias	Mensal
Relação Mensal de Notificação de Receita A. (RMNRA) – 2 vias	A1, A2, A3	Farmácias e Drogarias	Mensal
Relação Mensal de Notificação de Receita B2. (RMNRB2) – 2 vias	B2	Farmácias e Drogarias	Mensal

Balanco:

Trimestral: Deverá ser entregue até dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

Anual: Deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

Relação Mensal: Deverá ser entregue até o dia 15 (quinze) de cada mês em 02 (duas) vias, sendo uma retida pela autoridade sanitária.

O não atendimento a remessa dos balancos nos prazos estipulados, sujeitará o estabelecimento às penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Prescrição de Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas - Conforme RDC 58, de 5 de Setembro de 2007/ ANVISA:

.....

Art. 2º - Cada Notificação de Receita “B2” deve ser utilizada para tratamento **igual ou inferior a trinta dias**.

Parágrafo único: Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

I – Femproporex: 50,0 mg/dia.

II – Fentermina: 60,0 mg/dia.

III – Anfepramona/ Dietilpropiona: 120,0 mg/dia.

IV – Mazindol: 3,0 mg/dia.

Art. 3º - **Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separada ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:**

I - Ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes;

II - Simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Art.4º - Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao Conselho Regional da jurisdição competente, sem prejuízo das demais cominações penais e administrativas.

Art. 5º - 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.

Referência Bibliográfica:

- 1- RDC 344/98 SVS/MS – Normas para prescrições / vendas de psicofármacos.
- 2- RDC 58/ 2007/ ANVISA – Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle de fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.
- 3- RDC 27/ 2007/ ANVISA – Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC.
- 4- RDC 67/ 2007/ ANVISA – Regulamenta sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em Farmácias.

Anexo:

A lista de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial estão disponíveis e atualizadas no site www.anvisa.gov.br.

LISTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

LISTA - A1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES - (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL	30. DIMEFEPTANOL (METADOL)	60. METOPONA
2. ACETORFINA	31. DIMENOXADOL	61. MIROFINA
3. ALFACETILMETADOL	32. DIMETILTAMBUENO	62. MORFERIDINA
4. ALFAMEPRODINA	33. DIOXAFETILA	63. MORFINA
5. ALFAMETADOL	34. DIPIANONA	64. MORINAMIDA
6. ALFAPRODINA	35. DROTEBANOL	65. NICOMORFINA
7. ALFENTANILA	36. ETILMETILTAMBUENO	66. NORACIMETADOL
8. ALILPRODINA	37. ETONITAZENO	67. NORLEVORFANOL
9. ANILERIDINA	38. ETORFINA	68. NORMETADONA
10. BENZETIDINA	39. ETOXERIDINA	69. NORMORFINA
11. BENZILMORFINA	40. FENADOXONA	70. NORPIANONA
12. BENZOILMORFINA	41. FENAMPROMIDA	71. N-OXICODÉINA
13. BETACETILMETADOL	42. FENAZOCINA	72. ÓPIO
14. BETAMEPRODINA	43. FENOMORFANO	73. OXICODONA
15. BETAMETADOL	44. FENOPERIDINA	74. N-OXIMORFINA
16. BETAPRODINA	45. FENTANILA	75. PETIDINA
17. BECITRAMIDA	46. FURETIDINA	76. PIMINODINA
18. BUPRENORFINA	47. HIDROCODONA	77. PIRITRAMIDA
19. BUTORFANOL	48. HIDROMORFINOL	78. PROEPTAZINA
20. CETOBEMIDONA	49. HIDROMORFONA	79. PROPERIDINA
21. CLONITAZENO	50. HIDROXIPETIDINA	80. RACEMETORFANO
22. CODOXIMA	51. ISOMETADONA	81. RACEMORAMIDA
23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA	52. LEVOFENACILMORFANO	82. RACEMORFANO
24. DEXTROMORAMIDA	53. LEVOMETORFANO	83. REMIFENTANILA
25. DIAMPROMIDA	54. LEVOMORAMIDA	84. SUFENTANILA
26. DIETILTAMBUENO	55. LEVORFANOL	85. TEBACONA (ACETILDIDROCODEINONA)
27. DIFENOXILATO	56. METADONA	86. TEBÁINA
28. DIFENOXINA	57. METAZOCINA	87. TILIDINA
29. DIIDROMORFINA	58. METILDESORFINA	88. TRIMEPERIDINA
	59. METILDIDROMORFINA	

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, bem como os intermediários da METADONA (4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A - 4 ciano-1-metil-4-fenilpiperidina, B - éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico e C - ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);
- 2) preparações a 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 a base de ÓPIO contendo não mais que 50 miligramas de ÓPIO (contém 5 miligramas de morfina anidra), ficam sujeitas a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE 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);

LISTA - A2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS - (Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA		
2. CODEÍNA	6. FOLCODINA	10. NICODICODINA
3. DEXTROPROPOXIFENO	7. NALBUFINA	11. NORCODEÍNA
4. DIIDROCODEÍNA	8. NALORFINA	12. PROPIRAM
5. ETILMORFINA (DIONINA)	9. NICOCODINA	13. TRAMADOL

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) preparações a base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, 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 a base de TRAMADOL, 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 a base de DEXTROPROPOXIFENO, 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 a base de NALBUFINA, 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 a base de PROPIRAM, 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	6. FENCICLIDINA	11. METANFETAMINA
2. CATINA	7. FENETILINA	12. METILFENIDATO
3. CLOBENZOREX	8. FENMETRAZINA	13. TANFETAMINA
4. CLORFENTERMINA	9. LEVANFETAMINA	
5. DEXANFETAMINA	10. LEVOMETANFETAMINA	

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - B1 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS - (Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITA	7. BROMAZEPAM	13. CICLOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM	8. BROtizOLAM	14. CLOBAZAM
3. AMOBARBITAL	9. BUTALBITAL	15. CLONAZEPAM
4. APROBARBITAL	10. BUTOBARBITAL	16. CLORAZEPAM
5. BARBEXACLONA	11. CAMAZEPAM	17. CLORAZEPATO
6. BARBITAL	12. CETAZOLAM	18. CLORDIAZEPÓXIDO

19. CLOTIAZEPAM	37. LORAZEPAM	54. PENTOBARBITAL
20. CLOXAZOLAM	38. LORMETAZEPAM	55. PINAZEPAM
21. DELORAZEPAM	39. MEDAZEPAM	56. PIPRADOL
22. DIAZEPAM	40. MEPROBAMATO	57. PIROVARELONA
23. ESTAZOLAM	41. MESOCARBO	58. PRAZEPAM
24. ETCLORVINOL	42. METIL FENOBARBITAL (PROMI- NAL)	59. PROLINTANO
25. ETINAMATO	43. METIPRILONA	60. PROPILEXEDRINA
26. FENDIMETRAZINA	44. MIDAZOLAM	61. SECBUTABARBITAL
27. FENOBARBITAL	45. N-ETILANFETAMINA	62. SECOBARBITAL
28. FLUDIAZEPAM	46. NIMETAZEPAM	63. TEMAZEPAM
29. FLUNITRAZEPAM	47. NITRAZEPAM	64. TETRAZEPAM
30. FLURAZEPAM	48. NORCANFANO (FENCANFAMINA)	65. TIAMILAL
31. GLUTETIMIDA	49. NORDAZEPAM	66. TIOPENTAL
32. HALAZEPAM	50. OXAZEPAM	67. TRIAZOLAM
33. HALOXAZOLAM	51. OXAZOLAM	68. TRIEXIFENIDIL
34. LEFETAMINA	52. PEMOLINA	69. VINILBITAL
35. LOFLAZEPATO ETILA	53. PENTAZONINA	70. ZOLPIDEM
36. LOPRAZOLAM		71. ZOPICLONA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, 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".

LISTA - B2 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS - (Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. AMINOREX
2. ANFEPRAMONA (DIETILPROPIONA)
3. FEMPROPOREX
4. FENDIMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - C1 - LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - (Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

- | | | |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| 1. ACEPROMAZINA | 11. BENFLUOREX | 21. CETAMINA |
| 2. ÁCIDO VALPRÓICO | 12. BENZOCTAMINA | 22. CICLARBAMATO |
| 3. AMANTADINA | 13. BENZOQUINAMIDA | 23. CICLEXEDRINA |
| 4. AMINEPTINA | 14. BIPERIDENO | 24. CICLOPENTOLATO |
| 5. AMISSULPRIDA | 15. BUSPIRONA | 25. CITALOPRAM |
| 6. AMITRIPTILINA | 16. BUTAPERAZINA | 26. CLOMACRANO |
| 7. AMOXAPINA | 17. BUTRIPTILINA | 27. CLOMETIAZOL |
| 8. AZACICLONOL | 18. CAPTODIAMINA | 28. CLOMIPRAMINA |
| 9. BECLAMIDA | 19. CARBAMAZEPINA | 29. CLOREXADOL |
| 10. BENACTIZINA | 20. CAROXAZONA | 30. CLORPROMAZINA |

- | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------------|
| 31. CLORPROTIXENO | 76. ISOCARBOXAZIDA | 122. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA) |
| 32. CLOTIAPINA | 77. ISOFLURANO | 123. PIMOZIDA |
| 33. CLOZAPINA | 78. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA | 124. PIPAMPERONA |
| 34. DEANOL | 79. LAMOTRIGINA | 125. PIPOTIAZINA |
| 35. DESFLURANO | 80. LEVODOPA | 126. PRAMIPEXOL |
| 36. DESIPRAMINA | 81. LEVOMEPRMAZINA | 127. PRIMIDONA |
| 37. DEXETIMIDA | 82. LINDANO | 128. PROCLORPERAZINA |
| 38. DEXFENFLURAMINA | 83. LISURIDA | 129. PROMAZINA |
| 39. DEXTROMETORFANO | 84. LITIO | 130. PROPANIDINA |
| 40. DIBENZEPINA | 85. LOPERAMIDA | 131. PROPIOMAZINA |
| 41. DIMETRACRINA | 86. LOXAPINA | 132. PROPOFOL |
| 42. DISOPIRAMIDA | 87. MAPROTILINA | 133. PROTIPENDIL |
| 43. DISSULFIRAM | 88. MECLOFENOXATO | 134. PROTRIPTILINA |
| 44. DIVALPROATO DE SÓDIO | 89. MEFENOXALONA | 135. PROXIMETACAINA |
| 45. DIXIRAZINA | 90. MEFEXAMIDA | 136. RISPERIDONA |
| 46. DOXEPINA | 91. MEPAZINA | 137. ROPINIROL |
| 47. DROPERIDOL | 92. MESORIDAZINA | 138. SELEGILINA |
| 48. EMILCAMATO | 93. METILPENTINOL | 139. SERTRALINA |
| 49. ENFLURANO | 94. METISERGIDA | 140. SEVOLFURANO |
| 50. ETOMIDATO | 95. METIXENO | 141. SIBUTRAMINA |
| 51. ETOSSUXIMIDA | 96. METOPROMAZINA | 142. SILDENAFILA |
| 52. ECTILURÉIA | 97. METOXIFLURANO | 143. SULPIRIDA |
| 53. FACETOPERANO (LEVOFACETOPE-
RANO) | 98. MIANSERINA | 144. TACRINA |
| 54. FENAGLICODOL | 99. MINACIPRAN | 145. TALCAPONA |
| 55. FENELZINA | 100. MINAPRINA | 146. TETRACAÍNA |
| 56. FENFLURAMINA | 101. MIRTAZAPINA | 147. TIANEPTINA |
| 57. FENITOINA | 102. MISOPROSTOL | 148. TIAPRIDA |
| 58. FENILPROPANOLAMINA | 103. MOCLOBEMIDA | 149. TIOPROPERAZINA |
| 59. FENIPRAZINA | 104. MOPERONA | 150. TIORIDAZINA |
| 60. FEMPROBAMATO | 105. NALOXONA | 151. TIOTIXENO |
| 61. FLUFENAZINA | 106. NALTREXONA | 152. TOPIRAMATO |
| 62. FLUMAZENIL | 107. NEFAZODONA | 153. TRANILCIPROMINA |
| 63. FLUOXETINA | 108. NIALAMIDA | 154. TRAZODONA |
| 64. FLUPENTIXOL | 109. NOMIFENSINA | 155. TRICLOFÓS |
| 65. FLUVOXAMINA | 110. NORTRIPTILINA | 156. TRICLORETILENO |
| 66. HALOPERIDOL | 111. NOXPTILINA | 157. TRIFLUOPERAZINA |
| 67. HALOTANO | 112. OLANZAPINA | 158. TRIFLUPERIDOL |
| 68. HIDRATO DE CLORAL | 113. OPIPRAMOL | 159. TRIMIPRAMINA |
| 69. IDROCLORBEZETILAMINA | 114. ORLISTAT | 160. VALPROATO SÓDICO |
| 70. HIDROXIDIONA | 115. OXCARBAZEPINA | 161. VENLAFAXINA |
| 71. HOMOFENAZINA | 116. OXIFENAMATO | 162. VERALIPRIDA |
| 72. IMICLOPRAZINA | 117. OXIPERTINA | 163. VIGABATRINA |
| 73. IMIPRAMINA | 118. PAROXETINA | 164. ZIPRAZIDONA |
| 74. IMIPRAMINÓXIDO | 119. PENFLURIDOL | 165. ZUCLOPENTIXOL |
| 75. IPROCLOLORIZIDA | 120. PERFENAZINA | |
| | 121. PERGOLIDA | |

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;

- 2) ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS n.º 344/98, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA E DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados;
- 3) os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;
- 4) 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);
- 5) 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;
- 6) os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.
- 7) os medicamentos de uso tópico odontológico a base da substância TETRACAÍNA, quando não associada a qualquer outro princípio ativo, ficam as VENDAS SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA;
- 8) os medicamentos a base da substância DEXTROMETORFANO, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;
- 9) Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os produtos a base das substâncias Lindano e Tricloroetileno quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins que não os de efeito à área de saúde, e portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização do Ministério da Saúde.

LISTA - C2 - LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS - (Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. ISOTRETINOÍNA
4. TRETINOÍNA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A 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.

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. DELAVIDINA | 5. INDINAVIR | 9. RITONAVIR |
| 2. DIDANOSINA (ddI) | 6. LAMIVUDINA (3TC) | 10. SAQUINAVIR |
| 3. EFAVIRENZ | 7. NELFINAVIR | 11. ZALCITABINA (ddC) |
| 4. ESTAVUDINA (d4T) | 8. NEVIRAPINA | 12. ZIDOVUDINA (AZT) |

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos a 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 a 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. DIIDROEPIANDROSTERONA (DHEA) | 4. MESTEROLONA | 8. OXIMETOLONA |
| 2. ESTANOZOLOL | 5. METANDRIOL | |
| 3. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXI-
METILTESTOSTERONA | 6. METILTESTOSTERONA | |
| | 7. NANDROLONA | |

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

Elaboração: Elber Borges - Farmácia Nacional – Maio_2008
