

**PORTARIA 344/98
E SUAS ATUALIZAÇÕES,
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS E SUSTÂNCIAS SOB PRESCRIÇÃO E
RETENÇÃO DE RECEITA RDC 471/21
((IN) –ANTIMICROBIANOS E ANÁLOGOS GLP-1), RECEITUÁRIOS FÍSICOS E ELETRÔNICO**

Dr. Adriano Falvo

LEI 5.991/73 (COMÉRCIO)

PORTARIA 344/98 (CONTROLADOS)
MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS)

RDC (RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA)
ANVISA LEI 9.782/99

VALIDADE TERRITORIAL

Lei 13.732/18 (08 de Novembro de 2018).

Altera a Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973.

VALIDADE TERRITORIAL + SNCR

RDC 873/24 – Altera Portaria 344/98

ASSINATURA DIGITAL

~~MEDIDA PROVISÓRIA Nº 983, DE 16 DE JUNHO DE 2020~~

Dispõe sobre as assinaturas eletrônicas em comunicações com entes públicos e em questões de saúde e sobre as licenças de **softwares** desenvolvidos por entes públicos.

ASSINATURA DIGITAL

Lei nº 14.063/20, de 23 de setembro de 2020

Dispõe sobre o uso de **assinaturas eletrônicas** em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e **em questões de saúde** e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº [9.096](#), de 19 de setembro de 1995, a **Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº [2.200-2](#), de 24 de agosto de 2001.**

RDC 1000/25 – RECEITUÁRIOS ELETRÔNICOS

Altera Portaria 344/98 / Portaria 6/99 / RDC 58/07 / RDC 11/11

➤ **Lei 13.732/18**, de 08 de Novembro de 2018 (DOU 09/11/2018). Altera a Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, Insumos farmacêuticos e correlatos, para definir que a receita tem validade em todo território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitido. **Diário Oficial da União**, de 09 de novembro de 2018, Seção 1, página 03.

➤ Art 35.....

➤ Paragrafo Único. O receituário de medicamentos terá validade em **todo o território nacional**, independentemente da unidade da federação em que tenha sido emitido, inclusive e de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.

➤ **Ofício Circular nº 2/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRES/ANVISA**

(Gerência-Geral de Monitoramentos de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária / Gerência de Produtos Controlados)

De 29/01/2019 ---SEI/ANVISA 0463685 – Ofício- Circular

➤ **Lei 14.063/20 de 23 de setembro de 2020.**

•Art. 35. (Lei 5991/73)

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

•II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e

•III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.

•§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o **território nacional**, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação.

•§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a **assinatura eletrônica avançada ou qualificada** do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.

•§ 3º **É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico.” (NR)**

➤ **ART 13, 14 e 15 Capítulo IV**

Lei 5.991/73



Lei 15.357/26

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, para dispor sobre a comercialização de medicamentos em farmácia ou drogaria instalada na área de venda de supermercados

Art. 1º O art. 6º da [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), passa a vigorar acrescido dos seguintes § 2º a 7º, numerando-se o parágrafo único como § 1º:

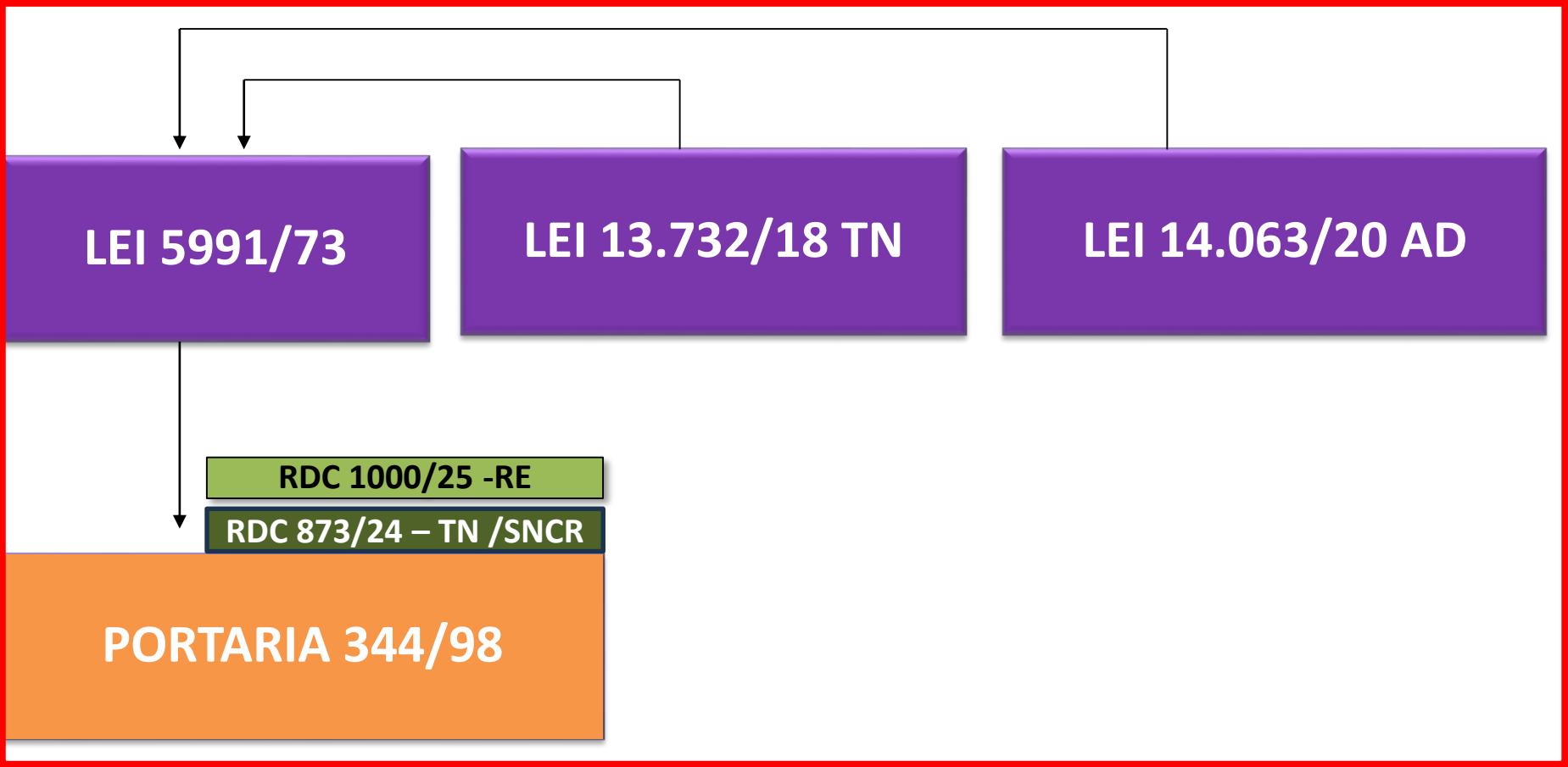
Art. 6º

§ 2º É permitida a instalação de farmácia ou drogaria na área de venda de supermercados, desde que em ambiente físico delimitado, segregado e exclusivo para a atividade farmacêutica, independente dos demais setores do supermercado, operada diretamente, sob mesma identidade fiscal, ou mediante contrato com farmácia ou drogaria licenciada e registrada nos órgãos competentes, observadas as exigências legais, sanitárias e técnicas aplicáveis, inclusive quanto a dimensionamento físico, estrutura de consultórios farmacêuticos, recebimento, armazenamento, controle de temperatura, ventilação, iluminação e umidade, rastreabilidade, dispensação, assistência e cuidados farmacêuticos.

§ 4º Os estabelecimentos referidos no § 2º do caput deverão assegurar que a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra somente após o pagamento ou, alternativamente, que os medicamentos sejam transportados do balcão de atendimento até o local de pagamento em embalagem lacrada, inviolável e identificável.

§ 6º As farmácias e drogarias, licenciadas e registradas pelos órgãos competentes, poderão contratar canais digitais e plataformas de comércio eletrônico para fins de logística e entrega ao consumidor, desde que assegurado o cumprimento integral da regulamentação sanitária aplicável.

Aguardando RDC
Dispensação / Marketing place



**LISTAS
DENOMINAÇÃO
TARJA
DISPENSACÃO
PORTARIA 344/98**

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

A1	Substâncias Entorpecentes	Tarja Preta	NRA (amarelo)
----	------------------------------	----------------	------------------

***Adendo** = aquilo que acrescenta

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**;



Buscas

Opções

Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Adendo RCE

Ranking

Código de Barras:

7896658000614

Classe:

MONITORADOS

Grupo de Preços:

ATENÇÃO!

A classificação errada gerar o Balanço incorreto (BMPO)

Preço SEFAZ: 0,00

Tp. Sefaz:

01

Lista:

SNGPC

Adendo:

Seção:

PSICOTROPICOS

Prateleira:

Validade:

0 dias

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

Navegando...

NUM

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 - SE

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

A2	Substâncias Entorpecentes de Uso Permitido Somente em Concentrações Especiais	Tarja Preta	NRA (amarelo)
----	---	----------------	------------------

*Adendo

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** ".



Opções



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Código de Barras:

7896658000614

Classe:

MONITORADOS

Grupo de Preços:

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

Observação para Venda:

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

Navegando...

NUM

Adendo RCE

Ranking

ATENÇÃO!

A classificação errada gerar o
Balanço incorreto (BMPO)

Lista:

☒ SNGPC

Adendo:

Prateleira:

validade:

0 dias

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso bruto:

0,000

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 – SE

**A2 -
SEUPSCE**

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

A3	Substâncias Psicotrópicas	Tarja Preta	NRA (amarelo)
----	------------------------------	----------------	------------------

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 -SE

**A2 -
SEUPSCE**

A3 -SP

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

B1	Substâncias Psicotrópicas	Tarja Preta	NRB (Azul)
----	------------------------------	----------------	---------------

***Adendo**

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 "**.

RDC Nº 871/2024 – Dispõe sobre atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/98



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Notícias > 2024 > Medicamento zolpidem terá alteração no tipo de receita para prescrição e venda

TARJA PRETA

Medicamento zolpidem terá alteração no tipo de receita para prescrição e venda

Qualquer medicamento com zolpidem estará submetido à Notificação de Receita B (azul), independentemente da concentração do produto.

Publicado em 15/05/2024 21h57 | Atualizado em 16/05/2024 07h06

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [v](#) [e](#)

O que muda com a norma

Com a exclusão do Adendo 4 da Lista B1 da Portaria 344/1998, a partir do dia 1º de agosto de 2024 a Notificação de Receita B (azul) passa a ser obrigatória para a prescrição e a dispensação de todos os medicamentos à base de zolpidem, independentemente da concentração da substância.

Empresas fabricantes

A adequação de bula e rotulagem pelas empresas detentoras do registro ocorrerá nos moldes já estabelecidos nas normas da Anvisa.

Até 1º de dezembro de 2024, os fabricantes desses medicamentos poderão fabricá-los com a embalagem com tarja vermelha. Após essa data, todos os medicamentos fabricados à base de zolpidem já deverão conter a tarja preta em sua embalagem, conforme é exigido para os medicamentos da Lista B1 da Portaria SVS/MS 344/1998.

Lembramos que, nas farmácias, os medicamentos com zolpidem, tanto em embalagens com tarja vermelha quanto preta, poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação de Notificação de Receita B, em cor azul.

RDC Nº 877/2024 – Dispõe sobre atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/98

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, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

EXCLUSÃO

1.1. Adendo 5 da Lista "B1" Art.

2º A partir de 1º de agosto de 2024, as prescrições e as dispensações de medicamentos à base de **zopiclona e eszopiclona**, devem ser realizadas por meio da Notificação de Receita "B", em cor azul, nos termos das Portarias SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e nº 6, de 29 de janeiro de 1999, ou normas que venham a substituí-las.

Art. 3º Até 1º de dezembro de 2024, fica permitida a fabricação de novos lotes dos medicamentos, de que trata o artigo 2º dessa Resolução, com a embalagem em tarja vermelha. Parágrafo único. Os medicamentos de que trata o caput, incluindo aqueles com embalagem com tarja vermelha, poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação Notificação de Receita "B", em cor azul.

Cadastro de Produtos



Opções ▾



Buscas ▾

Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Adendo
Fenobarbital

Ranking

Código de Barras:

7896658000614

CST:

060

ICMS(%):

18

%Redução:

0%

IPI(%):

0

IVA-ST(%):

49,26

Preço SEFAZ:

0,00

Tp.Sefaz:

01

Lista:

☒ SNGPC

Adendo:

Classe:

MONITORADOS

Fabricante:

ACHE

Seção:

PSICOTROPICOS

Grupo de Preços:

Endereço no Estoque:

Prateleira:

Validade:

0 dias

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

Navegando...

NUM

RDC Nº 999/ 2025 CARISOPRODOL

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.

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, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.I. INCLUSÃO

1.1. Lista "B1": Carisoprodol16) os medicamentos que contenham carisoprodol estão sujeitos à VENDA SOB PRESCRIÇÃO SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

1.2. Lista "B1": adendo 16 ("os medicamentos que contenham carisoprodol estão sujeitos à VENDA SOB PRESCRIÇÃO SEM RETENÇÃO DE RECEITA")

1.3. Lista "C1": Estiripentol

Art. 2º Os estabelecimentos que trabalhem com a substância carisoprodol, seus sais, éteres, ésteres e isômeros, bem como com os sais de éteres, ésteres e isômeros desta substância ou com medicamento que os contenham, terão o prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de vigência desta Resolução, para efetuar as alterações necessárias ao cumprimento da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998 ou norma que venha substituí-la, além das demais normas aplicáveis a produtos controlados.(...)

§ 3º Não se aplicam aos medicamentos que contenham a substância carisoprodol os requisitos estabelecidos: I-nos Capítulos VI e IX, e nos artigos 67, 71 e 89 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998 ou norma que venha substituí-la; II - nos Capítulos V e VII, e nos artigos 106, 126 e 127 da Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 ou norma que venha substituí-la; e III - no artigo 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 ou norma que venha substituí-la.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

<https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=26/11/2025&jornal=515&pagina=234&totalArquivos=269>

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, as manipulações de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 que NÃO exigem a retenção de prescrição, necessitam de inclusão de tais substâncias na relação descrita no BSPO (Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial) a ser apresentado pela farmácia à autoridade sanitária local?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracaina;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C5" - adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)

Esfera: Federal

NUP: 25072.063440/2025-11

Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Órgão de Interesse:

Assunto: Defesa e vigilância sanitária

Subassunto: Outros

Data de Cadastro: 15/12/2025

Situação: Concluída

Data limite para resposta: 15/01/2026

Canal de Entrada: Internet

Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)

Registrado Por: Órgão

Tipo de formulário: Acesso à Informação

Serviço:

Outro Serviço:

É líquido e certo que alguns Estabelecimentos (em especial as Farmácias de Manipulação) faziam este controle com a escrituração no Livro de Registro Específico (nos antigos livros manuais), retendo os receituários (não obrigatoriamente os

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

citados pela Portaria 06/1999), ainda que este procedimento não fosse obrigatório.

Entretanto, ainda que agissem da mesma forma para o SNGPC, não se pode obrigar que escreitem, já que a dispensação sem a retenção do receituário hábil permanece da mesma forma para estes medicamentos.

Obs4: O entendimento acima abarca qualquer dispensação de produto controlado que ocorra sem retenção de receita.

Obs5: Como não há retenção de receituário, tampouco escrituração obrigatória, estes medicamentos não teriam como figurar nos Balanços.

**ADENDOS SEM RETENÇÃO: INSENTOS
DE ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS**

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, é possível utilizar a mesma prescrição de medicamento controlado pela Portaria SVS/MS nº 344/98, que NÃO exige a retenção da prescrição, para repetição do tratamento/nova manipulação com a mesma apresentação desta prescrição? Se sim, haveria uma validade imposta ou aconselhável para a utilização dessa mesma prescrição?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracaina;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C5" - adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

**ADENDOS:
REPETIR A RECEITA É PERMITIDO!**

Resposta - 31/12/2025 09:47

Tipo de Resposta	Resposta Conclusiva
Data/Hora	31/12/2025 09:47
Teor da Resposta	Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2025304488, informamos que encaminhamos para a área responsável pela RDC 67/2007. Os medicamentos citados não estão sujeitos à prescrição médica com retenção de receita, devendo ser seguidas as mesmas regras que são aplicadas aos medicamentos não controlados.

No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).

Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio do Formulário eletrônico Fale Conosco:

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 SE

**A2 -
SEUPSCE**

A3 - SP

B1 - SP

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

B2	Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas	Tarja Preta	NRB2 (azul) RDC 58/07
----	--	-------------	---------------------------------



Órgão de
Monitoramento: JIFE
(INCB)/ONU

RELATORIO JIFE 2005:
9,1 doses diárias/1000
habitantes (2002 e 2004).
Já o relatório de 2006
passou para 12,5 doses
diárias/1000 habitantes
(2005-2006)
Anorexígenos



**1961 – CONVENÇÃO UNICA SOBRE ENTORPECENTES
(DECRETO Nº 54.216/64)**

**1971 – CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS
PSICOTRÓPICAS (DECRETO Nº 79.388/77)**

**1988 – CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O
TRÁFICO ILÍCITO DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS
PSICOTRÓPICAS (DECRETO Nº 154/91)**



SNGPC RDC27/07

NRB2 – RDC 58/07

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 SE

**A2 -
SEUPSCE**

A3 - SP

B1 - SP

RDC 58/07

B2 - SPA

Controlados

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C1

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C2	Substâncias Retinóicas	Tarja Vermelha	Industrializado Sistêmico NRERS (Branco) Tópico Industrializado e Manipulado RMC
----	---------------------------	-------------------	---

***Adendo**

***RMC = Receita Médica Comum**

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



Opções ▾



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos



Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ranking:

Código de Barras:

7896658000614

Classe:

MONITORADOS

Grupo de Preços:

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde

Tp. Sefaz:

Lista:

Adendo:

☒ SNGPC

Seção:

PSICOTROPICOS

Prateleira:

Validade:

0 dias

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

**INSUMO (MANIPULAÇÃO)
ISENTOS DE
ESCRITURAÇÃO/BALANÇOS
PERMITIDO REPETIR A RECEITA**

**MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO
Sistêmico NRERS - Tópico RMC sem Retenção**

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, as manipulações de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 que NÃO exigem a retenção de prescrição, necessitam de inclusão de tais substâncias na relação descrita no BSPO (Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial) a ser apresentado pela farmácia à autoridade sanitária local?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracelina;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C5" – adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)

Esfera: Federal

NUP: 25072.063440/2025-11

Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Órgão de Interesse:

Assunto: Defesa e vigilância sanitária

Subassunto: Outros

Data de Cadastro: 15/12/2025

Situação: Concluída

Data limite para resposta: 15/01/2026

Canal de Entrada: Internet

Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)

Registrado Por: Órgão

Tipo de formulário: Acesso à Informação

Serviço:

Outro Serviço:

É líquido e certo que alguns Estabelecimentos (em especial as Farmácias de Manipulação) faziam este controle com a escrituração no Livro de Registro Específico (nos antigos livros manuais), retendo os receituários (não obrigatoriamente os

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

citados pela Portaria 06/1999), ainda que este procedimento não fosse obrigatório.

Entretanto, ainda que agissem da mesma forma para o SNGPC, não se pode obrigar que escretem, já que a dispensação sem a retenção do receituário hábil permanece da mesma forma para estes medicamentos.

Obs4: O entendimento acima abarca qualquer dispensação de produto controlado que ocorra sem retenção de receita.

Obs5: Como não há retenção de receituário, tampouco escrituração obrigatória, estes medicamentos não teriam como figurar nos Balanços.

**ADENDOS SEM RETENÇÃO: INSENTOS
DE ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS**

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, é possível utilizar a mesma prescrição de medicamento controlado pela Portaria SVS/MS nº 344/98, que NÃO exige a retenção da prescrição, para repetição do tratamento/nova manipulação com a mesma apresentação desta prescrição? Se sim, haveria uma validade imposta ou aconselhável para a utilização dessa mesma prescrição?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracaína;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C3" – adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

**ADENDOS:
REPETIR A RECEITA É PERMITIDO!**

Resposta - 31/12/2025 09:47

Tipo de Resposta Resposta Conclusiva

Data/Hora 31/12/2025 09:47

Teor da Resposta Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2025304488, informamos que encaminhamos para a área responsável pela RDC 67/2007. Os medicamentos citados não estão sujeitos à prescrição médica com retenção de receita, devendo ser seguidas as mesmas regras que são aplicadas aos medicamentos não controlados.

No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).

Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio do Formulário eletrônico Fale Conosco:

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 - SE

**A2 -
SEUPSCE**

A3 - SP

B1 – SP

B2 - SPA

C2 -SR

RDC 58/07

Controlados

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C3	Substâncias Imunossupressoras	Tarja Vermelha	NRT
			RDC 11/11 (Branco) NRL RDC 735/22

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

B1 - SP

B2 - SPA

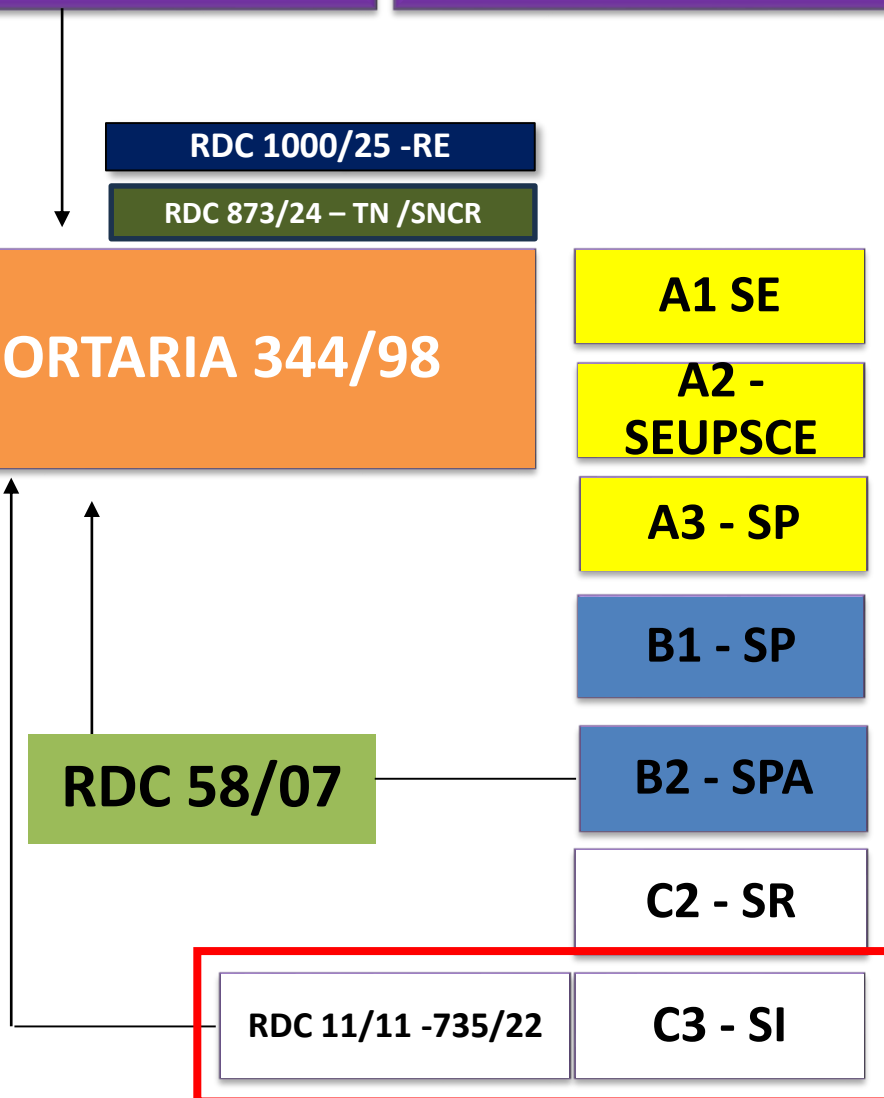
C2 - SR

C3 - SI

RDC 58/07

RDC 11/11 -735/22

Controlados



LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

ELIMINADO DA PORTARIA 344/98

C4	Substâncias Anti-Retrovirais	Tarja Vermelha	RMC
----	---------------------------------	-------------------	-----

RDC Nº 103, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

I. EXCLUSÃO

1.2. Lista "C4": LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTIRRETROVIRAIS

Art. 1º Os medicamentos à base de substâncias antirretrovirais estarão sujeitos à **prescrição médica**.

Art. 4º Ficam revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais, contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, na Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, na Resolução - RDC nº 63, de 9 de setembro de 2008, na Resolução - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, na Resolução - RDC nº 99, de 30 de dezembro de 2008, na Resolução - RDC nº 11, de 6 de março de 2013 e na Resolução - RDC nº 96 de 29 de julho de 2016.

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1-SE

A2 –
SEUPSC

A3 - SP

B1 - SP

B2 -SPA

C2 -SR

C3 - SI

RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

C4

Não esta mais na Portaria
344/98

Controlados

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C5	Substâncias Anabolizantes	Tarja Vermelha	RCE (2 Vias)
----	------------------------------	-------------------	-----------------

***Adendo**

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



Opções ▾



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ranking:

Código de Barras:

7896658000614

Classe:

MONITORADOS

Grupo de Preços:

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde

**INSUMO (MANIPULAÇÃO)
ISENTOS DE ESCRITURAÇÃO E
BALANÇOS
PERMITIDO REPETIR A RECEITA**

MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO
Sistêmico RCE – Tópico RMC sem Retenção

Tp. Sefaz:

Lista:

☒ SNGPC

Adendo:

Seção:

PSICOTROPICOS

Prateleira:

Validade:

0 dias

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, as manipulações de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 que NÃO exigem a retenção de prescrição, necessitam de inclusão de tais substâncias na relação descrita no BSPO (Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial) a ser apresentado pela farmácia à autoridade sanitária local?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracalina;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C5" - adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)

Esfera: Federal

NUP: 25072.063440/2025-11

Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Órgão de Interesse:

Assunto: Defesa e vigilância sanitária

Subassunto: Outros

Data de Cadastro: 15/12/2025

Situação: Concluída

Data limite para resposta: 15/01/2026

Canal de Entrada: Internet

Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)

Registrado Por: Órgão

Tipo de formulário: Acesso à Informação

Serviço:

Outro Serviço:

É líquido e certo que alguns Estabelecimentos (em especial as Farmácias de Manipulação) faziam este controle com a escrituração no Livro de Registro Específico (nos antigos livros manuais), retendo os receituários (não obrigatoriamente os

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

citados pela Portaria 06/1999), ainda que este procedimento não fosse obrigatório.

Entretanto, ainda que agissem da mesma forma para o SNGPC, não se pode obrigar que escreitem, já que a dispensação sem a retenção do receituário hábil permanece da mesma forma para estes medicamentos.

Obs4: O entendimento acima abarca qualquer dispensação de produto controlado que ocorra sem retenção de receita.

Obs5: Como não há retenção de receituário, tampouco escrituração obrigatória, estes medicamentos não teriam como figurar nos Balanços.

**ADENDOS SEM RETENÇÃO: INSENTOS
DE ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS**

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, é possível utilizar a mesma prescrição de medicamento controlado pela Portaria SVS/MS nº 344/98, que NÃO exige a retenção da prescrição, para repetição do tratamento/nova manipulação com a mesma apresentação desta prescrição? Se sim, haveria uma validade imposta ou aconselhável para a utilização dessa mesma prescrição?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracaina;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C5" - adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

**ADENDOS:
REPETIR A RECEITA É PERMITIDO!**

Resposta - 31/12/2025 09:47

Tipo de Resposta	Resposta Conclusiva
Data/Hora	31/12/2025 09:47
Teor da Resposta	Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2025304488, informamos que encaminhamos para a área responsável pela RDC 67/2007. Os medicamentos citados não estão sujeitos à prescrição médica com retenção de receita, devendo ser seguidas as mesmas regras que são aplicadas aos medicamentos não controlados.

No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).

Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio do Formulário eletrônico Fale Conosco:

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 -SP

B1 - SP

B2 -SPA

C2 - SR

C3 -SI

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

C5 -SA

RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

Controlados

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

C1	Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial	Tarja Vermelha	RCE (2 Vias)
----	---	-------------------	-----------------

***Adendo**

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);

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;**



Buscas



Opções



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ranking:

Código de Barras:

7896658000614

Classe:

MONITORADOS

Grupo de Preços:

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde

Tp. Sefaz:

01

Lista:

☒ SNGPC

Adendo:

Seção:

PSICOTROPICOS

Prateleira:

Validade:

0 dias

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

Navegando...

NUM

**INSUMO (MANIPULAÇÃO)
ISENTOS DE ESCRITURAÇÃO E
BALANÇOS
REPETIR A RECEITA É PERMITIDO

MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO
RCE e Adendos RMC sem Retenção**

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, as manipulações de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 que NÃO exigem a retenção de prescrição, necessitam de inclusão de tais substâncias na relação descrita no BSPO (Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial) a ser apresentado pela farmácia à autoridade sanitária local?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracalina;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C5" – adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)

Esfera: Federal

NUP: 25072.063440/2025-11

Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Órgão de Interesse:

Assunto: Defesa e vigilância sanitária

Subassunto: Outros

Data de Cadastro: 15/12/2025

Situação: Concluída

Data limite para resposta: 15/01/2026

Canal de Entrada: Internet

Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)

Registrado Por: Órgão

Tipo de formulário: Acesso à Informação

Serviço:

Outro Serviço:

É líquido e certo que alguns Estabelecimentos (em especial as Farmácias de Manipulação) faziam este controle com a escrituração no Livro de Registro Específico (nos antigos livros manuais), retendo os receituários (não obrigatoriamente os

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação

Detalhes da Manifestação

citados pela Portaria 06/1999), ainda que este procedimento não fosse obrigatório.

Entretanto, ainda que agissem da mesma forma para o SNGPC, não se pode obrigar que escreitem, já que a dispensação sem a retenção do receituário hábil permanece da mesma forma para estes medicamentos.

Obs4: O entendimento acima abarca qualquer dispensação de produto controlado que ocorra sem retenção de receita.

Obs5: Como não há retenção de receituário, tampouco escrituração obrigatória, estes medicamentos não teriam como figurar nos Balanços.

**ADENDOS SEM RETENÇÃO: INSENTOS
DE ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS**

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Quanto à atividade de manipulação de medicamentos, conforme a Resolução RDC nº 67/2007, é possível utilizar a mesma prescrição de medicamento controlado pela Portaria SVS/MS nº 344/98, que NÃO exige a retenção da prescrição, para repetição do tratamento/nova manipulação com a mesma apresentação desta prescrição? Se sim, haveria uma validade imposta ou aconselhável para a utilização dessa mesma prescrição?

Exemplos de insumos farmacêuticos da Portaria SVS/MS nº 344/98:

- Lista "B1" – adendo 16: carisoprodol;
- Lista "C1" – adendo 5: tetracaina;
- Lista "C2" – adendo 2: uso tópico;
- Lista "C5" - adendo 2: uso tópico.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

**ADENDOS:
REPETIR A RECEITA É PERMITIDO!**

Resposta - 31/12/2025 09:47

Tipo de Resposta Resposta Conclusiva
Data/Hora 31/12/2025 09:47
Teor da Resposta Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2025304488, informamos que encaminhamos para a área responsável pela RDC 67/2007. Os medicamentos citados não estão sujeitos à prescrição médica com retenção de receita, devendo ser seguidas as mesmas regras que são aplicadas aos medicamentos não controlados.

No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).

Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio do Formulário eletrônico Fale Conosco:

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario_eletronico)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

B1 SP

B2 - SPA

C1 - OSSCE

C2 - SR

C3 - SI

C4

C5 - SA

RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

Não esta mais na Portaria 344/98

Controlados

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

D1	Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos	Tarja Vermelha	RMC
----	--	-------------------	-----

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS (Ex: **Pseudoefedrina**)
(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)



Opções ▾



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Código de Barras:

7896658000614

Classe:

MONITORADOS

Grupo de Preços:

Apresentação

Unidade:

UN

Observação para Venda:

**INSUMO (MANIPULAÇÃO)
ISENTOS DE ESCRITURAÇÃO E
BALANÇOS**

**MEDICAMENTO INDUSTRIALIZADO
RMC sem Retenção
ISENTOS DE ESCRITURAÇÃO E
BALANÇOS**

Lista:

01

☒ SNGPC

Adendo:

Seção:

PSICOTROPICOS

Prateleira:

Validade:

0

dias

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento

☐ Perfumaria

☐ Conveniência

☐ Outros

Tipo:

☒ Referência

☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda

☐ Trunca

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

D2

Listas de Insumos Químicos Utilizados Como Precursores Para Fabricação e Síntese de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos

~~Ministério da Justiça Portaria 240/19~~

Ministério da Justiça Portaria 204/22

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-mjsp-n-204-de-21-de-outubro-de-2022-438279876>

Link: Cadastro e Licença - Siproquim

<https://www.gov.br/pf/pt-br/assuntos/produtos-quimicos/cadastro-e-licenca>

LISTA DE PRODUTOS QUÍMICOS CONTROLADOS

Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001.

Decreto nº 4.262, de 10 de junho de 2002.

LISTA I	
Produtos químicos, precursores de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em concentração igual ou superior a 1%.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
001	1-FENIL-2-PROPANONA
002	1-FENETIL-N-FENILPIPERIDIN-4-AMINA (ANPP)
003	3,4-METILENODIOXIFENIL-2-PROPANONA
004	3,4-MDP-2-P METIL GLICIDATO (PMK GLICIDATO)
005	3,4-MDP-2-P METIL ÁCIDO GLICÍDICO (PMK ÁCIDO GLICÍDICO)
006	ÁCIDO ANTRANÍLICO
007	ÁCIDO FENILACÉTICO
008	ÁCIDO LISERGICO
009	ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
010	ALFA-FENILACETOACETONITRILÓ (APAANI)
011	ALFA-FENILACETOACETAMIDA (APAA)
012	ANIDRÍDO ANTRANÍLICO
013	ANIDRÍDO PROPIÔNICO
014	EFEDRINA
015	ERGOMETRINA
016	ERGOTAMINA
017	ETAEFEDRINA
018	GAMA-BUTIROLACTONA
019	ISOSAFROL
020	MAPA (METIL ALFA-FENILACETOACETATO)
021	METILERGOMETRINA
022	N-FENETIL-4-PIPERIDINONA (NPP)
023	N-METILEFEDRINA
024	N-METILPSEUDOFEDRINA
025	ÓLEO DE SASSAFRÁS, OUTROS ÓLEOS ESSENCIAIS SIMILARES OU PREPARAÇÕES CONTENDO SAFROL E/OU PIPERONAL
026	PIPERIDINA
027	PIPERONAL
028	PSEUDOFEDRINA
LISTA II	
Solventes, capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
030	1,2-DICLOROETANO
031	ACETATO DE ETILA
032	ACETONA
033	CLORETO DE ETILA
034	CLORETO DE METILENO
035	CLOROFÓRMIO
036	ETER ETÍLICO
037	METILETILCETONA
038	TOLUENO

LISTA III	
Fármacos, adulterantes e diluentes capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em concentração igual ou superior a 1%.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
039	AMINOPIRINA
040	BENZOCAÍNA
041	CAFEÍNA
042	DILTIAZEM
043	DIPIRONA
044	FENACETINA
045	HIDROXIZINA
046	LEVAMISOL
047	LIDOCAÍNA
048	MANITOL
049	PARACETAMOL
050	PROCAÍNA
051	TEOFILINA
052	TETRACAÍNA
053	TETRAMISOL
LISTA IV	
Ácidos capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em concentração igual ou superior a 1%.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
054	ÁCIDO ACÉTICO
055	ÁCIDO BENZÓICO
056	ÁCIDO BÓRICO
057	ÁCIDO BROMÍDRICO
058	ÁCIDO CLORÍDRICO
059	ÁCIDO CLOROSULFÔNICO
060	ÁCIDO FÓRMICO
061	ÁCIDO HIPOFOSFOROSO
062	ÁCIDO IODÍDRICO
063	
LISTA VI	
Reagentes capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em concentração igual ou superior a 1%.	
CÓDIGO	PRODUTO QUÍMICO
067	ANIDRÍDO ACÉTICO
068	BOROHIDRETO DE SÓDIO
069	BROMOBENZENO
070	BUTILAMINA
071	CIANOBOROHIDRETO DE SÓDIO
072	CLORETO DE AMÔNIO
073	CLORETO DE MERCÚRIO II
074	CROMATO DE POTÁSSIO
075	DICROMATO DE POTÁSSIO
076	DICROMATO DE SÓDIO
077	DIETILAMINA
078	ETILAMINA
079	FENILETANOLAMINA
080	FORMAMIDA
081	FÓSFORO VERMELHO
082	HIDRETO DE LÍTIO E ALUMÍNIO
083	HIDROXILAMINA
084	METILAMINA
085	NITROETANO
086	N-METILFORMAMIDA
087	PENTACLORETO DE FÓSFORO
088	PERMANGANATO DE POTÁSSIO

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

E

Lista de Plantas que Podem Originar Substâncias
Entorpecentes e/ou Psicotrópicos

F

(F1,F2 e F3)

Listas das Substâncias de Uso Proscrito no Brasil

LISTA / DENOMINAÇÃO/ TARJA / DISPENSAÇÃO

▪Adendos:

- A1 - A2 - B1 - C1 - C2 –D1

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

B1 SP

B2 - SPA

C1 - OSSCE

C2 - SR

C3 - SI

C4

C5 - SA

D1

D2

E

F

RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

Não esta mais na Portaria 344/98

Controlados



DO COMÉRCIO

Controlados

- | | | | | | | |
|---|--------------------------------|--|---------------------|---|---|---------------|
| RECEBEMOS DE
ABRAÃO EMISSÃO: 21/08/2017 VALOR TOTAL: R\$ 3.000,00 DESTINATÁRIO:
Rio de Janeiro-RJ | | OS PRODUTOS E/OU SERVIÇOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA INSCRITA
Nº. 000.000.002
Série 001 | | | NF-e
Nº. 000.000.002
Série 001 | |
| DATA DE RECEBIMENTO | | IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR | | | | |
| | | | | | | |
| IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE | | DANFE
Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica
0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
Nº. 000.000.002
Série 001
Fórmula 1/1 | | 3317 0803 09010300 0206 5500 1000 0000 0210 0000 0020
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora | | |
| RETORNO DE MERCADORIA EM COMODATO | | PRODUTOS DE AUTORIZAÇÃO DE USO
333170109657143 - 21/08/2017 17:18:38 | | | CHAVE DE ACESSO | |
| NATUREZA DA OPERAÇÃO | | INDICADOR DE ENTREGA DE BENS E SERVIÇOS | | CNPJ | | |
| DESTINATÁRIO / REMETENTE
NOME / RAZÃO SOCIAL | | CNPJ / CPF | | DATA DA EMISSÃO
21/08/2017 | | |
| ENDEREÇO | | BAIRRO / DISTRITO | | CEP | | |
| MUNICÍPIO
Rio de Janeiro | | UF
RJ | | INSCRIÇÃO ESTADUAL
14:00:00 | | |
| CÁLCULO DO IMPOSTO | | TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS | | VALORES | | |
| BASE DE CÁLC. DO ICMS | VALOR DO ICMS | BASE DE CÁLC. EMIS. I.E. | VALOR DO ICMS SUBT. | V. IMP. IMPORTAÇÃO | V. ICMS UF REMET. | VALOR DO PVP |
| 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| VALOR DO FRETE | VALOR DO SEGURO | DESCONTO | OUTRAS DESPESAS | VALOR TOTAL IPT | V. ICMS UF DEST. | V. TOT. TRIB. |
| 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |
| TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS | | VALORES | | VALORES | | |
| NOME / RAZÃO SOCIAL | | FRETE POR CONTA
(1) Dest/Rem | | CORRIGIO ANT | | |
| ESTRADA | | Rio de Janeiro | | RJ | | |
| QUANTIDADE | | ESPÉCIE | | PESO LÍQUIDO | | |
| BASTOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS | | VALORES | | VALORES | | |
| CÓDIGO PRODUTO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO | NCM/SH | ORCST | CFOP | UN | QUANT |
| 41 | [REDACTED] | 14104000 | 0400 | 5909 | 3 | 1,0000 |
| VALOR UNIT | VALOR TOTAL | RE-ALIC. ICMS | VALOR ICMS | VALOR IPT | ALIQ. ICMS | ALIQ. IPT |
| 1.000,00 | 3.000,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 |

- Compra, venda, transferência ou devolução;
- Identificação na frente do nome comercial ou substância a lista referente a portaria 344/98 (A1,A2,A3,B1,B2,C1,C2,C3,C5 e D1)

Bromazepam 6mg c/30 comprimidos (B1)

- **Medicamentos da RDC 471/21 (IN) não tem identificação na nota**
- Numero do lote do medicamento

DO COMÉRCIO

LOTE INCORRETO:

➤ **Declaração de correção por Fornecedores**

Instrução Normativa nº 11 de 31/10/07: (Revogada) – Mantem o entendimento.

Art. 4º Fica **temporariamente** permitido o recebimento de declaração de correção do fornecedor referente à nota fiscal por ele emitida para fins de comprovação junto ao SNGPC de recebimento e regularidade do estoque de substâncias ou medicamentos sujeitos à controle especial no âmbito do estabelecimento.

DO COMÉRCIO

▪ **Substâncias Retinóicas Sistêmicas:**

Medicamento Industrializado:

- As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista C2, somente poderá ser realizado mediante credenciamento

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE (SP)

Portaria CVS 01 / 2024

Disciplina no âmbito do sistema estadual de vigilância sanitária – Sevisa, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiações ionizantes, e dá providências correlatas.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CVS 11/2023

Subanexo III.3 - SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Atividades Relacionadas à Produtos de Interesse da Saúde

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
1. N° PROTOCOLO	2. DATA PROTOCOLO
3. N° PROCESSO DE ORIGEM	
II - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO PREENCHIMENTO PELO REQUISITANTE	
4. N° CVS	5. CNPJ
6. RAZÃO SOCIAL / NOME	
7. NOME FANTASIA	
III - CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE	
8. CNAE - De acordo com o CNAE declarado no formulário SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Anexo II), que acompanha o presente formulário, assinale uma das alternativas abaixo e siga as respectivas instruções para complementação da informação: ☐ DISPENSÇÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE - Somente CNAE 8412-4/00 (Anexo I, Agrupamento VI, Grupo IV) - Preencher somente o Bloco III.1. ☐ FÁRMACIA - Todos CNAE do Subgrupo A (Anexo I, Grupo I) - Preencher somente o Bloco III.2. ☐ DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA - Todos CNAE do Subgrupo B (Anexo I, Grupo I) - Preencher somente o Bloco III.3. ☐ COMÉRCIO VAREJISTA - Todos CNAE dos Agrupamentos 21 e 28 (Anexo I, Subgrupo C, Grupo I) - Preencher somente o Bloco III.4. ☐ PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE - Somente para os CNAE 8292-0/00 (Aq. 30), 5211-7/01 e 5211-7/99 (Aq. 30), 8129-0/00 (Aq. 30) - (Anexo I, Subgrupo D, Grupo I) - Preencher somente o Bloco III.5.	
9. AFE - Informe os dados da Autorização de Funcionamento da Empresa, se houver: N°: _____ ATIVIDADES AUTORIZADAS - _____ DATA: _____ Registro cdiqque correspondente: _____ (Consultar Quadro 20 no verso deste formulário)	
10. AE - Informe os dados da Autorização Especial, se houver: N°: _____ DATA: _____ ATIVIDADES AUTORIZADAS - Registro respectivos códigos: _____ (Consultar Quadro 20 no verso deste formulário)	
III.1 - DISPENSÇÃO E ARMAZENAMENTO PÚBLICO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE	
11. Refere-se ao CNAE 8412-4/00 do Agrupamento VI / Grupo IV - Assinale uma ou mais atividades realizadas no item a; ou, somente o item b: a. ☐ ARMAZENAMENTO E EXPEDIÇÃO ☐ DISPENSÇÃO JUDICIAL ☐ DISPENSÇÃO PAF SUS ☐ UPDT b. ☐ BANCO DE ALIMENTOS	
VOTO DO RESPONSÁVEL LEGAL: _____	
DEPOIS HOMOLOGAR AS FOLHAS PRECEDENTES DEVE SUBSISTIR O DE 1. E ENTÃO, AO ANO DE 1. TAMBÉM PRECEDENDO O APROVADO.	

21. COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS - Refere-se aos CNAE do Agrupamento 28 / Subgrupo C / Grupo I:

A. ATIVIDADE - Assinale o tipo de estabelecimento ("a", "b", "c" ou "d") referente ao CNAE declarado no Anexo III. Em seguida, as atividades pertinentes ao estabelecimento assinalado:

a. ☐ DROGARIA - CNAE 4771-7/01
☐ ADMINISTRAR / APLICAR MEDICAMENTOS ☐ AFERIR PARÂMETROS FISIOLÓGICOS (PRESSÃO ARTERIAL E TEMPERATURA CORPORAL) ☐ COMERCIALIZAR POR MEIO REMOTO ☐ DISPENSAR ISOTRETINOINA ☐ DISPENSAR MEDICAMENTOS ☐ DISPENSAR MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL ☐ FRACIONAR MEDICAMENTOS ☐ PERFURAR LÓBULO AURICULAR ☐ PRESTAR ATENÇÃO FARMACÉUTICA ☐ PRESTAR ATENÇÃO FARMACÉUTICA DOMICILIAR
b. ☐ FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - CNAE 4771-7/02
☐ ADMINISTRAR / APLICAR MEDICAMENTOS ☐ AFERIR PARÂMETROS FISIOLÓGICOS (PRESSÃO ARTERIAL E TEMPERATURA CORPORAL) ☐ COMERCIALIZAR POR MEIO REMOTO ☐ DISPENSAR ISOTRETINOINA ☐ DISPENSAR MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL ☐ FRACIONAR MEDICAMENTOS ☐ PERFURAR LÓBULO AURICULAR ☐ PRESTAR ATENÇÃO FARMACÉUTICA ☐ PRESTAR ATENÇÃO FARMACÉUTICA DOMICILIAR MANIPULAR: ☐ ANTIBIÓTICO ☐ PENICILÍNICO ☐ MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS ☐ CEPALOSPORÍNICO ☐ PROD. ESTÉRIL NUTRIÇÃO PARENTERAL ☐ MEDICAMENTOS A PARTIR DE INSUMOS OU MATÉRIAS PRIMAS, INCLUSIVE DE ORIGEM VEGETAL ☐ CITOSTÁTICO ☐ PROD. ESTÉRIL QUIMIOTERÁPICO ☐ SUBSTÂNCIAS DE BAIXO ÍNDICE TERAPÊUTICO - SIHT ☐ HORMÔNIO ☐ OUTROS PRODUTOS ESTÉREIS ☐ SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
c. ☐ FARMÁCIA HOMEOPÁTICA - CNAE 4771-7/03
☐ MANIPULAR MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS ☐ COMERCIALIZAR POR MEIO REMOTO
d. ☐ ERVANARIA - CNAE 4771-7/03

DO COMÉRCIO

Modelo de solicitação:

A

Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual de(cidade)....

Dr(a)....(nome do coordenador).....

Referente

Comercialização de Medicamentos Retinóicas Sistemicas, lista C2 da portaria 344/98.

Cidade, dia, mês de ano.

A (razão social), denominada (nome fantasia), cito a (endereço, numero, bairro e cidade), CNPJ, IE, tendo como representante legal (nome e RG) e responsável técnico (nome e CRF), vem mui respeitosamente solicitar a este órgão competente a autorização para comercialização de medicamentos a base de substâncias retinóicas sistemicos, constantes na lista C2 da portaria 344/98.

A referida solicitação deve-se em função da demanda de clientes pelo qual utilizam o medicamento para o tratamento de acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos, sendo a forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos.

Venho ainda informar, que a devida solicitação refere-se a comercialização dos medicamentos na forma sistêmica não importando a marca comercial a base de Isotretinoína de 10mg e 20mg, Treitinoína de 10mg e Acitretina de 10mg e 25mg.

A estimativa de venda em sua embalagem original segue abaixo: Isotretinoína 10mg e 20mg (10 caixas mês), Treitinoína 10mg (5 caixas mês) e Acitretina 10mg e 25mg (2 caixas mês).

Agradeço antecipadamente e aguardo deferimento.

Ass. Responsável Legal

Ass. Responsável Técnico

DO COMÉRCIO

▪ Manipulação de Substâncias Retinoicas Sistêmicas **(PROIBIDO):**

- Fica proibida a manipulação em farmácia das substâncias constantes da lista C2, na preparação de medicamentos de uso sistêmicos

Dispensação Remota de Medicamentos controlados

RESOLUÇÃO - RDC Nº 812, DE 31 DE AGOSTO DE 2023
DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/09/2023 | Edição: 169 | Seção:
1 | Página: 93

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância
Sanitária/Diretoria Colegiada

*Anvisa manteve vigente até 21 de setembro de 2023 a RDC nº
357/2020*

- ❑ **PORTARIA 344/98 - Art. 34-B. A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo:**
(TEXTO ALTERADO PELA RDC 1000/25)

"Art. 34-A Fica permitida a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, desde que atendidas as disposições desta Portaria."

"Art. 34-B A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas por meio da retenção de via original da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial correspondente, e atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo:

I - o estabelecimento dispensador deve prestar Cuidados Farmacêuticos ao paciente.

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente.

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial no endereço informado pelo paciente, ou receber eletronicamente a prescrição eletrônica prevista em legislação específica, e, somente após a conferência da sua regularidade pelo farmacêutico, proceder a entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias.

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

§1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet.

Lei 8078/90 – Código de Defesa do Consumidor
Art. 49 (Direito do Arrependimento)

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

B1 SP

B2 - SPA

C1 - OSSCE

C2 - SR

C3 - SI

C4

C5 - SA

D1

D2

E

F

RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

Não esta mais na Portaria 344/98

Controlados



DA NOTIFICAÇÃO FÍSICA

DA NOTIFICAÇÃO

PORTARIA 344/98

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) e "C2" (retinóicas para uso sistêmico), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária fornecer ao profissional ou à instituição devidamente cadastrados a numeração para confecção das Notificações de Receita, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A solicitação da numeração das Notificações de Receita se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 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.

PERGUNTAS E RESPOSTAS DA RDC 1000/25 (ANVISA –SNCR)

12. A Vigilância Sanitária pode continuar realizando a impressão de talonários de Notificação de Receita A e de Talidomida, caso tenha interesse, ou essa pratica foi vedada com as alterações normativas?

Sim. A Vigilância Sanitária (VISA) pode continuar realizando a impressão de talonários de Notificação de Receita A e de Talidomida, caso entenda conveniente. Com a RDC Anvisa nº 1.000/2025, essa atividade deixa de ser uma obrigação e passa a ser uma faculdade administrativa. As alterações normativas não proíbem a impressão pela Vigilância Sanitária. O que ocorreu foi a retirada da exigência de que essa atribuição fosse exercida de forma exclusiva pelo poder público, como anteriormente previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Paralelamente, o profissional prescriptor ou a instituição de saúde passou a ter o direito de solicitar apenas a numeração da Notificação de Receita A e de Talidomida à Vigilância Sanitária, podendo providenciar a impressão dos talonários por conta própria, às suas expensas, desde que sejam observados os modelos oficiais de receituários controlados disponibilizados no portal da Anvisa.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/sncr/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-1000-2025-1-ed/view>

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NUMERO: B	NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO:
DATA: _____	OU	CONCENTRAÇÃO:
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR	NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	FORMA FARMACÊUTICA:
PACIENTE: _____		QUANTIDADE:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____		POSOLOGIA:
ENDEREÇO COMPLETO: _____		
	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	
	NOME:	
	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:	
	ENDEREÇO COMPLETO:	
	TELEFONE:	
	*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO	
	*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITÁRIO: ____/____/____ (recomendável)	

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NUMERO: A	NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO:
DATA: _____	OU	CONCENTRAÇÃO:
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR	NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	FORMA FARMACÊUTICA:
PACIENTE: _____		QUANTIDADE:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____		POSOLOGIA:
ENDEREÇO COMPLETO: _____		
	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	
	NOME:	
	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:	
	ENDEREÇO COMPLETO:	
	TELEFONE:	
	*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO	
	*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITÁRIO: ____/____/____ (recomendável)	

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

▪ Preenchimento Correto e Sem Rasuras

Art.35 § 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

- A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quanto todos os itens da receita e da respectiva notificação de receita estiverem devidamente preenchidos

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NUMERO	B	NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO:
DATA: _____		OU	CONCENTRAÇÃO:
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR		NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	FORMA FARMACÊUTICA:
PACIENTE: _____			QUANTIDADE:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____			POSOLOGIA:
ENDEREÇO COMPLETO: _____			
		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	
		NOME:	
		CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:	
		ENDEREÇO COMPLETO:	
		TELEFONE:	

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITA: ____/____/____ (recomendável)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

▪ Retenção da Notificação de Receita:

Art.35 § 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.

- A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida para o paciente devidamente carimbada como comprovante do aviamento ou da dispensação

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: NÚMERO: B		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
____ de ____ de ____		Paciente: _____		Quantidade e Forma Farmacéutica	
Assinatura do Emissor		Endereço: _____		Dose por Unidade Posológica	
				Posologia	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		CARIMBO DO FORNECEDOR			
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC				Numeração desta impressão: de ____ a ____	

- Modelo Revogado para confecção
- Permitido o uso

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA NÚMERO: B		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE NOME DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF OU NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE		PRESCRIÇÃO	
DATA: _____				NOME DO MEDICAMENTO:	
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR				CONCENTRAÇÃO:	
				FORMA FARMACÉUTICA:	
PACIENTE: _____		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		QUANTIDADE:	
_____		NOME:		POSOLOGIA:	
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____		CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:			
_____		ENDEREÇO COMPLETO:			
		TELEFONE:			
		*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO			

Versão 1
Revogado para confecção
Até
17/05/26

- Permitido o uso

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA NÚMERO: B		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF OU NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE		PRESCRIÇÃO	
DATA: _____				NOME DO MEDICAMENTO:	
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR				CONCENTRAÇÃO:	
				FORMA FARMACÉUTICA:	
PACIENTE: _____		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		QUANTIDADE:	
_____		NOME:		POSOLOGIA:	
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____		CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:			
_____		ENDEREÇO COMPLETO:			
ENDEREÇO COMPLETO: _____		TELEFONE:			
_____		*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO			
		*DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITÁRIO: ____/____/____ (recomendável)			

Versão 2
Modelo Autorizado para
confecção
A partir
18/05/26

RDC 1000/25

Controlados

Numeração gerada pelo SNCR

Tipo de Notificação

Dados do Prescritor ou Instituição

Nome do medicamento ou da substância

Concentração : Ex 100mg

Forma Farmacêutica

Quantidade

Data de Emissão

Assinatura do Prescritor

Nome e CPF Paciente
Passaporte Estrangeiro
Endereço Completo

Dados da Gráfica

Dados do comprador

Posologia : Intervalo e tempo de tratamento

Fornecedor
Anotação da Dispensação
VERSO:

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

NUMERO

DATA:

ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR

PACIENTE:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:

ENDEREÇO COMPLETO:

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

OU

NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:

ENDEREÇO COMPLETO:

TELEFONE:

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO:

CONCENTRAÇÃO:

FORMA FARMACÊUTICA:

QUANTIDADE:

POSOLOGIA:

***NOME DA GRÁFICA, CPNJ E ENDEREÇO COMPLETO**

***DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITA:** ____/____/____ (recomendável)



MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Anvisa aprova Sistema Nacional de Controle de Receituário

Medida irá aprimorar a numeração e o controle de receitas para medicamentos controlados.

Publicado em 27/05/2024 18h39 | Atualizado em 27/05/2024 22h59

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [🗨](#) [🔗](#)

Como o sistema irá funcionar?

A Anvisa irá disponibilizar, para as autoridades sanitárias (Vigilâncias Sanitárias), uma plataforma on-line que irá fornecer uma numeração que deve ser utilizada nas Notificações de Receita pelos prescritores.

A numeração virá de um **banco único para todo o país**. Isso porque, desde a publicação da **Lei 13.732/2018**, as receitas passaram a ter validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da federação em que tenham sido emitidas.

Assim que o SNCR for disponibilizado pela Agência, as autoridades sanitárias que desejarem poderão começar a utilizá-lo para a emissão de novas numerações, ou seja, ainda em 2024. A partir de 1º de janeiro de 2025, o uso do sistema será obrigatório para todas as Vigilâncias Sanitárias.

RDC 873/24 - SNCR

RDC 956/24 (27/12/24) – Prorrogação SNCR para 01/07/25

A sequência de numeração é gerada automaticamente conforme o padrão do SNCR,

Numeração:	2507	2	35	Número
	Ano/mês	Tipo NR	UF	Nº Sequencial

Código	Descrição	Sigla
NR001	Notificação de Receita A	NRA
NR002	Notificação de Receita B	NRB
NR003	Notificação de Receita B2	NRB2
NR004	Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso Sistêmico	NRR
NR005	Notificação de Receita Especial para Talidomida	NRT

Código	Unidade Federativa	Código	Unidade Federativa	Código	Unidade Federativa
12	Acre	41	Paraná	21	Maranhão
27	Alagoas	25	Paraíba	51	Mato Grosso
16	Amapá	15	Pará	50	Mato Grosso do Sul
13	Amazonas	26	Pernambuco	31	Minas Gerais
29	Bahia	22	Piauí	14	Roraima
23	Ceará	24	Rio Grande do Norte	42	Santa Catarina
53	Distrito Federal	43	Rio Grande do Sul	28	Sergipe
32	Espírito Santo	33	Rio de Janeiro	35	São Paulo
52	Goiás	11	Rondônia	17	Tocantins

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

NUMERO

2507.2-52. 0027251

DATA: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR

PACIENTE: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

ou

NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:

ENDEREÇO COMPLETO:

TELEFONE:

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO:

CONCENTRAÇÃO:

FORMA FARMACÊUTICA:

QUANTIDADE:

POSOLOGIA:

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO

*DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITARIA: ____/____/____ (recomendável)

CONSULTAR UMA NOTIFICAÇÃO (SNCR – ANVISA)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/sncr>



Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



[Home](#) > [Assuntos](#) > [Medicamentos](#) > [Controlados](#) > Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)

Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR)

O Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) representa um avanço significativo na gestão de medicamentos controlados no Brasil. O sistema centraliza a numeração de receitas para medicamentos sujeitos a controle especial.

As vigilâncias sanitárias continuam responsáveis pela concessão e controle das numerações, como já era feito anteriormente, mas com auxílio de uma ferramenta automatizada para gerenciar a numeração a partir de um banco único nacional.

O sistema foi estabelecido pela [RDC nº 873/2024](#) e entrou em vigor no dia 18 de julho de 2024.

Perguntas e respostas

Manual do SNCR

Acesse o sistema

Modelos de receituários



Sistema Nacional de Controle de Receituários



Autenticação

O acesso ao SNCR é feito através do Login Único do Governo Federal. Isso significa que você precisa ter uma conta no GOV.BR

Utilize a opção abaixo para fazer Login no sistema ou Solicitar Acesso

Entrar com gov.br



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE RECEITUÁRIOS



Consulta na Base Nacional de Receitas

Número Receita:

Ex. 1905_1_35_1234567



Insira o captcha:

Insira o captcha

Consultar Receituário

Informações da Receita

Número da Receita: 2506.1-31.0058491

Data de Criação: 26/06/2025 15:35:01 (BRT)

UF: Minas Gerais - MG

Situação: RECEITA AUTORIZADA

Usuário

Nome do Usuário:

Identificação: CPF: 022.***.***-70

Estado: Minas Gerais

Prescritor

Nome do Prescritor:

Identificação: CRM :

Estado: Minas Gerais

Data da Dispensação: 21/01/2026 15:01:16 (BRT)

RDC 1000/25

Controlados

Numeração gerada pelo SNCR

Tipo de Notificação

Dados do Prescritor ou Instituição

Nome do medicamento ou da substância

Concentração : Ex 100mg

Forma Farmacêutica

Quantidade

Data de Emissão

Assinatura do Prescritor

Nome e CPF Paciente

Passaporte Estrangeiro

Endereço Completo

Dados da Gráfica

Dados do comprador

Posologia : Intervalo e tempo de tratamento

Fornecedor

Anotação da Dispensação

VERSO:

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

NUMERO

B

DATA: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR

PACIENTE: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

OU

NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

TELEFONE: _____

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO: _____

CONCENTRAÇÃO: _____

FORMA FARMACÊUTICA: _____

QUANTIDADE: _____

POSOLOGIA: _____

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO

*DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITUÁRIO: ____/____/____ (recomendável)

CAMPOS DA NOTIFICAÇÃO (CAMPO DO EMITENTE) PORTARIA 344/98 – ALTERADA PELA RDC 1000/25

"Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

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 com o CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos, endereço completo e telefone; (NR)

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF
OU
NOME DA INSTITUIÇÃO + CNPJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

**INCLUI O CNPJ OU CNES
PARA PJ E ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE PÚBLICOS**

RDC 1000/25

Controlados

Numeração gerada pelo SNCR

Tipo de Notificação

Dados do Prescritor ou Instituição

Nome do medicamento ou da substância

Concentração : Ex 100mg

Forma Farmacêutica

Quantidade

Data de Emissão

Assinatura do Prescritor

Nome e CPF Paciente
Passaporte Estrangeiro
Endereço Completo

Dados da Gráfica

Dados do comprador

Posologia : Intervalo e tempo de tratamento

Fornecedor
Anotação da Dispensação
VERSO:

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

NUMERO

DATA: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR

PACIENTE: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

ou

NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

TELEFONE: _____

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO: _____

CONCENTRAÇÃO: _____

FORMA FARMACÊUTICA: _____

QUANTIDADE: _____

POSOLOGIA: _____

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO

*DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITA: ____/____/____ (recomendável)

CAMPOS DA NOTIFICAÇÃO (USUÁRIO PACIENTE) PORTARIA 344/98 – ALTERADO PELA RDC 1000/25

"Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

d) identificação do usuário: nome e CPF do paciente, ou, passaporte, no caso de estrangeiro; e, no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e identificação do animal;

PACIENTE: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:

ENDEREÇO COMPLETO: _____

ATUAL (USUÁRIO)

- NOME DO PACIENTE
- CPF / Nº PASSAPORTE CASO ENTRANGEIRO
- ENDEREÇO COMPLETO

**PORTANTO:
INCLUINDO O CPF**

20. Caso o paciente **não possua CPF no momento da prescrição**, qual alternativa poderá ser utilizada para sua identificação, considerando que a RDC nº1000/2025 adota o CPF como identificador único?

A exigência do CPF como identificador único guarda observância à Lei nº 14.534/2023, que estabelece o CPF como número suficiente e substitutivo para a identificação do cidadão nos bancos de dados públicos.

Nos casos em que o paciente não possua CPF, excepcionalmente, pode ser registrada a indicação **“não possui”** no campo correspondente, **de forma a não impedir a emissão da receita e o acesso à assistência à saúde.**

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/sncr/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-1000-2025-1-ed/view>



RDC nº
1.000/2025

Perguntas e respostas

CAMPOS DA NOTIFICAÇÃO (USUÁRIO PACIENTE)

PORTARIA 344/98 – ALTERADO PELA RDC 1000/25

"Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

d) identificação do usuário: nome e CPF do paciente, ou, passaporte, no caso de estrangeiro; e, no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e identificação do animal;

ATUAL (USUÁRIO)

☐ **VETERINÁRIO:**

- NOME DO PROPRIETÁRIO
- CPF DO PROPRIETÁRIO / N° PASSAPORTE
- ENDEREÇO COMPLETO
- IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL (ESPÉCIE / RAÇA /PORTE)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA PARA USO VETERINÁRIO		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		PRESCRIÇÃO	
NÚMERO B		NOME DO MÉDICO VETERINÁRIO + ENDEREÇO COMPLETO + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF		NOME DO MEDICAMENTO:	
NOME DO PROPRIETÁRIO: _____		OU		CONCENTRAÇÃO:	
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____		NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE		FORMA FARMACÊUTICA:	
ENDEREÇO COMPLETO: _____		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		QUANTIDADE:	
ESPÉCIE / RAÇA DO ANIMAL: _____		NOME:		POSOLOGIA:	
PORTE: _____		CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:		DATA: _____	
		ENDEREÇO COMPLETO:		ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO VETERINÁRIO	
		TELEFONE:			
		*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO			
		*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)			

RDC 1000/25

Controlados

Numeração gerada pelo SNCR

Tipo de Notificação

Dados do Prescritor ou Instituição

Nome do medicamento ou da substância

Concentração : Ex 100mg

Forma Farmacêutica

Quantidade

Data de Emissão

Assinatura do Prescritor

Nome e CPF Paciente
Passaporte Estrangeiro
Endereço Completo

Dados da Gráfica

Dados do comprador

Posologia : Intervalo e tempo de tratamento

Fornecedor
Anotação da Dispensação
VERSO:

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF
ou
NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO:
CONCENTRAÇÃO:
FORMA FARMACÊUTICA:
QUANTIDADE:
POSOLOGIA:

DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

CAMPOS DA NOTIFICAÇÃO (COMPRADOR) PORTARIA 344/98 – ALTERADA PELA RDC 1000/25

"Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

i) identificação do comprador; nome e CPF, ou, passaporte, no caso de estrangeiro; endereço completo e telefone;

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR
NOME:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:

**PORTANTO:
ALTERAÇÃO DE RG POR CPF
OU PASSAPORTE**

CPF (Lei nº 14.534/2023)



Presidência da República
Secretaria-Geral
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 14.534, DE 11 DE JANEIRO DE 2023

Mensagem de veto

Altera as Leis nºs 7.116, de 29 de agosto de 1983, 9.454, de 7 de abril de 1997, 13.444, de 11 de maio de 2017, e 13.460, de 26 de junho de 2017, para adotar número único para os documentos que especifica e para estabelecer o Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como número suficiente para identificação do cidadão nos bancos de dados de serviços públicos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica estabelecido o número de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como número único e suficiente para identificação do cidadão nos bancos de dados de serviços públicos.

Informamos que a Lei nº 14.534/2023 estabelece que o Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) será adotado como registro geral nacional. Sendo assim, este poderá ser utilizado em substituição ao RG nas Receitas de Controle Especial e Notificações de Receita. A referida Lei prevê que cadastros, formulários, sistemas e outros instrumentos exigidos dos usuários para a prestação de serviço público deverão disponibilizar campo para registro do número de inscrição no CPF, de preenchimento obrigatório, que será suficiente para sua identificação, vedada a exigência de apresentação de qualquer outro número para esse fim. Portanto, a **Anvisa sugere que os desenvolvedores dos sistemas utilizados para escrituração dos medicamentos controlados através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), incluam um campo para o preenchimento do número de inscrição no CPF, para o atendimento de pacientes que apresentem o novo documento.BRASIL.** Lei nº 14.534, de 11 de janeiro de 2023. Altera as Leis nºs 7.116, de 29 de agosto de 1983, 9.454, de 7 de abril de 1997, 13.444, de 11 de maio de 2017, e 13.460, de 26 de junho de 2017, para adotar número único para os documentos que especifica e para estabelecer o Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como número suficiente para identificação do cidadão nos bancos de dados de serviços públicos. Diário Oficial da União, Brasília, 11 jan. 2023.BRASIL. Governo Digital. Informação ao Cidadão. Carteira de Identidade Nacional. Disponível em: <<https://www.gov.br/governodigital/pt-br/identificacao-do-cidadao>>. Acesso em 06 fev. 2024.CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2024009371 [mensagem de trabalho].

RDC 1000/25

Controlados

Numeração gerada pelo SNCR

Tipo de Notificação

Dados do Prescritor ou Instituição

Nome do medicamento ou da substância

Concentração : Ex 100mg

Forma Farmacêutica

Quantidade

Data de Emissão

Assinatura do Prescritor

Nome e CPF Paciente

Passaporte Estrangeiro

Endereço Completo

Dados da Gráfica

Dados do comprador

Posologia : Intervalo e tempo de tratamento

Fornecedor

Anotação da Dispensação

VERSO:

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

NUMERO

B

DATA: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR

PACIENTE: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

OU

NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

TELEFONE: _____

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO: _____

CONCENTRAÇÃO: _____

FORMA FARMACÊUTICA: _____

QUANTIDADE: _____

POSOLOGIA: _____

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO

*DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITA: ____/____/____ (recomendável)

CAMPOS DA NOTIFICAÇÃO (IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO)

PORTARIA 344/98 – ALTERADA PELA RDC 1000/25

"Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

j) identificação do estabelecimento dispensador: nome, CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos de dispensação, e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

ATUAL (ANOTAÇÃO NO VERSO)

- **NOME DO ESTABELECIMENTO**
- **CNPJ / CNES**
- **ENDEREÇO COMPLETO DO ESTABELECIMENTO**
- **NOME DO RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO**
- **DATA DO ATENDIMENTO**

**ALTERAÇÃO
PORTARIA 6/99
PELA RDC 1000/25**



RDC1000/25 ALTERA - PORTARIA 6/99 – REGISTRO DA DISPENSAÇÃO NO SNCR

Art. 82. Campos de preenchimento exclusivos do estabelecimento dispensador:

b) identificação do estabelecimento dispensador: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificado do estabelecimento contendo o CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos de dispensação, nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;

c) (QUANTIDADE DE DISPENSAÇÃO E REGISTRO NO LIVRO DE RECEITUÁRIO - MANIPULAÇÃO)

Parágrafo único. No caso de receituários emitidos em meio eletrônico, o carimbo de que trata as alíneas "b" e "c" será substituído pelo documento de registro de uso do receituário gerado pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024, devidamente preenchido com os campos exigidos, dispensando anotação manual." (NR)

- QUANTIDADE DISPENSADA
- MANIPULAÇÃO REGISTRO NO LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL

DADOS DOS PRODUTOS DISPENSADOS

1) NOME DO MEDICAMENTO E APRESENTAÇÃO:

NÚMERO DO LOTE:

QUANTIDADE DE CAIXAS:

NÚMERO DO REGISTRO DA RECEITA NO LIVRO DE RECEITUÁRIO:

(QUANDO MEDICAMENTO MANIPULADO)

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DISPENSADOR

NOME COMPLETO:

CNPJ ou CNES:

NOME DO RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO:

ASSINATURA:

DATA:

Sugestão de anotação do verso da Notificação

RDC 1000/25

Controlados

Numeração gerada pelo SNCR

Tipo de Notificação

Dados do Prescritor ou Instituição

Nome do medicamento ou da substância

Concentração : Ex 100mg

Forma Farmacêutica

Quantidade

Data de Emissão

Assinatura do Prescritor

Nome e CPF Paciente

Passaporte Estrangeiro

Endereço Completo

Dados da Gráfica

Dados do comprador

Posologia : Intervalo e tempo de tratamento

Fornecedor

Anotação da Dispensação

VERSO:

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

NUMERO

DATA: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR

PACIENTE: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

ou

NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

TELEFONE: _____

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO: _____

CONCENTRAÇÃO: _____

FORMA FARMACÊUTICA: _____

QUANTIDADE: _____

POSOLOGIA: _____

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO

*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____/____/____ (recomendável)

CAMPOS DA NOTIFICAÇÃO (IDENTIFICAÇÃO RODAPE E MANIPULAÇÃO) PORTARIA 344/98 – ALTERADA PELA RDC 1000/25

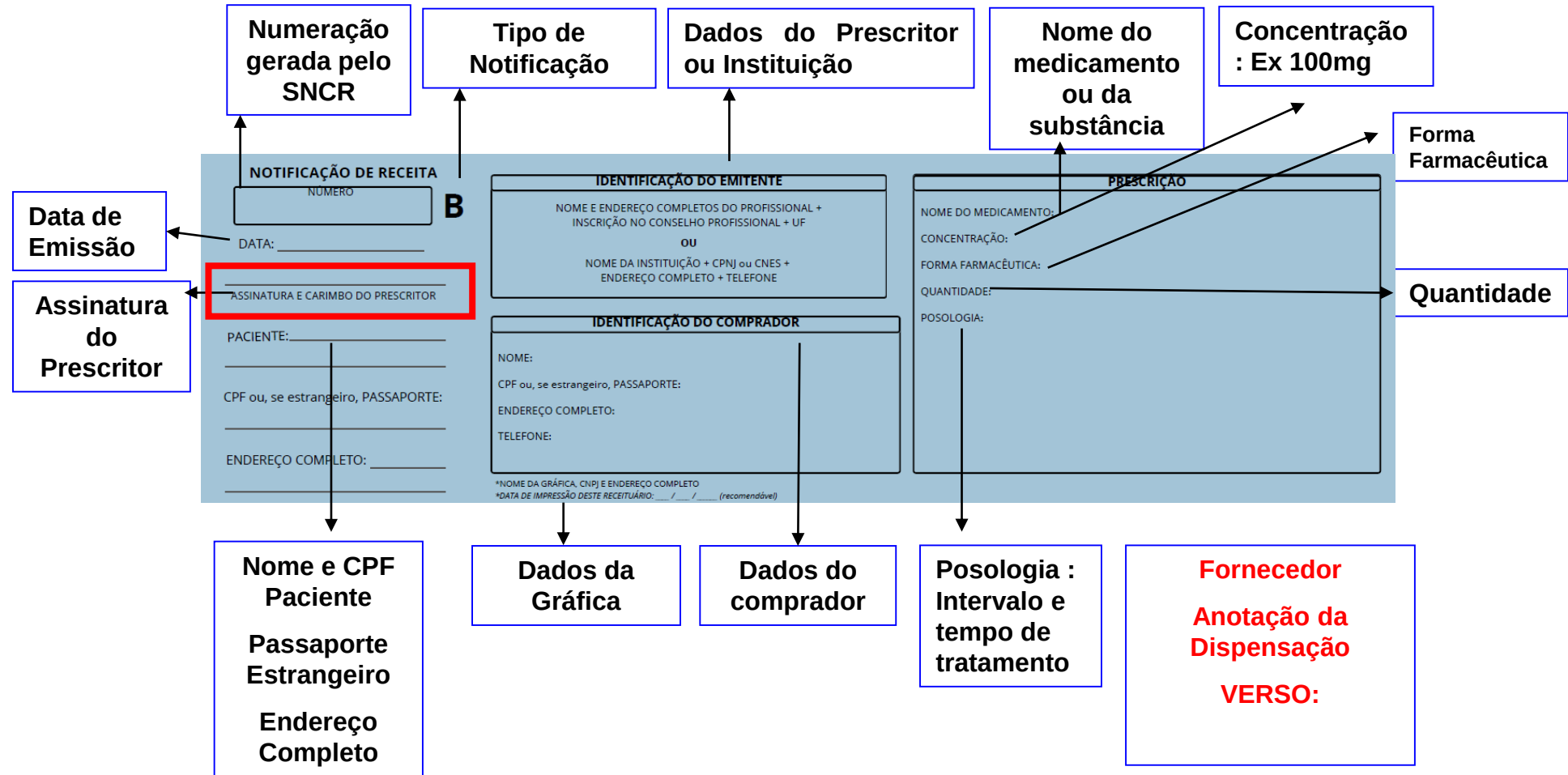
"Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

I) identificação da gráfica: nome, endereço e CNPJ impressos no rodapé de cada folha do talonário; e

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

**PORTANTO:
SEM A NECESSIDADE DA NUMERAÇÃO CONCEDIDA PARA
CONFEÇÃO NA NR
RECOMENDÁVEL DATA DA IMPRESSÃO DA NR**

RDC 1000/25



Notificação e Assinatura do Emitente

PORTARIA 6 / 99 (Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998)

DA PRESCRIÇÃO 4.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 65 **A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita** autoriza a dispensação ou aviamento de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (ritinóides para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressores), do Requerimento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.
RDC 58/07 – NRB2 (psicotrópicos anorexígenos).

4.1.3. DO PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITAS

Art. 81 Campos de preenchimento exclusivos do prescritor:

- a) identificação do eminente: no local correspondente à identificação do emitente deve constar devidamente impressos o nome, endereço e inscrição do profissional no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação ou o nome do estabelecimento ou da instituição com o endereço completo;
- b) assinatura do médico, cirurgião-dentista ou médico-veterinário: neste espaço deverá conter a assinatura do profissional prescritor. **Quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, ele 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 a inscrição no Conselho Regional ou manuscrita, de forma legível;**
- c) paciente: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- d) numeração: deverá ser numerada em ordem cronológica devidamente impressa conforme numeração concedida pela Autoridade Sanitária.

Art. 82 Campos de preenchimento exclusivos do Fornecedor:

- a) identificação do comprador: nome e endereço completo do comprador, número do R.G, órgão expedidor e telefone quando houver;
- b) identificação do fornecedor: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificado do estabelecimento contendo o C.N.P.J./C.G.C., nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;
- c) identificação da quantidade aviada ou número de registro: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo próprio (ANEXO IX) e anotar no verso da Notificação da Receita a quantidade dispensada e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Notificação e Assinatura do Emitente

Portaria 6/99 – Portaria 344/98

PORTARIA 344 / 98 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

CAPÍTULO V - DA PRESCRIÇÃO - DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

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:

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;

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

B1 SP

B2 - SPA

C1 - OSSCE

C2 - SR

C3 - SI

C4

C5 - SA

RDC 87/24 – TN

RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

D1

D2

E

F

Não esta mais na Portaria 344/98

Controlados

RECEITA MÉDICA OU NOTIFICAÇÃO COM CRM DE OUTRO ESTADO

Resolução CFM nº 1948/2010

Art. 1 – O médico que venha a exercer a medicina em outra jurisdição temporariamente e por **período inferior a 90 dias**, deverá **requerer visto provisório** ao presidente do conselho regional de medicina daquela localidade, apresentando a carteira profissional de médico para assentamento e assinatura da autorização da mesma.

Art. 3 – O médico que exerça a medicina de **forma habitual** em mais de um estado da federação deverá **requerer inscrição secundária**, ainda que somatório anual descontínuo não ultrapasse o período de 90 dias.

RECEITA MÉDICA OU NOTIFICAÇÃO DE UM MÉDICO ASSINADO EM BRANCO (Não Pode)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PREScrição
NÚMERO	B	NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO:
DATA:		OU	CONCENTRAÇÃO:
Assinado e dados em branco		NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	FORMA FARMACÊUTICA:
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR			QUANTIDADE:
PACIENTE:		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	POSOLOGIA:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:		NOME:	
ENDEREÇO COMPLETO:		CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:	
		ENDEREÇO COMPLETO:	
		TELEFONE:	

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018

Art. 11. Receitar, atestar ou emitir laudos de forma secreta ou ilegível, sem a devida identificação de seu número de registro no Conselho Regional de Medicina da sua jurisdição, **bem como assinar em branco folhas de receituários, atestados, laudos ou quaisquer outros documentos médicos.**

AUTOPRESCRIÇÃO DE CONTROLADOS (CUIDADO!!!)

O formulário é dividido em seções principais:

- NOTIFICAÇÃO DE RECEITA**: Contém um campo para o número da receita e a letra "B".
- IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE**: Um campo para o nome do médico, preenchido com "Médico X".
- IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR**: Campos para nome, CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE, endereço completo e telefone.
- PRESCRIÇÃO**: Campos para nome do medicamento, concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia.
- Assinatura e Carimbo do Prescritor**: Um campo para a assinatura e o carimbo do médico, preenchido com "Médico X".
- Paciente**: Campos para o nome do paciente, CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE, e endereço completo.

Na base do formulário, há notas de rodapé:

- *NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
- *DATA DE IMPRESSÃO DESTES RECEITUÁRIOS: ____/____/____ (recomendável)

- **Processo-consulta nº CFM 969/2002:**

Não há no CEM proibição expressa para eventuais autoprescrições de médicos ou atendimento a descendentes e ascendentes diretos. O bom-senso deve nortear esses atos, de maneira a garantir a isenção do atendimento. Qualquer tentativa de atendimento falso ou exagerado deve ser denunciada ao CRM.

- **Processo-consulta nº CFM 4.696/2002:**

Não deve o médico usuário de entorpecentes/psicotrópicos autoprescrever tais drogas.

DECRETO Nº 20.931, DE 11 DE JANEIRO DE 1932

Art. 21. **Ao profissional que prescrever ou administrar entorpecentes para alimentação da toxicomania** será cassada pelo diretor geral do Departamento Nacional de Saúde Pública, no Distrito Federal, e nos Estados pelo respectivo diretor dos serviços sanitários, a faculdade de receitar essa medicação, pelo prazo de um a cinco anos, devendo ser o fato comunicado às autoridades policiais para a instauração do competente inquérito e processo criminal.

RESOLUÇÃO Nº 357/01

DE 20 DE ABRIL DE 2001

(Alterada pela Resolução nº 416/04)

Ementa: Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

I. Aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos)

II. Adequação ao indivíduo;

III. Contra-indicações e interações;

IV. Aspectos legais, sociais e econômicos

V. Parágrafo único. Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

Art. 24 - Quando a dosagem ou posologia dos medicamentos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos, ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interação potencialmente perigosa com demais medicamentos prescritos ou de uso do paciente, **o farmacêutico exigirá confirmação expressa ao profissional que prescreveu;**

§ 1º - Na ausência ou negativa da confirmação, o farmacêutico não pode aviar e/ou dispensar os medicamentos prescritos ao paciente, expostos os seus motivos por escrito, com nome legível, nº do CRF e assinatura em duas vias, sendo 01 (uma) via entregue ao paciente e outra arquivada no estabelecimento farmacêutico com assinatura do paciente;

§ 2º - pode ser transcrito no verso da prescrição devolvida ao paciente os motivos expostos;

§ 3º - o farmacêutico pode enviar cópia de sua via ao Conselho Regional de Farmácia respectivo para análise e encaminhamento ao Conselho do profissional prescritor.

NOTIFICAÇÃO NO AMBIENTE HOSTILAR

PORTARIA 344/98

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" (retinóicas 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.

**PERMITIDO A DISPENSAÇÃO POR PRONTUÁRIO ELETRONICO OU
REGRAS INTERNAS DA INSTITUIÇÃO**

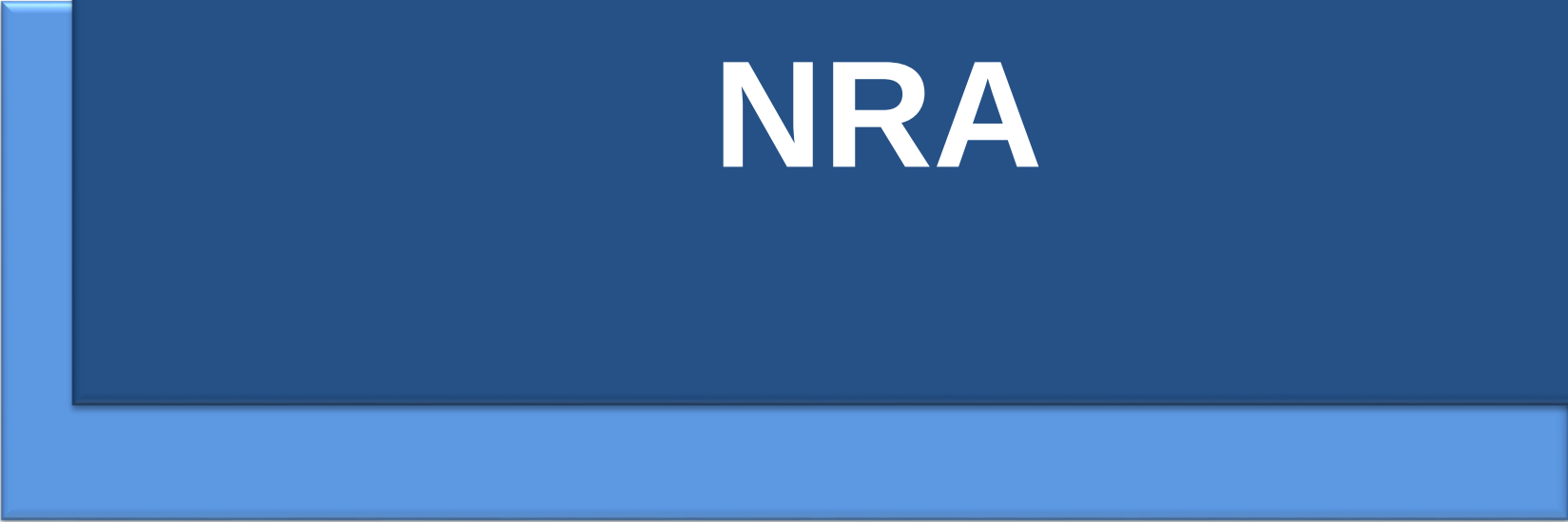
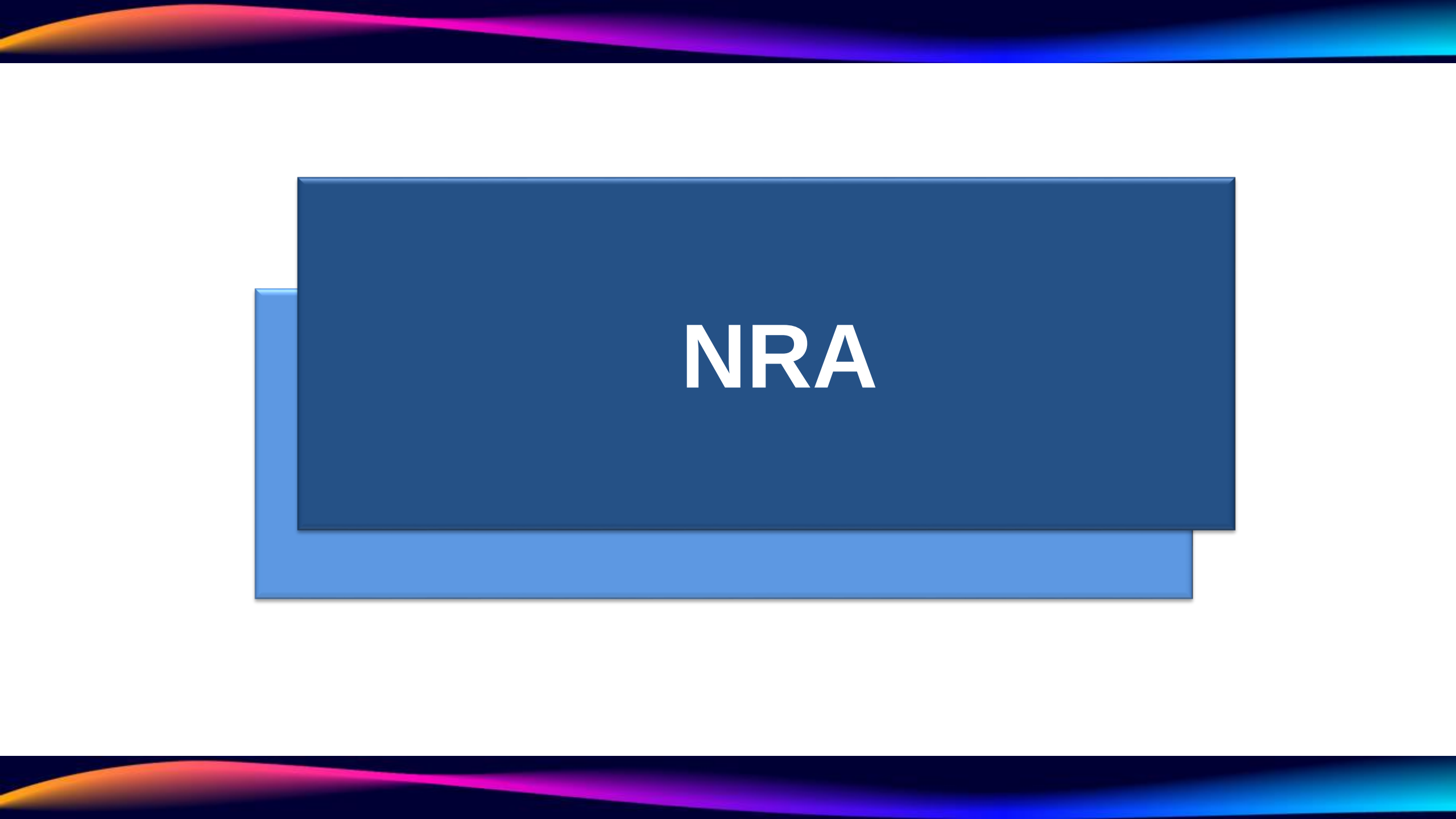
MEDICAMENTOS CONTROLADOS MENORES DE 18 ANOS



LEI 13.106/2015, ALTEROU A LEI 8.069/1990 ESTATUTO DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

LEI 13.106/2015

- “ [Art. 243.](#) Vender, fornecer, servir, ministrar ou entregar, ainda que gratuitamente, de qualquer forma, a criança ou a adolescente, bebida alcoólica ou, sem justa causa, **outros produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica:**
 - Pena - detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa, se o fato não constitui crime mais grave.”



NRA

■ Notificação de Receita “A” (amarela)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NÚMERO	A	NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO:
DATA: _____		ou	CONCENTRAÇÃO:
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR		NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	FORMA FARMACÊUTICA:
PACIENTE: _____			QUANTIDADE:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____			POSOLOGIA:
ENDEREÇO COMPLETO: _____			

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____/____/____ (recomendável)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA PARA USO VETERINÁRIO		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NÚMERO	A	NOME DO MÉDICO VETERINÁRIO + ENDEREÇO COMPLETO + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO:
NOME DO PROPRIETÁRIO: _____		ou	CONCENTRAÇÃO:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____		NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	FORMA FARMACÊUTICA:
ENDEREÇO COMPLETO: _____			QUANTIDADE:
ESPÉCIE / RAÇA DO ANIMAL: _____			POSOLOGIA:
PORTO: _____			

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____/____/____ (recomendável)

DATA: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO VETERINÁRIO

VET

NRA

- **Listas:**

- A1, A2 e A3

- **Validade Após Emissão: *******

- 30 dias

- **Validade Territorial: (Já contemplado pela Portaria 344/98)**

Dados Completos do Procedimento número: 847777.

DADOS DO PROCEDIMENTO	
Data de cadastro	06/08/2018

DADOS DO REMETENTE	
Nome:	Daniela Caroline de Camargo Veríssimo
CPF/CGC:	
UF:	SP
Cidade:	SÃO PAULO
Fone:	(11)3067-1450
Email:	daniela.verissimo@crfsp.org.br

DADOS DO RECLAMADO	
Nome:	--

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO	
Prazo de validade de prescrições de medicamentos sujeitos ao controle da Port SVS/MS nº 344/98 Prezados, Por gentileza, gostaríamos de confirmar o entendimento da agência a respeito da contagem de dias para a validade de receitas contendo medicamentos sujeitos ao controle da Port SVS/MS nº 344/98. A referida norma descreve que os receituários terão a validade contada a partir da data de sua emissão. Entendemos que deve ser considerado o "dia 1" da contagem o dia em que a receita foi emitida, pois na data em que foi emitida já pode ser utilizada como documento válido para a dispensação do medicamento. Por exemplo, a Receita de Controle Especial contendo medicamento que possua substância da lista C1 emitida no dia 03 de julho teria validade para ser dispensada até o dia 01 de agosto (considerando o dia 03/08 como "dia 1" da contagem e tendo o mês de julho 31 dias). Contudo, é comum observar entendimento diverso sobre a norma e alguns consideram que o "dia 1" da contagem de validade para 30 dias deveria ocorrer a partir do seguinte da data da emissão. Agradeço antecipadamente. Situação: FINALIZADA Data de Conclusão: : 09/08/2018 00:00:00	

Validade Após Emissão

PARECER DO PROCEDIMENTO	
Parecer Final: Prezada Senhora Daniela, A Agência entende que o dia da emissão da receita deve ser considerado como "dia zero" da contagem e o dia posterior deve ser considerado como "dia um" e assim sucessivamente. Este entendimento visa não causar prejuízo ao paciente, pois pode acontecer de a receita ser emitida no final da noite e o paciente não ter possibilidade de realizar a compra naquele dia. Por isso, consideramos que o "dia um" deve ser considerado como o dia seguinte ao dia da emissão da receita. No caso apresentado, a receita foi emitida no dia 03/07. O dia 03/07 é considerado como "dia zero". O dia 04/07 é considerado como "dia um". O dia 02/08 é considerado como "dia trinta". Portanto, a receita tem validade até o dia 02/08.	

<https://www.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/641-fiscalizacao-parceira/farm%C3%A1cia/9894-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa-2.html>

<https://www10.anvisa.gov.br/ouvidoria/AcompanharProcedimentoACT.do>

09/08/2018

Anvisa - Informação em Vigilância Sanitária

Página 2 de 2

NRA

●Listas:

- A1, A2 e A3

●Validade Após Emissão: *****

- 30 dias

●Validade Territorial: (Já contemplado pela Portaria 344/98)

RDC 873/24 – Modifica o texto da Portaria 344/98, sem necessidade de justificativa de uso e apresentação até 72 horas para visa para visto

Portaria 344/98 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.

Novo Texto

Portaria 344/98 Art. 41. A Notificação de Receita "A" será válida, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.

Art. 41. A Notificação de Receita "A" será válida, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 873, de 27 de maio de 2024)

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.

PERGUNTAS E RESPOSTA RDC 873/24

3. Mesmo não sendo necessário apresentar justificativa para aquisição em outra UF, será necessário apresentar a NRA proveniente de outra UF à autoridade sanitária para averiguação e visto em 72h? Não. A RDC nº 873/2024 remove essa exigência.

O parágrafo único do artigo 41 da Portaria SVS/MS nº 344/98, que tratava dessa necessidade, foi eliminado, retirando a necessidade de apresentação da NRA à autoridade sanitária para averiguação e visto.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/perguntas-e-respostas-sncr.pdf>

PERGUNTAS E RESPOSTAS RDC
873/2024

Ministério de Saúde
Secretaria de Vigilância Sanitária
Brasília, 27 de maio de 2024

NRA

●Quantidade por Notificação:

- 1 medicamento ou 1 substância

●Quantidade a ser Dispensada:

- 5 ampolas (Quantitativo)
- Demais formas farmacêuticas o suficiente para 30 dias de tratamento

●Quantidade Superior:

- Justificativa: (CID, Posologia, data, CRM e assinatura)

Portaria 344/98

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 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 "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria

RMNRA

**Relação
Mensal de
Notificação de
Receita “A”**



Buscas



Opções



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ranking:

Código de Barras:

7896658000614

CST:

060

ICMS(%):

18

%Redução:

0%

IPI(%):

0

IVA-ST(%):

49,26

Preço SEFAZ:

0,00

Tp.Sefaz:

01

Lista:

SNGPC

Adendo:

Classe:

MONITORADOS

Fabricante:

ACHE

Seção:

PSICOTROPICOS

Grupo de Preços:

Endereço no Estoque:

Prateleira:

Validade:

0 dias

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ Inativo

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

RMNRA

●Vias:

- 2 Vias

●Data de Entrega:

- Até o 15 dia do mês subsequente

●Fixar as Notificações:

- Fixar as notificações. A vigilância terá um prazo de 30 dias para devolução

Portaria 344/98 - 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.

§ 2º - A. As Notificações de Receita "A" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico." (NR)

Portaria 6/99

Art. 107.(RMNRA)

§ 5º As Notificações de Receita "A" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico." (NR)



SECRETARIA DE SAÚDE.....

Autoridade Sanitária.....

CARIMBO DO
C.N.P.J.

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO:

EXERCÍCIO:

ENDEREÇO:

MÊS:

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE:

CÓDIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº da Notificação de Receita "A" (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: PAG

RECEBIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

CONFERIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

DEVOLVIDO EM: ____/____/____

DCB

DCB é a Denominação Comum Brasileira.

Através de uma regra de nomenclatura e tradução onde os nomes das substâncias são harmonizados, nomenclatura oficial com o português. Em seguida é atribuído um número a cada DCB. No site da ANVISA você pode conhecer melhor a DCB e acessar a lista atualizada.

<https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/handle/anvisa/19593>

05628	cloridrato de menabitana	58019-50-4
05651	cloridrato de mepiramina	6036-95-9
05657	cloridrato de mepivacaina	1722-62-9
05668	cloridrato de meptazinol	59263-76-2
09415	cloridrato de metaciclina	3963-95-9
05719	cloridrato de metadona	1095-90-5
05734	cloridrato de metanfetamina	51-57-0
05740	cloridrato de metapirileno	135-23-9
11150	cloridrato de metaqualona	340-56-7
05746	cloridrato de metaraminol	5967-52-2
05756	cloridrato de metazocina	[Ref. 3]
05782	cloridrato de metformina	1115-70-4
02459	cloridrato de metilcisteína	18598-63-5
02460	cloridrato de metilefedrina	38455-90-2
05806	cloridrato de metilfenidato 	298-59-9
10937	cloridrato de metilona	186028-80-8
05843	cloridrato de metipranolol	36592-77-5
05855	cloridrato de metixeno	1553-34-0
11151	cloridrato de metixeno monoidratado	7081-40-5
05857	cloridrato de metizolina	5090-37-9
05862	cloridrato de metoclopramida	7232-21-5
11152	cloridrato de metoclopramida monoidratado	54143-57-6
05872	cloridrato de metopona	124-92-5
05890	cloridrato de metoxifenamina	5588-10-3
05903	cloridrato de metronidazol	69198-10-3
05911	cloridrato de mexiletina	5370-01-4



SECRETARIA DE SAÚDE.....

Autoridade Sanitária.....

CARIMBO DO
C.N.P.J.

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO:

EXERCÍCIO:

ENDEREÇO:

MÊS:

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE:

CÓDIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº da Notificação de Receita "A" (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

PAG

RECEBIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

CONFERIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

DEVOLVIDO EM: ____/____/____

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

B1 SP

B2 - SPA

C1 - OSSCE

C2 - SR

C3 - SI

C4

C5 - SA

NRA -V30/ TN /5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

RMNRA

D1

D2

E

F

RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

Não esta mais na Portaria 344/98

Controlados



NRB

NRB

●Notificação de Receita “B” (azul)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NÚMERO	B	NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO: CONCENTRAÇÃO: FORMA FARMACÊUTICA: QUANTIDADE: POSOLOGIA:
DATA: _____		OU NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR			
PACIENTE: _____			
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____			
ENDEREÇO COMPLETO: _____			

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA PARA USO VETERINÁRIO		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NÚMERO	B	NOME DO MÉDICO VETERINÁRIO + ENDEREÇO COMPLETO + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	NOME DO MEDICAMENTO: CONCENTRAÇÃO: FORMA FARMACÊUTICA: QUANTIDADE: POSOLOGIA:
NOME DO PROPRIETÁRIO: _____		OU NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____			
ENDEREÇO COMPLETO: _____			
ESPÉCIE / RAÇA DO ANIMAL: _____			
PORTE: _____			

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

DATA: _____

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO VETERINÁRIO

VET

MODELO NRB PELA RDC 1000/25

●Lista:

- B1

●Validade Após Emissão:

- 30 dias

●Validade Territorial:

- Valido em todo Território Nacional (TN)



(Lei 13.732/2018 – RDC 873/24)

Portaria 344/98 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.

Novo Texto

Portaria 344/98 Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) deste Regulamento Técnico, terá validade, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento." (NR)

NRB

●Quantidade por Notificação:

- 1 Medicamento ou 1 Substância

●Quantidade a ser Dispensada:

- 5 ampolas (Quantitativo)
- Demais formas farmacêuticas o suficiente para 60 dias de tratamento

●Quantidade Superior:

- Justificativa (CID, Posologia, data, CRM e assinatura)

Portaria 344/98

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 deverá 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.

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

B1 SP

B2 - SPA

C1 - OSSCE

C2 - SR

C3 - SI

C4

C5 - SA

NRA -V30/ TN / 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

RMNRA

D1

D2

E

F

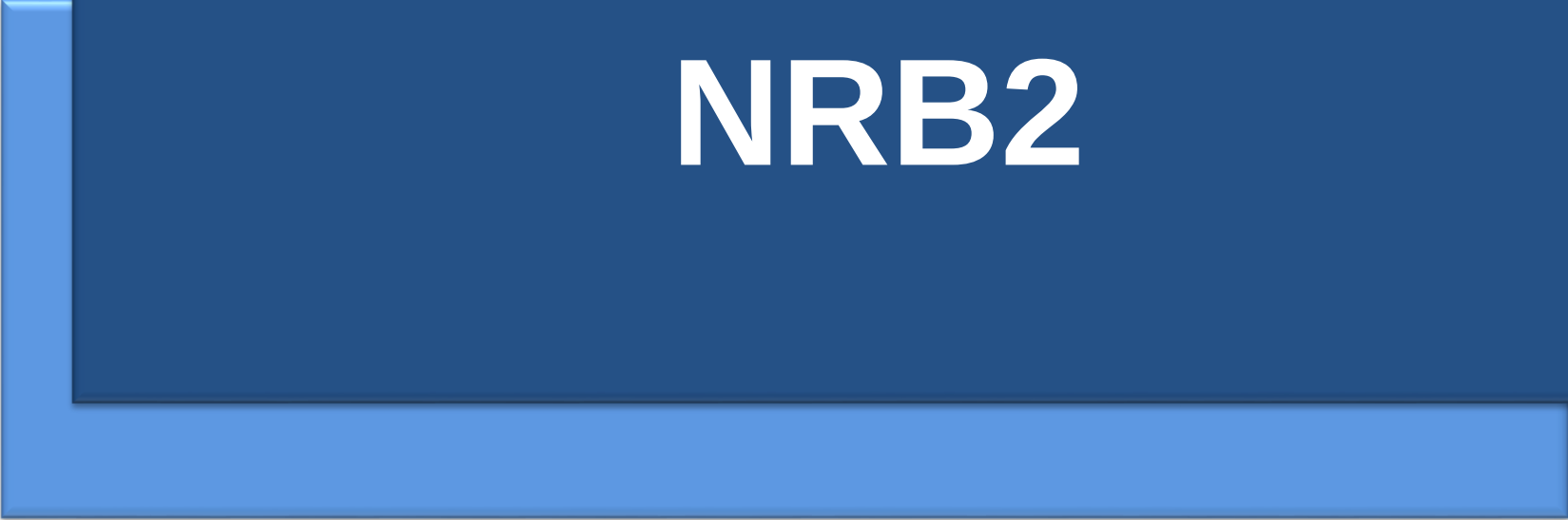
RDC 58/07

RDC 11/11 - 735/22

RDC 103/16

Não esta mais na Portaria 344/98

Controlados



NRB2

~~RDC 27/07~~ (Revogada) – RDC 22/14 (SNGPC)

RDC 58/07 (NRB2)

RDC 13/10 (Inclusão da Sibutramina Lista B2)

~~RDC 25/10~~ (Dispensação Sibutramina)

~~RDC 52/11~~ (Riscos x Benefícios)

**Decreto 273/2014 –Congresso Nacional
Invalida a RDC 52/11**

RDC 50/14 (25/09/2014)

Dispõe sobre 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

RDC 133/16 (Altera a RDC 58/07)

Lei 13.454/17

Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol.

Lei nº 13.454/2017

A RDC 50/2014 estabelece em seu artigo 9º que **a manipulação** de fórmulas que contenham substâncias tratadas na norma está **vedada**, com exceção daquelas presentes **em medicamentos registrados** com prova de eficácia e segurança nos termos do art. 2º.

Esclarecemos que a **Lei nº 13.454/2017** **autoriza a produção**, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, da sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, ou seja, aplica-se a medicamentos industrializados, portanto recomendamos que as farmácias de manipulação continuem cumprindo o disposto na RDC 50/14.

NRB2

●Notificação de Receita “B2” (azul)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NUMERO B2		NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL + UF OU NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE	NOME DO MEDICAMENTO: CONCENTRAÇÃO: FORMA FARMACÊUTICA: QUANTIDADE: POSOLOGIA:
DATA: _____			
ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR			
PACIENTE: _____			
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____			
ENDEREÇO COMPLETO: _____			

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

MODELO NRB2 PELA RDC 1000/25

NRB2

●Lista:

- B2

●Validade após Emissão:

- 30 dias

●Validade Territorial:

- Valido em todo Território Nacional (TN)



(Lei 13.732/2018 – RDC 873/24 – Altera a RDC 58/07)

- **Art. 23. A Resolução nº 58, de 5 setembro de 2007, passa a vigorar com a alteração a seguir:**
- **"Art.1º**
.....
.....
.....
.....
- **§2º A Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.**

NRB2

●Quantidade por Notificação:

- 1 Medicamento ou 1 Substância

●Quantidade a ser Dispensada:

- O suficiente para **30 dias de tratamento ou menor (Inferior)**: Femproporex, Anfeparamona, Mazindol. (RDC 58/07)
- O suficiente para **60 dias de tratamento** Sibutramina

RDC 133/16 - Art. 5º A prescrição, dispensação e o aviamento de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma deverão ser realizados por meio da Notificação de Receita "B2", de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 58, de 05 de setembro de 2007, ou aquela que vier substituí-la, ficando condicionados às medidas de controle definidas nesta Resolução.

§ 1º A Notificação de Receita "B2" pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a Notificação de Receita "B2" contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento." (NR)



NRB2

● Doses Diárias Recomendadas (DDR)

Femproporex	50,0 mg/dia
Anfepramona	120,0mg/dia
Mazindol	3,0 mg/dia
Sibutramina	15,0 mg/dia

RDC 133/16
Revoga o Art. 2º
da RDC 58/07
onde não continha
a substância
Sibutramina

A RDC 133/16
altera o Art. 3º da
RDC 50/14
V - Sibutramina: 15
mg/dia" (NR)



● **Associações: RDC 58/07**

- Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de formulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separadas 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:

Ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes

A NRB2 deverá ser acompanhada de:

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR

3 VIAS:

- Arquivada no Prontuário do paciente (1 via)
- **Arquivada na farmácia e drogaria (2 via)**
- Paciente (3 via)

ANEXO I
TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR
PARA USO DO MEDICAMENTO CONTENDO A SUBSTÂNCIA
SIBUTRAMINA

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 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) $\geq$ 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- XX/ 2011.
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:

Detalhes deste Termo:

-A sibutramina 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

Eficácia:

-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;

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.

O uso da sibutramina está contra-indicado em pacientes:

- Com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado)
- 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);
- 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);
- Hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg;
- Com idade acima de 65 (sessenta e cinco) anos, crianças e adolescentes;
- Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia;
- Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos

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

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

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 de manipulação 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: ____/____/____

**TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR PARA USO DE MEDICAMENTOS
CONTENDO AS SUBSTÂNCIAS ANFEPRAMONA, FEMPROPOREX, MAZINDOL**

Eu, Dr(a) _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado sob o numero_____, sou 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- Não há dados técnicos e científicos que demonstrem a eficácia e segurança do uso desse medicamento no controle da obesidade.

2 – O uso desse medicamento no Brasil foi autorizado e é monitorado pela RDC ANVISA n 50 de 25 de setembro de 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) _____ CRM: _____

Data _____

A ser preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, carteira de identidade n _____, Órgão Expeditor _____, 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 vou passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Data _____

Farmacêuticos deverão cadastrar-se no Sistema Nacional de Notificação para Vigilância Sanitária – NOTIVISA.

-Farmácia de Manipulação apresentar relatórios semestral sobre as notificações, a ausência de notificações não desobriga a apresentação do relatório definido, que deverá conter as justificativas de ausência de notificações.

-Drogarias somente notificar (sem a necessidade de relatórios semestrais)

-Art. 13 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.

RMNRB2 (RDC 58/07)

Relação Mensal de Notificação de Receita “B2”



Buscas



Opções



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ranking:

Código de Barras:

7896658000614

CST:

060

ICMS(%):

18

%Redução:

0%

IPI(%):

0

IVA-ST(%):

49,26

Preço SEFAZ:

0,00

Tp.Sefaz:

01

Lista:

1

☒ SNGPC

Adendo:

Classe:

MONITORADOS

Fabricante:

ACHE

Seção:

PSICOTROPICOS

Grupo de Preços:

Endereço no Estoque:

Prateleira:

Validade:

0 dias

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

RMNRB2

● **Vias:**

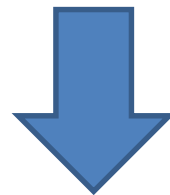
- 2 Vias

● **Data de Entrega:**

- Até o 15 dia do mês subsequente

● **Fixar as Notificações:**

- Fixar as notificações. A vigilância terá um prazo de 30 dias para devolução



RDC 1000/25 ALTEROU A RDC 58/07

Art. 1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita "B2", conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º

§ 2º

§ 3º

§ 4º As substâncias psicotrópicas anorexígenas também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" - RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução..

§ 5º As Notificações de Receita "B2" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico."

§ 6º As Notificações de Receitas "B2" emitidas em meio eletrônico deverão atender aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000." (NR)

CARIMBO DO
C.N.P.J.



ANEXO II

SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)

Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO:

EXERCÍCIO:

ENDEREÇO:

MÊS:

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.:

Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: Pág.

RECEBIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

CONFERIDO POR: RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:

DEVOLVIDO EM:

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

NRA -V30/ TN / 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

D1

D2

E

F

RMNRA

B1 SP

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

B2 - SPA

NRB2 – V30/TN/DFF 30 DIAS/ 60
DIAS SIBUTRAMINA

RMNRB2

C1 - OSSCE

C2 - SR

C3 - SI

RDC11/11
- 735/22

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

C5 - SA

RDC 58/07
RDC 13/10
RDC 50/14
RDC 133/16
LEI 13.454/17

RDC 103/16

Controlados

NRERS

**Notificação de Receita Especial
Retinóides Sistêmicos**

NRERS

● Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos (branco)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	PRESCRIÇÃO
NUMERO DATA: _____ ASSINATURA E CARIMBO DO PRESCRITOR PACIENTE: _____ CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____ ENDEREÇO COMPLETO: _____ DATA DE NASCIMENTO: _____ SEXO: _____		NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO MÉDICO + INSCRIÇÃO NO CRM + UF OU NOME DA INSTITUIÇÃO + CPNJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + TELEFONE NOME: CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: ENDEREÇO COMPLETO: TELEFONE:	NOME DO MEDICAMENTO: CONCENTRAÇÃO: FORMA FARMACÉUTICA: QUANTIDADE: POSOLOGIA: •  GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

*NOME DA GRÁFICA, CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO
*DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

MODELO NRERS PELA RDC 1000/25

●Lista:

- C2

●Validade Após Emissão:

- 30 dias

Portaria CVS N 23/2003 (São Paulo)

Artigo 4º - As receitas para pacientes em idade fértil terão validade de no máximo 7 (sete) dias, devendo ser revalidadas mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 (trinta) dias de uso;

●Validade Territorial:

- Valido em todo Território Nacional (TN)



(Lei 13.732/2018 – RDC 873/24)

Ofício 39/2019 GPCON



Quinta Diretoria
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Produtos Controlados
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 39/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA
Ao Conselho Federal de Farmácia
SHIS QI 15 Lote L
Lago Sul / Brasília - DF - Brasil
CEP: 71635-615

Assunto: Esclarecimentos sobre a Lei nº 13.732/2018.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.907270/2019-11.

3. Particularidades estaduais

No estado de São Paulo a Portaria CVS nº 23/2003 estabelece que a validade da Notificação de **Receita Especial para prescrição de medicamentos retinóides** para pacientes em idade fértil têm validade de no máximo sete (sete) dias. O estado de São Paulo poderá aplicar a regra de validade de 7 (sete) dias para as Notificações de Receita Especial com prescrição de medicamentos retinóides para pacientes em idade fértil advindas de outras unidades federativas, uma vez que essa regra não inviabiliza a aplicação da Lei nº 13.732/2018.



NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES DATA: _____ ASSINATURA DO RESPONSÁVEL: _____ INSCRIÇÃO: _____ OFÍCIO: _____ DATA DE RECEBIMENTO: _____ DATA: _____		IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE NOME: _____ NOME DA MULHER: _____ ENDEREÇO: _____ CIDADE: _____ ESTADO: _____ DATA DE NASCIMENTO: _____ DATA: _____	IDENTIFICAÇÃO DO OFICINISTA NOME: _____ ENDEREÇO: _____ CIDADE: _____ ESTADO: _____ DATA DE NASCIMENTO: _____ DATA: _____	RECEITA NOME DO PACIENTE: _____ ENDEREÇO: _____ CIDADE: _____ ESTADO: _____ DATA DE NASCIMENTO: _____ DATA: _____
--	--	---	--	--



**Validade 7 dias
(fértil) em SP**



Portaria 344/98 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.

Novo Texto

Portaria 344/98 Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade pelo período de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.

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

NRERS

- **Quantidade por Notificação:**

- 1 Medicamento

- **Quantidade a ser Dispensada:**

- O suficiente para 30 dias de tratamento

- **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 de Consentimento Pós-Informação Para Homens ou Mulheres Maiores que 55 Anos de Idade.**

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)



1. Informe-i à paciente que o produto:

■ Isotretinoína

■ Tretinoína

■ Acitretina

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.

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.

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:

■ Isotretinoína ou ■ Tretinoína: Esperar 2 meses

■ Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomende-i aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-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: _____

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, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe-i à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

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.

A Ser Preenchido 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 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.

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 _____

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 Preenchido 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 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 paciente seja menor de 21 anos:

Nome _____

Assinatura _____

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

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

NRA -V30/ TN/ 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

RMNRA

D1

D2

E

F

B1 SP

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

B2 - SPA

NRB2 – V30/TN/DFF 30 DIAS/ 60
DIAS SIBUTRAMINA

RMNRB2

C1 - OSSCE

C2 - SR

NRERS – V 30/TN/ UF SP 7 DIAS
MULHERES ATÉ 55 ANOS/ DFF 30 DIAS

CVS 23/03 SP

C3 - SI

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

C5 - SA

RDC 58/07

RDC 13/10

RDC 50/14

RDC 133/16

LEI 13.454/17

RDC11/11
- 735/22

RDC 103/16

Controlados

NRT

Notificação de Receita Talidomida

RDC Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011

Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

NÚMERO _____

CID _____

ATENÇÃO

"Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar"

"Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO

Nome: _____ Nº. do Cadastro: _____
Endereço: _____
Especialidade: _____
C.P.F.: _____ C.R.M.nº: _____ UF: _____
Data: ____/____/____
Assinatura e Carimbo

2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____
Data de Nascimento: _____ Sexo: _____ Telefone (se houver): _____
Endereço: _____
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

3 - IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO)

Nome: _____
Endereço: _____ Telefone (se houver): _____
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

4 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Quantidade de comprimidos (em algarismos arábicos e por extenso): _____
Dose por Unidade Posológica (Ex.: 100mg): _____
Posologia: _____
Tempo de tratamento: _____
Outras orientações (se houver): _____

5 - DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO

Quantidade (Comprimidos.): _____ nº do lote: _____
Nome do Farmacêutico Dispensador: _____ CRF nº: _____
Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico
Data: ____/____/____

6- CARIMBO DA UNIDADE PÚBLICA DISPENSADORA (nome, endereço completo e telefone)

Identificação da Gráfica: nome, endereço, CNPJ e nº da autorização concedida pela Autoridade Sanitária competente.

[2 Vias] 1ª via: paciente; 2ª via: unidade pública dispensadora

DATA DE IMPRESSÃO DESTE RECEITUÁRIO: ____/____/____ (recomendável)

NRT

Notificação de Receita Talidomida (branca) 2 vias

Art. 23. Cabe à autoridade sanitária **distribuir a numeração da Notificação de Receita de Talidomida aos profissionais devidamente cadastrados.**

§ 1º A Notificação de que trata o "caput" deste artigo deverá ser impressa conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa, **em 2 (duas) vias e na cor branca.**

§ 2º A distribuição, reposição e controle da numeração da Notificação de Receita de Talidomida serão realizados pela autoridade sanitária competente por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, conforme os critérios e procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio de 2024, ou norma que vier a substituí-la.(NR)

Art. 32. A primeira via da Notificação de Receita de Talidomida será devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante da dispensação, e a segunda via deverá ser retida pela unidade pública dispensadora.

1 Via – Paciente

2 Via - Farmácia

PERGUNTAS E RESPOSTAS DA RDC 1000/25 (ANVISA –SNCR)

12. A Vigilância Sanitária pode continuar realizando a impressão de talonários de Notificação de Receita A e de Talidomida, caso tenha interesse, ou essa pratica foi vedada com as alterações normativas?

Sim. A Vigilância Sanitária (VISA) pode continuar realizando a impressão de talonários de Notificação de Receita A e de Talidomida, caso entenda conveniente. Com a RDC Anvisa nº 1.000/2025, essa atividade deixa de ser uma obrigação e passa a ser uma faculdade administrativa. As alterações normativas não proíbem a impressão pela Vigilância Sanitária. O que ocorreu foi a retirada da exigência de que essa atribuição fosse exercida de forma exclusiva pelo poder público, como anteriormente previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Paralelamente, o profissional prescritor ou a instituição de saúde passou a ter o direito de solicitar apenas a numeração da Notificação de Receita A e de Talidomida à Vigilância Sanitária, podendo providenciar a impressão dos talonários por conta própria, às suas expensas, desde que sejam observados os modelos oficiais de receituários controlados disponibilizados no portal da Anvisa.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/sncr/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-1000-2025-1-ed/view>

NRT

●Lista:

- C3

●Validade Após Emissão:

- 20 dias Talidomida

●Validade Territorial: (TN)

- Válido em todo território Nacional (TN) que concedeu a Notificação (dentro do estado)

RDC Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011 (UF)

(Lei 13.732/2018 – RDC 873/24 – Altera RDC 11/11)

- Art. 24. A Resolução nº 11, de 22 de março de 2011, passa a vigorar com a seguinte alteração:

- "Art.21

.....

.....

.....

.....

- § 2º A Notificação de Receita de que trata o caput deste artigo terá validade de 20 (vinte) dias, contados da data de sua emissão, em todo o Território Nacional."

●Quantidade por Notificação:

- 1 Medicamento

●Quantidade a ser Dispensada:

- O suficiente para 30 dias de tratamento

●Termo de Esclarecimento Para o Usuário da Talidomida/Termo de Responsabilidade

3 VIAS: (1º via prontuário) (**reter a 2 via dispensação**) (3 via paciente)

RDC 11/21

Art. 20. A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida, conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa, e o Termo de Responsabilidade /Esclarecimento (Anexos V-A ou V-B desta Resolução, conforme o caso).

§ 1º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento a que se refere o "caput" deste artigo obrigatoriamente deverá ser preenchido e assinado pelo prescritor e pelo paciente, em 3 (três) vias, **devendo a primeira via permanecer no prontuário, a segunda via ser arquivada na unidade pública dispensadora e a terceira via ser mantida com o paciente.**

NRT – TERMOS (Assinados Eletronicamente)

RDC 11/11 - Art. 20.

§ 3º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento **poderá ser emitido e assinado em meio eletrônico**, desde que contenha assinatura eletrônica válida do prescritor e do paciente, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, devendo o arquivo eletrônico ser arquivado nos locais correspondentes às vias físicas previstas neste artigo." (NR)

TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA MULHERES COM MAIS DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE QUALQUER IDADE

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 talidomida.

1. Informei 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. Informei verbalmente também que a talidomida pode causar problemas como sonolência, neuropatia periférica e pseudo abdome agudo.
3. Informei verbalmente ao paciente que poderá ser responsabilizado (a) na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida 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. Recomendi ao paciente do sexo masculino que utilize preservativo durante todo o tratamento com Talidomida e 30 (trinta dias) após o término e que informe a sua parceira e familiares o potencial risco da droga.
6. 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.
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 prescritor sobre o tratamento e:

☐ NÃO CONCORDO COM O TRATAMENTO E NÃO UTILIZAREI A TALIDOMIDA

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 prescritor ao (a) paciente e estou ciente da minha responsabilidade solidária de evitar o uso indevido do medicamento.

Assinatura: _____ Data: ____/____/____



TERMO DE RESPONSABILIDADE / ESCLARECIMENTO PARA
PACIENTES DO SEXO FEMININO, MENORES DE 55 ANOS DE IDADE

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

1. Informei verbalmente a paciente, com diagnóstico de _____, que o medicamento a base de talidomida 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. Informei verbalmente à paciente que a talidomida pode causar sonolência, neuropatia periférica e pseudo-abdome agudo; que a talidomida não provoca aborto e não evita filhos e que não deve passar este medicamento para ninguém.
3. Expliquei verbalmente que como este remédio fica no corpo durante algum tempo após o tratamento e pode causar defeitos em bebês mesmo quando ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar 30 dias antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com talidomida.
4. Informei verbalmente à paciente que poderá ser responsabilizada na justiça, caso repasse o medicamento a base de talidomida a outra pessoa; deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar ou use-o indevidamente.
5. Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
6. 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: _____
7. 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: _____
8. Informei a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.
9. 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, retomando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
10. Informei verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
11. 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.
12. Certifiquei-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

Assinatura e Carimbo do (a) Médico (a): _____ C.R.M.: _____

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 TALIDOMIDA

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 3, 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, analfabeta, 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: ____/____/____



Controlados

II - Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida (Anexo X desta Resolução), no caso de unidades públicas dispensadoras.

[illegible]

Balanço

até o dia 15 (quinze) dos meses

- Abril
- Julho
- Outubro
- Janeiro

[illegible]

I -a primeira via será retida pela autoridade sanitária competente;

II - a segunda via será encaminhada à Anvisa pela autoridade sanitária competente; e

III - a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.

NRT DEVOLUÇÃO:

Art. 54. Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento à base de Talidomida, o prescritor **e o dispensador devem orientar** o paciente e/ou o seu responsável para que o devolva à unidade pública dispensadora.

§ 1º O disposto no "caput" deste artigo também se aplica aos medicamentos **vencidos, violados, avariados** ou em outra condição que impeça seu uso.

§ 2º O medicamento à base de Talidomida devolvido **não poderá, sob nenhuma hipótese, ser utilizado ou dispensado a outro paciente.**

§ 3º As devoluções devem ser recebidas pelo farmacêutico, **documentadas conforme Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente (Anexo XII desta Resolução) e enviadas para a autoridade sanitária competente a cada 15 (quinze) dias.**

§ 4º Quando se tratar de devolução por **motivo de desvio de qualidade, o farmacêutico deve receber o medicamento e preencher o Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade (Anexo XIII desta Resolução) em duas vias**, sendo que a primeira via deverá ser encaminhada, juntamente com o medicamento, ao laboratório oficial fabricante do medicamento e a segunda via deve ser retida pela unidade pública dispensadora.

NRT

DEVOLUÇÃO:

Registro de Devolução de Talidomida pelo Paciente

1. Dados do paciente que utilizava a Talidomida:		
Nome: _____		
Rua/Av: _____ nº: _____		
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____		
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
Nome do Farmacêutico _____ nº CRF: _____		
2. Devolução realizada por:		
Nome: _____		Telefone: _____
Data da Devolução: _____		
Número lote: _____	Fab: _____	Val: _____
Quantidade de comprimidos devolvidos: _____		
Data da Dispensação: _____		
5. Identificação, guarda e escrituração do medicamento devolvido:		
Identificação, guarda e escrituração do medicamento. _____		Data: _____
_____ Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável		

Registro de Devolução de Talidomida por Desvio de Qualidade

1. Unidade Pública Dispensadora:		
Rua/Av: _____ nº: _____		
Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____		
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____		
Nome do Farmacêutico _____ nº CRF: _____		
2. Devolução pelo Usuário:		
Devolvido por: _____		Telefone: _____
Data da Devolução: _____		
Número lote: _____	Fab: _____	Val: _____
Quantidade de comprimidos devolvidos: _____		
Data da Dispensação: _____		
3. Descrição do desvio da qualidade:		
4. Contato com o laboratório oficial:		
Data: _____		
Pessoa contatada: _____		Telefone: _____
Providências: _____		
5. Envio do medicamento ao laboratório oficial:		
Nota fiscal ou documento equivalente: _____		Data: _____
Quantidade de comprimidos: _____		
Número do lote: _____	Fab: _____	Val: _____
_____ Assinatura e Carimbo e do Farmacêutico Responsável		

(1ª via) – laboratório oficial fabricante (2ª via) – unidade pública dispensadora

NRL

Notificação de Receita Lenalidomida

RDC Nº 735/22

NRL

●Notificação de Receita Lenalidomida

Art 16 – A prescrição através de Notificação de Receita (Reter a 2º Via)

Art 16 §1º - Modelo aprovado pela Anvisa

Art 23 – Requisitos mínimos

- Identificação Numérica;
- Numero de cadastro do paciente;
- Frases de advertências
- Identificação do prescritor
- Identificação do Responsável pelo Paciente, se for o caso
- Dados sobre a dispensação

●Lista:

- C3

●Validade Após Emissão:

- 07 dias (Mulheres após a realização do teste de gravidez).
- 20 dias

●Validade Territorial:

- Todo Território Nacional

NRL

●Quantidade por Notificação:

- 1 Medicamento

●Quantidade a ser Dispensada:

- O suficiente para 30 dias de tratamento

●Termo de Esclarecimento Para o Usuário da Talidomida Termo de Responsabilidade (3 vias – Reter a 2 via) (Secção III da RDC 735/22, Art 25, 26 e 27)

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

NRA -V30/ TN/ 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

D1

D2

E

F

RMNRA

RDC 58/07

RDC 13/10

RDC 50/14

RDC 133/16

LEI 13.454/17

B1 SP

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

B2 - SPA

NRB2 – V30/TN/DFF 30 DIAS/ 60
DIAS SIBUTRAMINA

RMNRB2

C1 - OSSCE

C2 - SR

NRERS – V 30/TN/UF SP 7 DIAS
MULHERES ATÉ 55 ANOS/ DFF 30 DIAS

CVS 23/03 SP

RDC 11/11 735/22

C3 - SI

NRT –2VIAS/ V 20/TN/DFF 30 DIAS/MTC / NRL – 2 VIAS/ V 7 DIAS
MULHERES E 20 DIAS HOMENS/ DFF 30 DIAS

RDC 103/16

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

C5 - SA

Controlados



RCE

Receita de Controle Especial - Física

ANTIGO MODELO PORTARIA 344/98

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

Nome: _____

Ident.: _____ Org. Emissor: _____

End.: _____

Cidade: _____ UF: _____

Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____

NOVO MODELO RDC 1000/25

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + Nº INSCRIÇÃO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

OU

NOME DA INSTITUIÇÃO + CNPJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + CIDADE + UF

TELEFONE (opcional)

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

NOME COMPLETO:

ENDEREÇO COMPLETO:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:

PRESCRIÇÃO

DATA:

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO PRESCRITOR:

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

*IMPRESSÃO OPCIONAL - CONFORME PORTARIA Nº 659, ARTIGO 85, ALÍNEA C, ESSES DADOS PODEM SER APOSTOS MEDIANTE CARIMBO PELA FARMÁCIA NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO.

NOME COMPLETO:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:

ENDEREÇO COMPLETO:

CIDADE:

UF:

TELEFONE:

1ª via - Retenção pela Farmácia / 2ª via - Paciente

DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITA: ____/____/____ (recomendável)

Receita de Controle Especial

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + Nº INSCRIÇÃO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

OU

NOME DA INSTITUIÇÃO + CNPJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + CIDADE + UF

TELEFONE (opcional)

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

NOME COMPLETO:

ENDEREÇO COMPLETO:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:

PRESCRIÇÃO

DATA:

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO PRESCRITOR:

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

*IMPRESSÃO OPCIONAL - CONFORME PORTARIA Nº 6/99, ARTIGO 85, ALÍNEA C, ESSES DADOS PODEM SER APOSTOS MEDIANTE CARIMBO PELA FARMÁCIA NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO.

NOME COMPLETO:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:

ENDEREÇO COMPLETO:

CIDADE:

UF:

TELEFONE:

1ª via - Retenção pela Farmácia / 2ª via - Paciente

DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITA: ____ / ____ / ____ (recomendável)

RECOMENDÁVEL

VERSO*

*IMPRESSÃO OPCIONAL. CONFORME PORTARIA Nº 6/99, ARTIGO 85, ALÍNEA C, ESSES DADOS PODEM SER APOSTOS MEDIANTE CARIMBO PELA FARMÁCIA NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO.

DADOS DOS PRODUTOS DISPENSADOS

1) NOME DO MEDICAMENTO E APRESENTAÇÃO:

NÚMERO DO LOTE:

QUANTIDADE DE CAIXAS:

NÚMERO DO REGISTRO DA RECEITA NO LIVRO DE RECEITUÁRIO:

(QUANDO MEDICAMENTO MANIPULADO)

2) NOME DO MEDICAMENTO E APRESENTAÇÃO:

NÚMERO DO LOTE:

QUANTIDADE DE CAIXAS:

NÚMERO DO REGISTRO DA RECEITA NO LIVRO DE RECEITUÁRIO:

(QUANDO MEDICAMENTO MANIPULADO)

3) NOME DO MEDICAMENTO E APRESENTAÇÃO:

NÚMERO DO LOTE:

QUANTIDADE DE CAIXAS:

NÚMERO DO REGISTRO DA RECEITA NO LIVRO DE RECEITUÁRIO:

(QUANDO MEDICAMENTO MANIPULADO)

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DISPENSADOR

NOME COMPLETO:

CNPJ ou CNES:

NOME DO RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO:

ASSINATURA:

DATA:

MODELO RCE PELA RDC 1000/25

Receita de Controle Especial

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	
NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + Nº INSCRIÇÃO CONSELHO PROFISSIONAL + UF	
OU	
NOME DA INSTITUIÇÃO + CNPJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + CIDADE + UF	
TELEFONE (opcional)	

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	
NOME COMPLETO:	
ENDEREÇO COMPLETO:	
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:	

PRESCRIÇÃO	
.	

DATA:	
IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO PRESCRITOR:	

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	
*IMPRESSÃO OPCIONAL - CONFORME PORTARIA Nº 699, ARTIGO 85, ALÍNEA C; ESSES DADOS PODEM SER APOSTOS MEDIANTE CARIMBO PELA FARMÁCIA NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO.	
NOME COMPLETO:	
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:	
ENDEREÇO COMPLETO:	
CIDADE:	UF:
TELEFONE:	

1ª via - Retenção pela Farmácia / 2ª via - Paciente
DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITUÁRIO: ____ / ____ / ____ (recomendável)

8. O layout das Receitas de Controle Especial é obrigatório conforme o modelo apresentado ou é possível adotar disposições alternativas dos campos, desde que atendidos os requisitos da norma?

No caso das Receitas de Controle Especial, é possível utilizar outros layouts, desde que sejam mantidos todos os campos previstos na norma e que esteja claramente indicada a identificação de “Receita de Controle Especial”. O layout atual será esse até a transição para o modelo de controle integrado ao SNCR, quando já deveremos ter definidos os modelos dos receituários eletrônicos que serão utilizados.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/sncr/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-1000-2025-1-ed/view>

MODELO RCE PELA RDC 1000/25

CAMPOS DA RECEITA (CAMPO DO EMITENTE)

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 nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos, endereço completo e telefone; (NR)

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE
NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + Nº INSCRIÇÃO CONSELHO PROFISSIONAL + UF
OU
NOME DA INSTITUIÇÃO + CNPJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + CIDADE + UF
TELEFONE (opcional)

**INCLUI
CNPJ OU CNES
PARA PJ E ESTABELECIMENTOS PÚBLICOS**

CAMPOS DA RECEITA (USUÁRIO - PACIENTE)

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:

b) identificação do usuário: nome e CPF do paciente, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e identificação do animal;

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE
NOME COMPLETO: _____
ENDEREÇO COMPLETO: _____
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE N°: _____

ATUAL (USUÁRIO)
• NOME DO PACIENTE
• ENDEREÇO COMPLETO
• CPF / N° PASSAPORTE CASO ENTRANGEIRO
☐ <u>VETERINÁRIO:</u>
• <u>NOME DO PROPRIETÁRIO</u>
• <u>ENDEREÇO COMPLETO</u>
• <u>CPF DO PROPRIETÁRIO / N° PASSAPORTE</u>
• <u>IDENTIFICAÇÃO DO ANIMAL</u>

PORTANTO:
CPF SUBSTITUINDO ENDEREÇO

NOME DO PROPRIETÁRIO: _____

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

ESPÉCIE / RAÇA DO ANIMAL: _____

PORTE: _____

CAMPOS DA RECEITA (QUANTIDADE DISPENSADA E REGISTRO LIVRO DE RECEITUÁRIO)

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:

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.

VERSO*

*IMPRESSÃO OPCIONAL. CONFORME PORTARIA Nº 6/99, ARTIGO 85, ALÍNEA C, ESSES DADOS PODEM SER APOSTOS MEDIANTE CARIMBO PELA FARMÁCIA NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO.

VERSO

DADOS DOS PRODUTOS DISPENSADOS

- 1) NOME DO MEDICAMENTO E APRESENTAÇÃO:
NÚMERO DO LOTE: QUANTIDADE DE CAIXAS:
NÚMERO DO REGISTRO DA RECEITA NO LIVRO DE RECEITUÁRIO:
(QUANDO MEDICAMENTO MANIPULADO)
- 2) NOME DO MEDICAMENTO E APRESENTAÇÃO:
NÚMERO DO LOTE: QUANTIDADE DE CAIXAS:
NÚMERO DO REGISTRO DA RECEITA NO LIVRO DE RECEITUÁRIO:
(QUANDO MEDICAMENTO MANIPULADO)
- 3) NOME DO MEDICAMENTO E APRESENTAÇÃO:
NÚMERO DO LOTE: QUANTIDADE DE CAIXAS:
NÚMERO DO REGISTRO DA RECEITA NO LIVRO DE RECEITUÁRIO:
(QUANDO MEDICAMENTO MANIPULADO)

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DISPENSADOR

NOME COMPLETO:
CNPJ ou CNES:
NOME DO RESPONSÁVEL PELA DISPENSAÇÃO:
ASSINATURA:
DATA:

CAMPOS DA RECEITA (COMPRADOR E FORNECEDOR)

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

NOME COMPLETO:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:

ENDEREÇO COMPLETO:

CIDADE:

UF:

TELEFONE:

**RDC 1000/25
RG POR CPF OU PASSAPORTE QUANDO
ESTRANGEIRO**

RCE

● **Preenchimento Correto e Sem Rasuras:**

- A receita de controle especial, deverá ser escrita de forma legível, sem emendas ou rasuras e deverá ser preenchida em duas vias.

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

NOME E ENDEREÇO COMPLETOS DO PROFISSIONAL + Nº INSCRIÇÃO CONSELHO PROFISSIONAL + UF

OU

NOME DA INSTITUIÇÃO + CNPJ ou CNES + ENDEREÇO COMPLETO + CIDADE + UF

TELEFONE (opcional)

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

NOME COMPLETO:

ENDEREÇO COMPLETO:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:

PRESCRIÇÃO

DATA:

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO PRESCRITOR:

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

*IMPRESSÃO OPCIONAL - CONFORME PORTARIA Nº 6/99, ARTIGO 85, ALÍNEA C, ESSES DADOS PODEM SER APOSTOS MEDIANTE CARIMBO PELA FARMÁCIA NO MOMENTO DA DISPENSAÇÃO.

NOME COMPLETO:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE Nº:

ENDEREÇO COMPLETO:

CIDADE:

UF:

TELEFONE:

1ª via - Retenção pela Farmácia / 2ª via - Paciente

DATA DE IMPRESSÃO DESTA RECEITUAÇÃO: ____ / ____ / ____ (recomendável)



**Novo Modelo de RCE da
Portaria 344/98 alterado
pela RDC 1000/25**

**Podemos aceitar os
medicamentos e
substâncias prescritos em
Receituários Privativos
(Receita Comum)?**

Receita de Controle Especial (2vias)

ATENÇÃO: Nova Redação do Art.84 da Portaria 6/99

Portaria 6/99

4.2. DA RECEITA

Art. 84 O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas), conforme o modelo disponível no sitio eletrônico da Anvisa, sendo a 1º via retida pela farmácia ou drogaria e a 2º via do paciente, substâncias constantes das lista "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes). Da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos:

- 1) da lista "lista A1"(entorpecentes);
- 2) da lista "A2" (entorpecentes);
- 3) da lista "B1" (psicotrópicas);

Portaria 6/99

4.2. DA RECEITA

Art. 84 O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS) em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS), em duas vias, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogaria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos:

- 1) da lista "lista A1"(entorpecentes);
- 2) da lista "A2" (entorpecentes);
- 3) da lista "B1" (psicotrópicas);

RCE

● Retenção do Receita de Controle Especial:

- **A primeira via da receita de controle especial ficará retido** na farmácia ou drogaria e a segunda via devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou dispensação.

Receita e Assinatura do Emitente

Portarira 6/99 - Portaria 344/98

Portaria 6/99

Art. 85 A Receita de Controle Especial ou receita comum, válida em todo território nacional, pode ser anuscrita, datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

§ 2º Fica dispensada o uso do carimbo contendo o nome do profissional e de sua inscrição no respectivo Conselho Regional, para identificar a assinatura, quando estes dados estiverem constando do campo do emitente.

PORTARIA 344 / 98 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

CAPÍTULO V - DA RECEITA

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:

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;

RCE

●Listas:

-C1, C5 e Adendos A1, A2 e B1

●Validade Após Emissão:

-30 dias



●Validade Territorial: (TN - já contemplada pela portaria 344/98)

(Lei 13.732/18, RDC 873/24 e Lei 14.063/20).

Portaria 344/98 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".
§ 3º As farmácias ou drogarias 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.

Art. 25. Ficam revogados:

I - o § 3º do art. 52, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

Não precisa apresentar até 72 horas para Visa local receituários provenientes de outros estados

RCE

●Quantidade por Receita:

-C1 e C5 = 3 Medicamentos ou 3 Substâncias ●

●Quantidade a ser Dispensada:

- 5 ampolas (Quantitativo)

-Demais formas farmacêuticas o suficiente para 60 dias de tratamento.

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)
Esfera: Federal
NUP: 25072.019053/2026-29
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto: Outros
Data de Cadastro: 07/04/2026
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 27/04/2026
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Órgão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Teor da Manifestação

Resumo: Interpretação ao artigo 57 da Portaria SVS/MS nº 344/98
Teor: Prezado(a) Ouvidor(a),
O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:
Considerando o correto procedimento de dispensação, em relação especificamente ao artigo 57 da Portaria SVS/MS nº 344/98 que assim descreve:
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.
As dúvidas envolvem o critério a ser considerado para as 3 substâncias constantes da lista "C1" ou medicamentos que as contenham.
1) Supondo uma prescrição conforme abaixo:
- Medicamento contendo Substância A - 5 mg (uso por 30 dias)
- Medicamento contendo Substância A - 10mg (uso por 30 dias, após finalizar a dosagem de 5mg)
- Medicamento contendo Substância B
- Medicamento contendo Substância C
Nesse caso, seria considerada como permitida essa dispensação? Ou, uma vez que cada especialidade a ser dispensada possui um número de registro distinto, seriam

Resposta - 20/04/2026 09:50

Tipo de Resposta: Resposta Conclusiva
Data/Hora: 20/04/2026 09:50
Resposta: Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2026080439, informamos o que segue:

Em atenção à solicitação, esclarecemos que limitação constante do artigo 57 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, para as Receitas de Controle Especial, se aplica apenas à quantidade de substâncias.

Sendo assim, não há limitação para o número de medicamentos ou fórmulas, desde que não seja ultrapassada a quantidade de 3 (três) substâncias por Receita de Controle Especial.

Já com relação à prescrição em Notificação de Receita, esclarecemos que não é possível a prescrição de duas apresentações em uma mesma Notificação de Receita.

A Portaria SVS/MS nº 344/98 estabelece que a Notificação de Receita somente pode conter uma substância da Lista C2 ou um medicamento.

A Notificação de Receita é o documento hábil utilizado na escrituração para comprovar a saída do medicamento do estabelecimento e na escrituração é exigido o número de registro do medicamento, o qual deve estar vinculado a apenas uma Notificação de Receita.

As apresentações diferentes dos medicamentos apresentam número de registro distinto, portanto, faz-se necessária a prescrição em receituários separados para que se possa escriturar a saída do medicamento.

Dessa forma, o paciente deve ser orientado a retornar ao médico para que a prescrição seja feita de forma separada.

Todavia, nos casos em que a Notificação de Receita esteja preenchida com as opções de medicamentos intercambiáveis, desde que seja dispensado apenas um medicamento e atendidas as regras de intercambiabilidade de medicamento, a Notificação de Receita poderá ser aviada.

No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).

RCE

●Antiparkinsonianos e Anticonvulsivantes:

- No caso de prescrições de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a 180 dias de tratamento.

●Quantidade Superior:

- Justificativa (CID, Posologia, Data, CRM e Assinatura).

●Lei 9.965/00: Esteróides e Anabolizantes

- CRM ou CRO, **CPF**, Endereço, Telefone do Profissional e **CID** (guardar 5 anos)

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.

0Art. 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.

ANABOLIZANTES PARA USO HUMANO

Médicos e
Odontologistas



CPF (Prescritor)
CID

Veterinários



Sem necessidade
de CPF e CID

Conclusão

15. Isto posto, considerando que a Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000, que restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências, **trata apenas da dispensação destes medicamentos para uso humano** e que **especificou no Art. 1º em sua restrição somente receitas emitidas por médico ou dentista**, entendemos, s.m, j, que tal instrumento legal não se aplica ao médico veterinário.

"Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteróides ou peptídeos anabolizantes **para uso humano** estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por **médico ou dentista** devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (**CRM ou CRO**), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos." (grifo nosso)

16. Sem mais para o momento, permanecemos à disposição.

Estado de Goiás a Resolução nº 002/2008-GAB-SES estabelece que a prescrição de **medicamentos anabolizantes** só poderá ser realizada por meio de Notificação de Receita "B", de cor azul. **(REVOGADA)**

Resolução SES Nº 12 DE 18/03/2025

Dispõe sobre a regulamentação da dispensação, comercialização e controle de medicamentos anabolizantes no Estado de Goiás, estabelecendo normas para prescrição, validade de receita, fiscalização e penalidades para o descumprimento das disposições legais e regulamentares e revoga a Resolução SES Nº 2/2008, que tratava do

Art. 3º A prescrição dos medicamentos à base de substâncias anabolizantes (constantes da Lista C5 da Portaria nº 344/1998 SVS-MS) só poderá ser realizada por meio de notificação de **receita "B"**, de cor azul, escrita de forma legível, com a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura, **exceto para os medicamentos cujo princípio ativo sejam as substâncias: somatropina (hormônio do crescimento humano), somatrogona e somapacitana, que permanecerão conforme disposto na referida Portaria, ou seja, com receituário de controle especial (branco), em duas vias.**

Ofício 39/2019 GPCON



Quinta Diretoria
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Produtos Controlados
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 39/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA
Ao Conselho Federal de Farmácia
SHIS QI 15 Lote L
Lago Sul / Brasília - DF - Brasil
CEP: 71635-615

Assunto: Esclarecimentos sobre a Lei nº 13.732/2018.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.907270/2019-11.

<https://www.cff.org.br/userfiles/Of%C3%ADcio%20Anvisa%20-%20Receita%20nacional.pdf>

3. Particularidades estaduais

- a) **No estado de Goiás a Resolução nº 002/2008-GAB-SES** estabelece que a prescrição de **medicamentos anabolizantes** só poderá ser realizada por meio de Notificação de Receita "B", de cor azul. Para que seja garantida a aplicação da Lei nº 13.732/2018 todos os estados deverão aceitar a prescrição de anabolizantes em Notificação de Receita "B" advinda do estado de Goiás, ao passo que, no Estado de Goiás deverão ser aceitas todas as prescrições de anabolizantes em Receita de Controle especial advindas de outras unidades federativas, assim como estabelece a Portaria SVS/MS nº 344/98.



medicamentos anabolizantes

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação
Esfera: Federal

NUP: 25072.023689/2025-94
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto:
Data de Cadastro: 13/05/2025
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 02/06/2025
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Cidadão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:

Teor da Manifestação

Resumo: Aceitação das prescrições e Notificações de Receita do estado de Goiás no restante do país

Extrato: Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a revogação da Resolução SES nº 02, de 22 de outubro de 2008 e publicação recente da Resolução SES nº 12, de 18 de março de 2025, vimos por meio desta questionar a esta Agência sobre a aceitação das prescrições e Notificações de Receita do Estado de Goiás no restante do país, dentro destes critérios estabelecidos na Resolução SES nº 12/2025.

Segue abaixo link para consulta das referidas normas:

Resolução SES nº 02/2008:
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=128745#:~:text=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20SES%20n%C2%BA%202%20de,e%2021%2F04%2F2025.>
Resolução SES nº 12/2025:
<https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=475894>

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Proposta de melhoria:

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação
Detalhes da Manifestação

Tipo de Resposta	Data/Hora	Teor da Resposta	Decisão
Resposta Conclusiva	29/05/2025 13:08	Prezado (a) Senhor(a), Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), área técnica afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2025127501, informamos que, conforme determina a Lei nº 14.063/2020, todas as prescrições de medicamentos controlados podem ser aviadas em todo o território nacional, inclusive aquelas que estão de acordo com normas estaduais complementares que estabelecem controles adicionais em relação às regras previstas na Portaria SVS/MS nº 344/98. Por exemplo, as Notificações de Receita B emitidas para anabolizantes pelo estado de Goiás poderão ser aviadas em todos os estados. Destacamos ainda que os estados que regulamentaram regras adicionais às previstas na Portaria SVS/MS nº 344/98 poderão aviar as receitas advindas de outra unidade federativa de acordo com sua legislação estadual, desde que essas regras não inviabilizem a aplicação da Lei nº 14.063/2020. Por exemplo, no caso do estado de Goiás, que exige a Notificação de Receita B para prescrição de anabolizantes, deverão ser aceitas em seu território, para fins de dispensação, prescrições de anabolizantes em Receitas de Controle Especial provenientes de outros estados, conforme está previsto na Portaria SVS/MS nº 344/98. Ademais, cita-se como exemplo, o estado de São Paulo que poderá aplicar o prazo de 7 dias de validade para as Notificações de Receita para retinoides nas dispensações realizadas em seu território, quando se tratar de mulheres férteis, conforme estabelece sua legislação estadual. Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4o, da Lei 12.527/11, o requerente poderá registrar recurso	Acesso Concedido

Manifestação á Resolução SES Nº 12 DE 18/03/2025

C5 Tópico necessita inclusão de CID e CPF do Prescritor?

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação
Esfera: Federal
NUP: 25072.023690/2025-19
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto:
Data de Cadastro: 13/05/2025
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 02/06/2025
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Cidadão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Teor da Manifestação

Resumo: Inclusão de CID e CPF do prescritor nas prescrições de anabolizantes de uso tópico.

Extrato: Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a Lei nº 9.965/2000 que restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências e não menciona critérios diversos para situações de uso interno ou externo, vimos por gentileza, questionar qual o entendimento da Anvisa em relação à obrigatoriedade de inclusão de CID e CPF do prescritor também nas prescrições de anabolizantes de uso tópico.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Dados das Respostas

Tipo de Resposta	Data/Hora	Teor da Resposta	Decisão
Resposta Conclusiva	29/05/2025 13:06	Prezado (a) Senhor(a), Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), área técnica afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2025127500, informamos que, uma vez que a Lei nº 9.965/2000 não é específica, entendemos que suas disposições devem ser aplicadas a todos os medicamentos anabolizantes, independentemente das vias de uso. Em atendimento ao disposto no art. 11, § 4º, da Lei 12.527/11, o requerente poderá registrar recurso na Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação - Fala.BR, no prazo de 10 (dez) dias, contado da ciência da decisão, que será avaliado pelo Gerência de Produtos Controlados (GPCON). Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio eletrônico, no Fale Conosco: (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico) Atenciosamente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Acesso Concedido

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

NRA -V30/ TN / 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

D1

D2

E

F

RMNRA

B1 SP

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

B2 - SPA

NRB2 – V30/TN/DFF 30 DIAS/ 60
DIAS SIBUTRAMINA

RMNRB2

C1 - OSSCE

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN /5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ ANTIC E
ANTIPAR -180 DIAS / QTE SUP

C2 - SR

NRERS – V 30/TN/UF SP 7 DIA
SMULHERES ATÉ 55 ANOS/ DFF 30 DIAS

CVS 23/03 SP

C3 - SI

NRT –2VIAS/ V 20/TN/DFF 30 DIAS /MTV - NRL – 2 VIAS/ V 7 DIAS
MULHERES E 20 DIAS HOMENS/ DFF 30 DIAS

RDC 11/11 - 735/22 NRL

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

RDC 103/16

LEI 9965/00

C5 - SA

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN / 5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ MEDICO E
ODONTOLOGISTA –CPF E CID

RDC 58/07
RDC 13/10
RDC 50/14
RDC 133/16
LEI 13.454/17

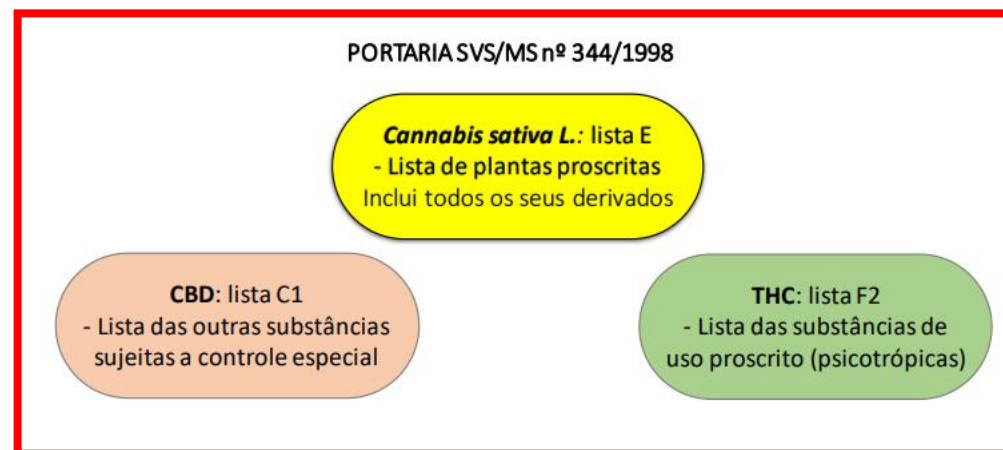
Controlados

**Produtos
de
Cannabis
RDC 1015/26**

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.015, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2026

Essa Resolução entra em vigor em 4 de maio de 2026

Dispõe sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de Cannabis para uso medicinal humano e estabelece requisitos relativos à sua comercialização, e dá outras providencias



RDC 03/15 – CDB excluído da lista F para lista C1

~~RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019~~
~~(DOU 11/12/2019) (REVOGADO)~~

RDC 1015/26

Art. 4º Os produtos de Cannabis devem conter, como insumo farmacêutico ativo (IFA) ou insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV), exclusivamente o fitofármaco CBD ou o extrato obtido a partir de quimiotipo CBD-dominante de Cannabis sativa L.

Art. 5º Os produtos de Cannabis podem conter **THC em concentração acima de 0,2%** quando desenvolvidos exclusivamente para o tratamento de pacientes **portadores de doenças debilitantes graves**, conforme definição dada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013 , e suas atualizações, ou que ameacem a vida.

Parágrafo único. O uso dos produtos de Cannabis com teor de **THC acima de 0,2%** é **contraindicado para pacientes menores de 18 anos, gestantes e lactantes**, e deve ser **avaliado pelo profissional prescritor quanto ao benefício-risco para idosos (maiores de 65 anos) e pacientes que tenham histórico de dependência de Cannabis sativa L. ou que façam uso não medicinal desta.**

Vias de Administrações

Art. 7º São permitidas as vias de administração **inalatória, oral, bucal, sublingual ou dermatológica** para os produtos de Cannabis.

~~RDC Nº 327/2019 – REVOGADO~~

~~Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização apenas **por via oral ou nasal.**~~

Nome Comercial

Art. 8º **A utilização de nome comercial para os produtos de Cannabis autorizados nos termos desta Resolução será disciplinada por ato normativo**, que definirá a forma de adoção, bem como critérios objetivos, claros e verificáveis para essa finalidade.

Parágrafo único. O ato normativo de que trata o caput deverá observar, exclusivamente, finalidades sanitárias relacionadas à identificação adequada dos produtos, à segurança do uso, à rastreabilidade e à informação a pacientes e profissionais de saúde, vedada qualquer forma de promoção ou indução ao consumo.

RDC Nº 327/2019 – REVOGADO

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar NOMES COMERCIAIS, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Publicidade

Art. 9º Aplicam-se aos produtos de Cannabis as restrições referentes à publicidade estabelecidas para medicamentos sujeitos a controle especial.

§ 1º A publicidade do produto de Cannabis somente poderá ser direcionada aos profissionais prescritores e farmacêuticos dispensadores.

§ 2º O material publicitário deve conter todas as informações aprovadas pela Anvisa no folheto informativo e na rotulagem do produto, destacando em negrito e em formato que permita fácil leitura e compreensão, todas as frases e advertências obrigatórias, conforme estabelecidas nesta Resolução.

§ 3º É vedada a divulgação de qualquer informação que não esteja aprovada pela Anvisa no folheto informativo e na rotulagem do produto.

§ 4º É proibida a distribuição de "amostra grátis" de produto de Cannabis.

Da Prescrição dos Produtos de Cannabis

Art. 35. Os produtos de Cannabis podem ser prescritos apenas a pacientes sem alternativa terapêutica satisfatória com medicamentos regularizados no país.

Art. 36. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais **médicos e cirurgiões-dentistas** que acompanham clinicamente o paciente e estejam legalmente habilitados pelos seus respectivos Conselhos de Classe, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

(Médicos Veterinários)

“Adendo Lista E (Portaria 344/98) - 12) fica permitida a prescrição por profissionais médicos - veterinários, legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária, com a finalidade medicinal, para uso exclusivamente veterinário, de medicamentos e produtos de Cannabis com Autorização Sanitária, devidamente regularizados para comercialização em território nacional, mediante retenção de receituário de controle especial, nos termos da legislação vigente e do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004.”

§ 1º O prescritor deve apoiar-se em dados técnico-científicos capazes de sugerir que o uso do produto de Cannabis constitui uma opção terapêutica segura e eficaz.

§ 2º A indicação e a forma de uso dos produtos de Cannabis são de responsabilidade do prescritor.

~~RDC Nº 327/2019 – REVOGADO~~

~~Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.~~

(RDC 936/24 (atualização da lista da Portaria 344/98 – Médicos Veterinários))

REGULARIZAÇÃO

Produtos à base de Cannabis poderão ser regularizados para uso em animais

Os veterinários só poderão prescrever esses produtos em receitas especiais a serem retidas nas farmácias, assim como já acontece com outros medicamentos e produtos controlados, conforme a legislação vigente, garantindo o seu uso estritamente terapêutico.

Publicado em 30/10/2024 18h12

Atualizado em 30/10/2024 18h35

Compartilhe: [f](#) [in](#) [e](#) [o](#)

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta quarta-feira (30/10), uma medida que possibilita a regularização de produtos à base de Cannabis sativa pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e a prescrição desses produtos por médicos veterinários.

A decisão altera a Portaria SVS/MS 344/1998 e vai permitir as seguintes medidas relacionadas ao uso medicinal da Cannabis em animais, no que se refere ao registro e produto:

1. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá regularizar produtos veterinários à base de Cannabis para comercialização no país. No Brasil, produtos veterinários são regularizados pela Mapa.

2. Médicos veterinários habilitados pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) poderão prescrever:

- Medicamentos à base de Cannabis registrados pela Anvisa, ou seja, registrados como medicamentos.
- Produtos de Cannabis com autorização sanitária emitida pela Anvisa, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 327/2019, ou seja, regularizados como produtos de Cannabis.
- Produtos de uso exclusivo animal que venham a ser regularizados pelo Mapa.

A Portaria 344/1998 é a norma que trata dos produtos controlados no Brasil (critérios sobre prescrição e dispensação).

Por que essa medida é importante?

A medida atende a um pedido do CFMV e do Mapa.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/produtos-a-base-de-cannabis-poderao-ser-regularizados-para-uso-em-animais>

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/11/2024 | Edição: 216 | Seção: 1 | Página: 65

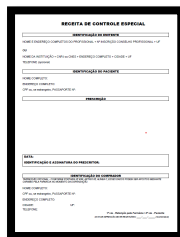
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 936, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2024

Da Prescrição dos Produtos de Cannabis

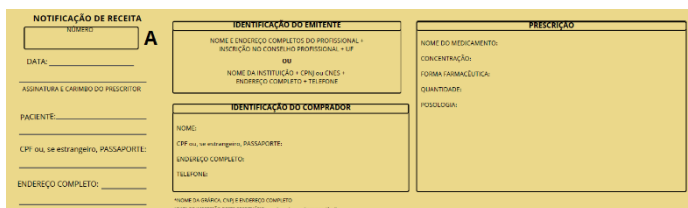
Art. 37. **O nome completo do produto de Cannabis e a sua concentração**, conforme a Autorização Sanitária concedida pela Anvisa, devem ser descritos na prescrição.

§ 1º **Para produtos de Cannabis com teor de THC menor ou igual a 0,2% deve ser utilizada a Receita de Controle Especial**, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 , e suas atualizações.

A form titled 'RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL' with fields for patient information, prescriber information, and medication details.

"Venda Sob Prescrição Médica"- "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".
Art.83 §1 (Portaria 344/98)

§ 2º **Para produtos de Cannabis contendo acima de 0,2% de THC, a prescrição deve ser acompanhada da Notificação de Receita "A"**, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 , e suas atualizações.

A form titled 'NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A' with sections for 'IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE', 'IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR', and 'PRESCRIÇÃO'. It includes fields for name, address, CPF, and medication details.

"Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".
Art 80 (Portaria 344/98)

Cadastro de Produtos



Buscas



Opções



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90

NRA (acima de 0,2% THC)

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ra ng:

Código de Barras:

7896658000614

CST:

060

ICMS(%):

18

%Redução:

0%

IPI(%):

0

IVA-ST(%):

49,26

Lista C1

Lista:

☐ SNGPC

Adendo:

Classe:

MONITORADOS

Fabricante:

ACHE

Seção:

PSICOTROPICOS

Grupo de Preços:

Endereço no Estoque:

Prateleira:

Validade:

0 dias

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

Navegando...

NUM

Da Prescrição dos Produtos de Cannabis

Orientar:

Art. 38. Os pacientes devem ser informados, no momento da prescrição, sobre o uso de produto de Cannabis, incluindo, minimamente:

I- os riscos à saúde envolvidos;

II- o nome completo, a concentração e a condição regulatória do produto quanto à ausência da avaliação de sua segurança e eficácia, não sendo considerado um medicamento;

III- os possíveis eventos adversos, por exemplo: sedação e comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, dirigir, operar máquinas ou outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e

IV- os cuidados no uso do produto.

§ 1º O profissional prescritor e o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu responsável legal, devem assinar o TCLE, conforme modelo estabelecido no Anexo II desta Resolução.

§ 2º O TCLE deve ser assinado em duas vias, sendo uma retida pelo paciente, ou seu responsável legal, e outra arquivada pelo prescritor, não sendo exigida a sua apresentação ou retenção no ato da dispensação.

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ANEXO II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Senhor(a), Os dados a seguir visam orientá-lo(a), fornecendo-lhe informações importantes sobre o uso do produto de Cannabis _____ prescrito por seu(sua) médico(a) ou cirurgião(ã)-dentista, e os possíveis riscos associados. DECLARAÇÃO DO PACIENTE Eu, _____, portador(a) da cédula de identidade (RG) nº _____, ou o(a) representante legal, _____, portador(a) da cédula de identidade (RG) nº _____, declaro para os devidos fins e efeitos de direito, que tomei conhecimento de que sou portador da enfermidade _____. Após avaliação e investigação diagnóstica pelo(a) médico(a) ou cirurgião(ã)-dentista _____, fui informado(a) sobre as possíveis opções de tratamento dos sintomas em decorrência da minha enfermidade. De acordo com o(a) profissional acima, de minha escolha, as medidas terapêuticas adequadas foram adotadas anteriormente a essa proposta de tratamento que estou adotando, tendo sido prescrito o produto de Cannabis por estarem esgotadas ou por serem ineficazes as opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, especialmente medicamentos registrados. O(A) profissional acima me informou que alguns estudos sugerem que esse produto pode melhorar ou aliviar os sintomas que venho apresentando. Fui informado(a) de que, a exemplo de quaisquer outros procedimentos médicos, o produto de Cannabis _____ não é isento de riscos ou agravos à minha saúde, podendo ocorrer efeitos indesejáveis e que efeitos em prazo mais longo ainda não foram adequadamente estudados. Estou ciente que durante o tratamento podem surgir complicações de diferentes naturezas ou reações alérgicas inesperadas. Além disso, o produto de Cannabis pode interferir com as medicações que estou utilizando, o que pode diminuir sua eficiência ou aumentar seus possíveis eventos adversos. Fui informado(a) que o produto de Cannabis _____ ainda não é registrado como medicamento, mas deve seguir o padrão de qualidade estabelecido pela Anvisa, e que seu uso está sendo feito em caráter excepcional, devido à ausência de resposta de minha doença aos medicamentos regularizados. Também fui informado(a) que o(a) médico(a) ou cirurgião(ã)-dentista prescritor poderá responder às minhas dúvidas quando necessário. Sou igualmente sabedor que não existe garantia no resultado do uso desse produto com relação à melhora dos sintomas da minha doença.

Local e data _____

Assinatura do paciente ou representante legal _____

Nome do profissional prescritor, assinatura e registro no Conselho de Classe

O TERMO NÃO É OBRIGATÓRIO SUA RETENÇÃO

Da Dispensação

Art. 39. **Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por profissional farmacêutico em farmácias ou drogarias**, mediante apresentação de suas respectivas prescrições, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 , e suas atualizações.

Parágrafo único. Somente poderá ser dispensado o produto de Cannabis identificado na prescrição, conforme a sua Autorização Sanitária, e quando todos os itens da Receita de Controle Especial ou da Notificação de Receita "A", conforme o caso, estiverem devidamente preenchidos.

Art. 40. **A escrituração da movimentação dos produtos de Cannabis em farmácias ou drogarias deverá ser realizada por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)**, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 , e suas atualizações.

Manipulação

Art. 72. **É permitida a manipulação de preparações magistrais contendo como IFA, exclusivamente, o fitofármaco CBD, obtido a partir da Cannabis sativa L.**, conforme regulamentação a ser editada pela Anvisa.

Parágrafo único. A regulamentação de que trata o caput estabelecerá as condições, os procedimentos e os requisitos sanitários relativos às atividades prévias e decorrentes da comercialização dessas preparações em território brasileiro.

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

NRA -V30/ TN / 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

D1

D2

RMNRA

RDC 1015/26
C1 – NRA

E

RDC 1015/26
C1 – RCE

F

B1 SP

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

B2 - SPA

NRB2 – V30/TN/DFF 30 DIAS/ 60
DIAS SIBUTRAMINA

RMNRB2

C1 - OSSCE

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN / 5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ ANTIC E
ANTIPAR -180 DIAS / QTE SUP

C2 - SR

NRERS – V 30/TN/UF SP 7 DIA
SMULHERES ATÉ 55 ANOS/ DFF 30 DIAS

CVS 23/03 SP

C3 - SI

NRT –2VIAS/ V 20/TN/DFF 30 DIAS /MTC/ - **NRL** – 2 VIAS/ V 7 DIAS
MULHERES E 20 DIAS HOMENS/ DFF 30 DIAS

RDC 11/11 - 735/22 NRL

RDC 103/16

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

LEI 9965/00

C5 - SA

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN / 5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ MEDICO E
ODONTOLOGISTA –CPF E CID

RDC 58/07

RDC 13/10

RDC 50/14

RDC 133/16

LEI 13.454/17

**Prescrição de Emergência
Notificações
e
Receita de Controle Especial**

NOTIFICAÇÕES:

Portaria 344/98 - Art. 36

§ 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".

- Papel não oficial;
- Diagnóstico ou CID;
- Justificativa caráter emergencial;
- Data;
- CR_;
- Assinatura devidamente identificada
- Apresentar até 72 horas para visto.

(CONSEQUENCIAS – SEM NUMERAÇÃO PARA LANÇAMENTO DO SNGPC)

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL:

Portaria 344/98 – Art. 55

§ 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.



Medicamentos / Insumos Vencidos

MEDICAMENTOS CONTROLADOS VENCIDOS

- 1 – Encaminhar ofício informando os medicamentos vencidos;
- 2 – Aguardar a liberação do termo de inutilização pela VISA;
- 3 – Dar baixa no Software;
- 4 – Promover recolhimento de acordo com VISA.

**ANTIMICROBIANOS E AGONISTA GLP-1 NÃO NECESSITA AUTORIZAÇÃO DA VISA
PARA BAIXA**

Solicitação de Inutilização de Medicamentos Controlados da Portaria 344/98

Ofício n ____/201____

A Vigilância Sanitária Municipal de (Cidade)

A empresa (Razão Social), CEVS n____, CNPJ n____, Denominada (Nome Fantasia), estabelecida na (Endereço), complemento (Bloco, Sala, Apto), CEP____, Município (Cidade), Fone____, Fax:____, e-mail____, com atividade (Utilizar a descrição CNAE), representada por (Nome do Farmacêutico RT), farmacêutico Responsável, CPF____, residente (endereço do farmacêutico), complemento ____ , município____, fone____, vem por meio deste solicitar a inutilização dos medicamentos da Portaria 344/98 conforme relação abaixo, por estarem com prazo de validade expirados.

Quantidade	Medicamento	Apresentação	Lote	Validade

Cidade, data/mês/ano

Nome do Farmacêutico Responsável, CRF e Assinatura

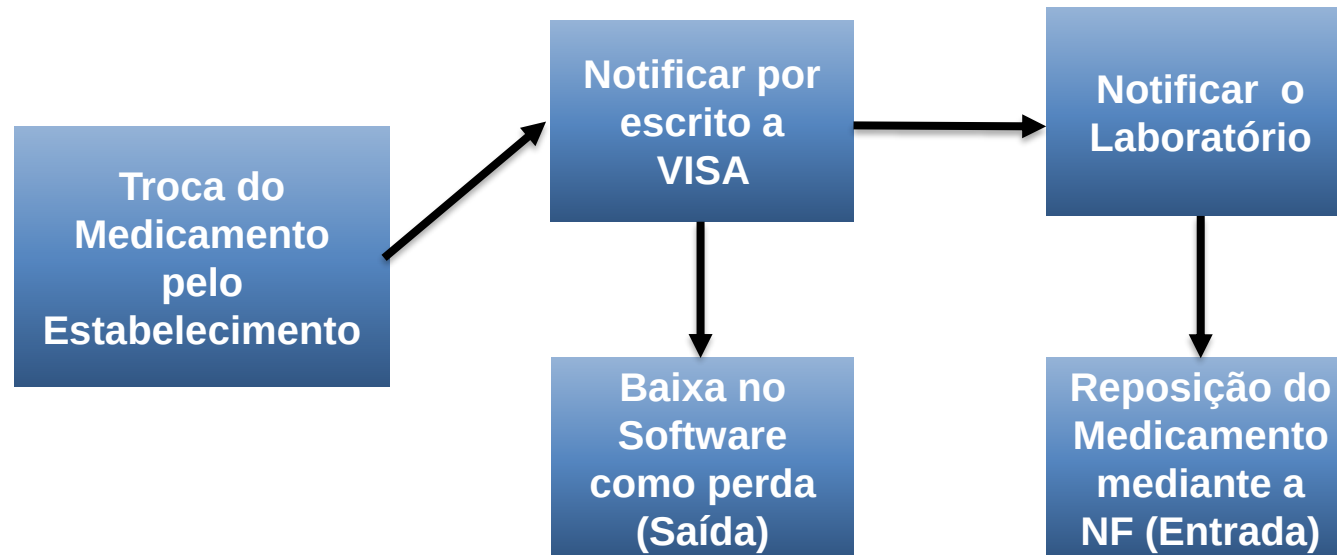
MEDICAMENTOS CONTROLADOS VENCIDOS

- 1 – Encaminhar ofício informando os medicamentos vencidos;
- 2 – Aguardar a liberação do termo de inutilização pela VISA;
- 3 – Dar baixa no Software;
- 4 – Promover recolhimento de acordo com VISA.

**ANTIMICROBIANOS E AGONISTA GLP-1 NÃO NECESSITA AUTORIZAÇÃO DA VISA
PARA BAIXA**

DEVOLUÇÃO DE CONTROLADOS

Desvio de Qualidade:





BALANÇOS

BMPO - BSPO

BMPO

**Balanço de Medicamentos Psicoativos
e outros Sujeitos a Controle Especial**

Cadastro de Produtos



Buscas



Opções



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ranking:

Código de Barras:

7896658000614

CST:

060

ICMS(%):

18

%Redução:

0%

IPI(%):

0

IVA-ST(%):

49,26

Preço SEFAZ:

0,00

Tp.Sefaz:

01

Lista:

1

☒ SNGPC

Adendo:

Classe:

MONITORADOS

Fabricante:

ACHE

Seção:

PSICOTROPICOS

Grupo de Preços:

Endereço no Estoque:

Prateleira:

Validade:

0 dias

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

☐ BSPO

Classificação:

☒ Medicamento ☐ Perfumaria ☐ Conveniência ☐ Outros

Tipo:

☒ Referência ☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda ☐ Trunca

Navegando...

NUM

●Listas:

-A1, A2, A3 e B2

●Vias:

- 2 Vias

1 - Autoridade Sanitária Local

2 – Farmácia ou Drograria

BMPO

● **Balanço Trimestral:**

- Até o 15 dia dos meses de Abril, Julho, Outubro e Janeiro

● **Balanço Anual:**

- Até o dia 31 e janeiro do ano subsequente.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

	Razão Social
	Endereço
C.N.E.I.	[][][] . [][][] . [][][]/[][][][] - [][] Nº da Licença de funcionamento [][][][][][][][][][]
	Teléfono: () _____ Fax: () _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO

Balanco: Exercício Anual ☐ Trimestral ☐ Período: / / a / /

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

Firmado por: _____ C.R.E. _____ Regilo _____ Data ____/____/____

Assinatura _____

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Uso Exclusivo da Autoridade Sanitária Local)

Recibido por: _____ R.G. _____ Cargo: _____ Fecha: ____/____/____

Conferido por: _____ R.G. _____ Cargo: _____ Fecha: ____/____/____

BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL; 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA (AQUISIÇÃO)	SAÍDA (VENDAS)	PERDA	ESTOQUE FINAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____

BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	C.N.P.J	Nº DA NOTA FISCA	QUANTIDADE ADQUIRIDA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

BMPO

Hospitais:

- 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)

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

BMPO

A1-A2-A3-B2

2 Vias

Trimestrais

Anual

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

NRA -V30/ TN / 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

D1

RMNRA

D2

RDC 1015/26
C1 – NRA

E

RDC 1015/26
C1 – RCE

F

B1 SP

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

B2 - SPA

NRB2 – V30/TN/DFF 30 DIAS/ 60
DIAS SIBUTRAMINA

RMNRB2

C1 - OSSCE

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN / 5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ ANTIC E
ANTIPAR -180 DIAS/ QTE SUP

C2 - SR

NRERS – V 30/TN/UF SP 7 DIAS MULHERES
ATÉ 55 ANOS/ DFF 30 DIAS

CVS 23/03 SP

C3 - SI

NRT – 2 VIAS/V 20/TN/DFF 30 DIAS /MTC/ - NRL – 2 VIAS/ V 7 DIAS
MULHERES E 20 DIAS HOMENS/ DFF 30 DIAS

RDC 11/11 - 735/22 NRL

RDC 103/16

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

LEI 9965/00

C5 - SA

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN / 5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ MEDICO E
ODONTOLOGISTA –CPF E CID

RDC 58/07

RDC 13/10

RDC 50/14

RDC 133/16

LEI 13.454/17

Controlados

BSPO

**Balanço de Substâncias Psicoativos e
outros Sujeitos a Controle Especial**

Cadastro de Produtos



Buscas



Opções



Dados do Produto

Formação de Preços

Estoque

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Uso Contínuo

Vinculos

Código:

470

Código VSM:

470

Nome Abreviado:

Unidade:

UN

NCM:

3004.90.64

Curva:

Nome VSM:

Nome Completo:

☐ Serviço ☐ Kit

Ranking:

Código de Barras:

7896658000614

CST:

060

ICMS(%):

18

%Redução:

0%

IPI(%):

0

IVA-ST(%):

49,26

Preço SEFAZ:

0,00

Tp.Sefaz:

01

Lista:

1

☒ SNGPC

Adendo:

Classe:

MONITORADOS

Fabricante:

ACHE

Seção:

PSICOTROPICOS

Grupo de Preços:

Endereço no Estoque:

Prateleira:

Validade:

0 dias

Apresentação

Unidade:

UN

Qtde:

1

Descrição:

6MG CX 20 COMP

DCB:

01366

Número de Registro (MS):

1.0573.0152.002-9

Peso Líquido:

0,000

Peso Bruto:

0,000

Observação para Venda:

Dt Cadastro:

01/01/2000

Dt Atualização:

11/04/2011

☒ Permite Inclusão em Pedidos Eletrônicos

☐ Crédito PIS/COFINS

☒ Permite F2

☐ RMNRA

☐ RMNRB2

☐ BMPO

☐ Permitir Venda sem Código de Barras

☐ Possui Manipulado

☒ Controla Lotes

Classificação:

☒ Medicamento

☐ Perfumaria

☐ Conveniência

☐ Outros

Tipo:

☒ Referência

☐ Genérico

Modo de Envio a ECF:

☒ Arredonda

☐ Trunca

☐ BSPO

Navegando...

NUM

●Listas:

-A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C5 e D1

●Vias:

Farmácia de manipulação:

2 Vias

1 – Vigilância Sanitária Local

2 – Farmácia

Farmácias Hospitalares, Industrias, Distribuidores e Importadores

3 Vias

1 – ANVISA

2 – Vigilância Sanitária Estadual

3 - empresa

(Alteração RDC 13 de 19 de março de 2009)

BSPO

● **Balanço Trimestral:**

- Até o 15 dia dos meses de Abril, Julho, Outubro e Janeiro

● **Balanço Anual:**

- Até o dia 31 de Janeiro do ano subsequente



	Razão Social
	Endereço
C.N.P.J.	. . / -
Nº de Autorização	
Telefone:	() _____ Fax: () _____

Balanco: Exercício				Anual		Trimestral	
Referência a(s) Postura(s) Nº							Total de folhas utilizadas

Preenchido por: _____ C.R.F./Q. _____ Registo _____ Data ____/____/____

Assinatura _____

Recebido por: _____ R.G. _____ Órgão/Setor _____
Assinatura _____ Data ____/____/____

BALANÇO COMPLETO - ENTRADA / SAÍDA

[illegible]

Redes Sociais _____

Exercício Anual Trimestral: 1º 2º 3º 4º

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
HOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				

DCB	ESTOQUE INICIAL	IMPORTAÇÃO	PRODUÇÃO	AQUISIÇÃO	PERDAS
NOME	VENDA	TRANSFORMAÇÃO	FAB. NÃO PSICOT.	FAB. PSICOT.	EXPORTAÇÃO
UNIDADE DE MEDIDA	ESTOQUE FINAL				
		ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO			

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

Controlados

Family Social: _____

[illegible]

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO _____

OBSERVAÇÃO

C.NPJ

--	--	--

 ,

--	--	--

 ,

--	--	--	--

 /

--	--	--	--	--

 -

--	--

Nº DA AUTORIZAÇÃO

--	--	--	--	--	--	--

Razão Social _____

Exercício:

--	--	--	--

Annual

Trimestral: 1^o 2^o 3^o 4^o

[illegible]

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO _____

Page 100

LEI 5991/73

LEI 13.732/18 TN

LEI 14.063/20 AD

BMPO

A1-A2-A3-B2

BSPO

A1-A2-A3-B1-B2-

C1-C2-C3-C5-D1

2 Vias

Trimestrais

Anual

RDC 812/23 Entrega

RDC 1000/25 -RE

RDC 873/24 – TN /SNCR

PORTARIA 06/99

PORTARIA 344/98

A1 - SE

A2 -
SEUPSCE

A3 - SP

NRA -V30/ TN / 5AMPOLAS / DFF 30
DIAS/ QTE SUPERIOR

D1

RMNRA

D2

RDC 1015/26
C1 – NRA

E

B1 SP

NRB –V30/TN/ 5 AMPOLAS/ DFF
60 DIAS/ QTE SUPERIOR

RDC 1015/26
C1 – RCE

F

B2 - SPA

NRB2 – V30/TN/DFF 30 DIAS/ 60
DIAS SIBUTRAMINA

RMNRB2

C1 - OSSCE

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN / 5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ ANTIC E
ANTIPAR -180 DIAS/ QTE SUP

C2 - SR

NRERS – V 30/TN/UF SP 7 DIAS MULHERES
ATÉ 55 ANOS/ DFF 30 DIAS

CVS 23/03 SP

C3 - SI

NRT – 2 VIAS/V 20/TN/DFF 30 DIAS /MTC/ - **NRL** – 2 VIAS/ V 7 DIAS
MULHERES E 20 DIAS HOMENS/ DFF 30 DIAS

RDC 11/11 - 735/22 NRL

RDC 103/16

C4

Não esta mais na Portaria 344/98

LEI 9965/00

C5 - SA

RCE –(3MED/SUB)- V30/TN / 5 AMPOLAS DFF 60 DIAS/ MEDICO E
ODONTOLOGISTA –CPF E CID

RDC 58/07
RDC 13/10
RDC 50/14
RDC 133/16
LEI 13.454/17

Controlados

**CLASSE DE MEDICAMENTOS E SUBSTÂNCIAS
DE USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA
RECEITA**

**(RDC 973/25 Atualiza RDC 471/21)
IN 360 (23/04/2025)**



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 471, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021

Dispõe sobre 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, listadas em Instrução Normativa específica.

RDC 973/25 (23/04/2025) – Altera a RDC 471/21



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 471, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021

"Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos **à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita**, listadas na Instrução Normativa específica."

IN 360 (23/04/2025)

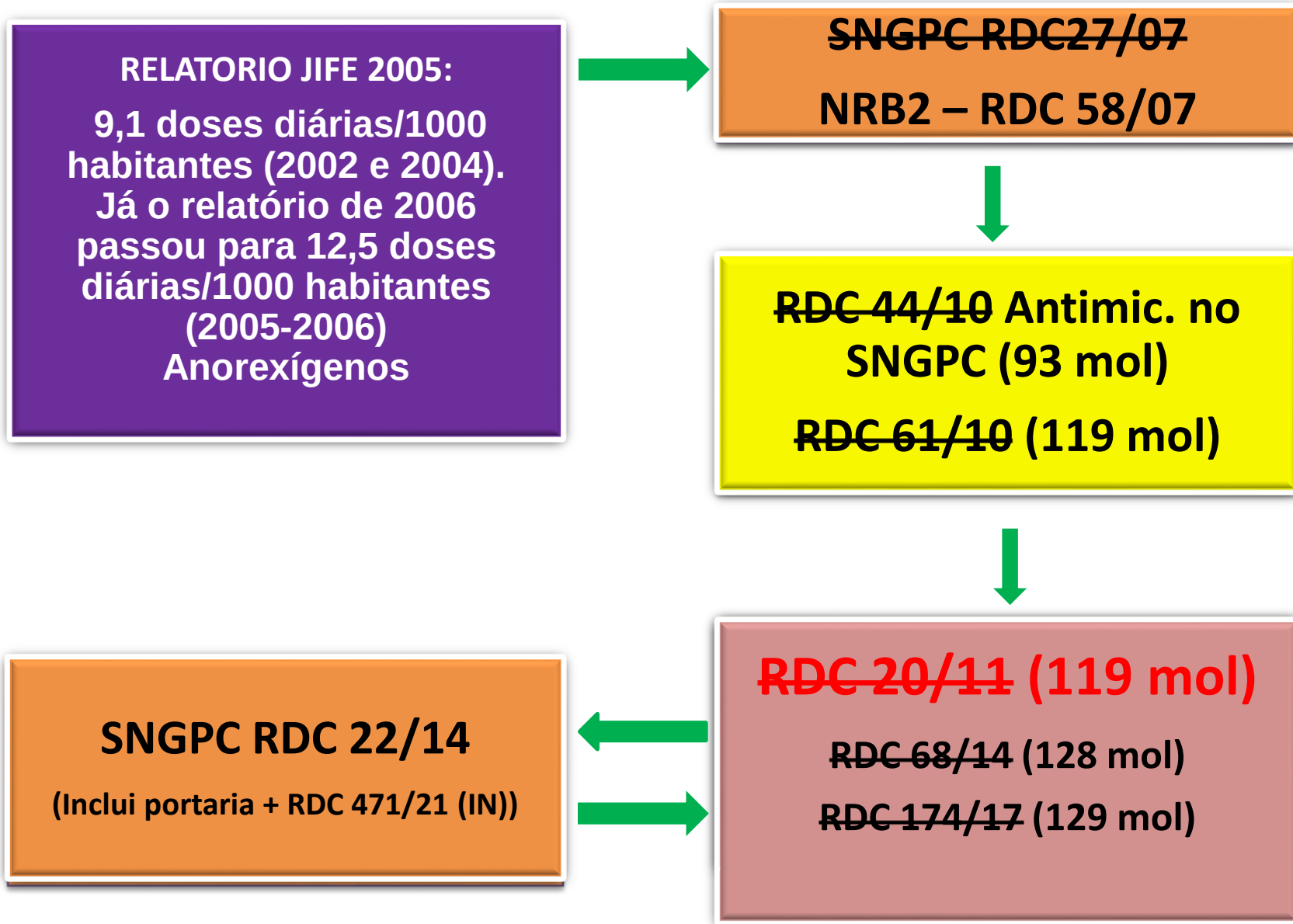
132 – Moléculas Antimicrobianas e 05 – Análogos GLP-1

ANTIMICROBIANOS

(RDC 471/21 Atualizada RDC 973/25)

IN 360 (23/04/2025) 132 Moléculas

"Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica."



Antimicrobianos e Análogos GLP-1 são controlados???

RDC 471/21 (IN) São controlados???

Sim! Utiliza a ferramenta SNGPC mas não são considerados da portaria 344/98.

O comercio irregular dos medicamentos sob prescrição e retenção da receita RDC 471/21 (IN) leva as penalidades da **Lei 6.437/77**, de 20 de agosto de 1977.

- Advertência

- Multa

- Art. 4º As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves;

II – graves;

III – gravíssimas.

- Diagnosticar e prescrever Produtos, medicamentos em desacordo com a profissão (Prática de exercício ilegal da medicina – CRIME CONTRA SAÚDE PÚBLICA – DECRETO LEI 2.848/40 (07/12/40)

- ❖ **Comércio Irregular da Portaria 344/98**

Tráfico Ilícito de Entorpecentes - **Lei 11.343/06**

ANTIMICROBIANOS

(RDC 471/21 Atualizada RDC 973/25)

IN 360 (23/04/2025) 132 moléculas

"Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica."

**Dados do Produto**

Formação do Preço

Estoque

Dados Adicionais

Vendas Mês a Mês

PBMs

Genéricos/Manipulados

Código:	Código VSM:	Nome Abreviado:	Unidade:	NCM:	Curva:
			UN	..	
Nome VSM:	Nome Completo:	☐ Serviço ☐ Kit		Rkg:	
Código de Barras:	CST:	Reg: ICMS(%)	%Redução:	IPI(%)	IVA-ST(%)
	000	18	0%	0	0,00
Classe:	Fabricante:	Seção:	Grupo de Preços:	Prç SEFAZ:	Tp Sefaz:
				0,00	00
Lista:	Adendo:	DCB:	Número de Registro (MS):	Validade:	Dose Máxima Diária:
				dias	0,0000 mg
☐ SNGPC	☐ RMNRA				
A1	Qtde:	Dosagem:	Descrição:	Classificação:	Tipo:
A2	0	0,0000 mg		☐ Medicamento ☐ Perfumaria	☐ Referência ☐ Genérico ☐ Similar
A3				☐ Conveniência ☒ Outros	
AN	Estoque:	Prateleira:	Peso Líquido:	Peso Bruto:	Dt Cadastro:
B1			0,000	0,000	
B2					
C1					
C2					
C3	Venda sem Código de Barras	☒ Permite F2	☐ Possui Manipulado	☐ Controla Lotes	☐ Crédito PIS/COFINS
C4					
C5	para Venda:				
D1					
D2					
E					
F1					
F2					
F3					
F4					

Modo Envio ECF: ☒ Arred ☐ Trunc

NUM



Nome: _____
CRM: _____

Receituário

Paciente: _____

NOME
IDADE
SEXO

Preenchido pelo prescritor.

Na ausência poderá ser
preenchido pelo
farmacêutico
NT 10/10/2011 Anvisa
**Notas Técnicas
permanecem em vigor**

Posologia - incluem a descrição da
dose de um medicamento,
os intervalos entre as administrações
e o **tempo do tratamento**.

____ de _____ de 20____ Ass. _____

RECEITUÁRIO PRIVATIVO DO PRESCRITOR OU ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

2 vias:

1 – Paciente (original)

2 – Farmácia (Carbonada)

"Art. 6º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução e descritos na Instrução Normativa específica deve 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

V - data da emissão.

**Receituário Privativo
PF ou PJ**

Médicos
Odontologista
Veterinários
Enfermeiros

Modelo: Receituário Privativo do Prescritor ou estabelecimento de saúde;

Validade após emissão: 10 dias

Validade Territorial: Todo território Nacional

Quantidade de Medicamentos por Receita: Sem quantidade definida

OBS: A receita poderá conter prescrição de outras categorias de medicamentos, desde que não sejam sujeitas a controle especial (portaria 344/98)

Art. 7º A receita dos medicamentos abrangidos por esta resolução terá validade conforme os prazos estabelecidos na Instrução Normativa específica .

IN Nº 360/25 (23/04/2025) Art. 1º § 2º A receita dos medicamentos a base das substâncias mencionadas no caput é válida por 10 dias, a contar da data de sua emissão

Art. 8º 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 abrangidos por esta Resolução prescritos por receita.

RESPOSTA DA ANVISA - ASSOCIAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS COM SUBSTÂNCIAS DA PORTARIA 344/98

CRFSP OF.FISCALIZAÇÃO 509/17, sobre a 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, isolada ou em associação.

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

Nosso questionamento foi em relação, se este artigo também se estende àqueles medicamentos que apesar de serem sujeitos ao controle da referida Portaria não estão sujeitos à dispensação mediante retenção de receita e sim mediante apenas à apresentação dela, como é o caso dos retinóides de uso tópico.

RESPOSTA DA ANVISA - NOTA TÉCNICA nº 042/2017 - GPCON / GGMON / DIMON / ANVISA, no dia 31 de maio de 2017.

Informamos que a vedação imposta pelo artigo 7º da RDC 20\2011 não se aplica aos medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser dispensados mediante a apresentação de prescrição médica, sem a retenção da receita. Tal controle foi definido considerando-se as diferentes exigências e informações necessárias nos receituários definidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98, assim como seu modelo e prazo de validade.

Dessa forma, entende-se que a receita de medicamentos antimicrobianos podem conter medicamentos controlados sujeitos à venda sob prescrição médica sem retenção de receita.



Art. 13. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no art. 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 art. 10 desta Resolução.

Tratamentos Prolongados: A receita terá validade de até 90 dias após a data de validade para aquisições posteriores.

Porem nesta situação, a receita deverá conter a indicação de **USO CONTÍNUO OU USO PROLONGADO**, com quantidades a serem utilizadas para 30 dias. (Programas do Ministério da Saúde- Farmácia Popular)

Art. 9º 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.

No ato da dispensação deve ser registrado nas duas vias:

- Data de dispensação
- Quantidade Aviada do antimicrobiano
- Número do lote do medicamento
- Rubrica do farmacêutico (Não necessita carimbo)

Art 10º § 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..

Dispensação em estabelecimentos diferentes de uma mesma receita contendo mais de um medicamento.

Informe Técnico RDC 20/11 – 17 de Junho de 2011

No caso de prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a farmácia/drogaria e com o aval do paciente não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita.

Nestes casos, o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da **FRENTE** de **ambas as vias da receita, com a descrição somente do(s) medicamento(s) efetivamente dispensados**. Com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s) medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico deve fazer uma cópia da primeira via para sua retenção e atestar o novo atendimento em ambas as vias.

O procedimento também é válido para os casos em que o paciente consegue obter apenas parte dos medicamentos no setor público e necessite adquirir o restante prescrito em farmácia privadas.

Nota Técnica ANVISA RDC 20/11

24 de setembro de 2013

http://www.emprediarqs.provisorio.ws/arqs_st/1302890986632213/pdf/20150216135419_1424102057484

1.4. Do atendimento em estabelecimentos diferentes de uma mesma receita contendo mais de um medicamento

1.4. Do atendimento em estabelecimentos diferentes de uma mesma receita contendo mais de um medicamento No caso de prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a farmácia/drogaria e com o aval do paciente/responsável não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente/responsável, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita. Nestes casos, o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente (anverso) de ambas as vias da receita, com a descrição somente do(s) medicamento(s) efetivamente dispensados. Com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s) medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico ou o paciente deve fazer uma cópia. Cópia da receita poderá ser aceita nos casos de uso prolongado e prescrição de mais de um medicamento por receita que não podem dispensados/adquiridos em um único estabelecimento público e/ou privado. Do contrário a receita deverá sempre conter duas vias conforme descrito no artigo 5º, do Capítulo III. da primeira via para sua retenção e atestar o novo atendimento em ambas as vias. O procedimento também é válido para os casos em que o paciente consegue obter apenas parte dos medicamentos no setor público e necessite adquirir o restante prescrito em farmácias/drogarias privadas.

DA INSENÇÃO DA NECESSIDADE DE RETENÇÃO E ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO TÓPICO CONTENDO NEOMICINA: (NT 24/09/2013)

-**Neomicina MIP** – Segundo o Art 1 da RDC 20/2011, a retenção de receita e escrituração no SNGPC é necessária para os medicamentos que estejam listados no Anexo I da resolução (Lista de antimicrobianos registrados na ANVISA) e que sejam de venda sob prescrição médica (com tarja / faixa vermelha).

Entretanto, de acordo com a **RDC 98/2016**, que dispõe sobre o enquadramento de medicamentos como isento de prescrição e o reenquadramento como medicamento sob prescrição, e dá outras providências. - Na categoria de venda de medicamentos, os produtos a base de neomicina ou neomicina associada com bacitracina (com indicação terapêutica para infecções de pele) são enquadrados como isento de prescrição, desta forma, não é necessária sua retenção de receita e escrituração no SNGPC.

-**Neomicina+Glicocorticoides** – Também são registrados medicamentos contendo sulfato de neomicina associado a outros fármacos, como glicocorticóides. Nestes casos, estes medicamentos são enquadrados na categoria de venda sob prescrição, devido à presença do glicocorticóide e não do sulfato de neomicina (antimicrobiano). Portanto, estes medicamentos necessitam que a dispensação seja feita sob prescrição médica, não sendo necessário, porém, a retenção e escrituração destas receitas.

-OBS (O controle permanece necessário para as apresentações na forma de colírios, solução nasal, creme vaginal, entre outras.)

- **Prescrição pelo Enfermeiro:**

- ❑ **A Lei nº 7498, de 25 de junho de 1986**, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, dispõe na sua alínea “c”, II, do seu Art 11, que o Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe como integrante da equipe de saúde promover a **prescrição** de medicamentos estabelecidos em **programas de saúde e em rotina aprovada pela instituição de saúde**.
- ❑ O COFEN cita também a **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017**, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), reconhece o enfermeiro como prescritor, no item 4.21.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Gerência de Produtos Controlados

<https://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2024/10/Oficio-ANVISA.pdf>

OFÍCIO Nº 16/2024/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA

NOTÍCIAS

TJDFT declara inconstitucional e anula lei sobre prescrição de medicamentos por enfermeiros em farmácias privadas



15. Feita a contextualização acima, no que se refere à prescrição de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos (estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde) feita por profissional de enfermagem, esclarecemos que:

15.1. As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica não estão atualmente sujeitos à obrigatoriedade de utilização do SNGPC para a escrituração sanitária dos medicamentos. Assim sendo, a escrituração deve ser realizada em Livro de Registro Específico, manual ou eletrônico, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 344/98;

15.2. **Se houver a necessidade de dispensação de medicamento antimicrobiano prescrito por profissional de enfermagem em farmácia privada**, informamos que o SNGPC encontra-se inoperante no momento, **devendo a escrituração ser realizada em Livro de Registro Específico, manual ou eletrônico**, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 344/98. Esse procedimento também pode ser adotado pelos estabelecimentos que estejam participando dos testes que vem sendo realizados no sistema SNGPC atualmente no Distrito Federal e no Estado de São Paulo. **Assim sendo, não há impedimento no momento para a realização da dispensação nos termos previstos na Lei;**

15.3. Quando oportuna a retomada do SNGPC, a ANVISA prestará as orientações necessárias, uma vez que não há, atualmente, campo habilitado no SNGPC para o preenchimento do COREN (Conselho Regional de Enfermagem).

NOTÍCIAS

TJDFT declara inconstitucional e anula lei sobre prescrição de medicamentos por enfermeiros em farmácias privadas



RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO 1.561.727 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. FLÁVIO DINO
RECTE.(S) : CAMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S) : PAULO EDUARDO PINTO DE ALMEIDA
RECD.O.(A/S) : SINDICATO DOS MEDICOS DO DISTRITO FEDERAL
ADV.(A/S) : ULISSES RIEDEL DE RESENDE

DECISÃO: Trata-se de agravo interposto contra decisão de inadmissibilidade do recurso extraordinário, com base no art. 102, III, “a”, da Constituição Federal, apresentado pela Câmara Legislativa do Distrito Federal, em face do acórdão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios assim ementado:

“CONSTITUCIONAL. AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PRELIMINAR DE INÉPCIA DA INICIAL. REJEIÇÃO. LEI DISTRITAL Nº 7.530/2024. PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR ENFERMEIROS. COMPETÊNCIA PRIVATIVA DA UNIÃO. USURPAÇÃO. NOVA COMPETÊNCIA ATRIBUÍDA AO PROCON/DF. VÍCIO DE INICIATIVA DO PROCESSO LEGISLATIVO. INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL. I. CASO EM EXAME

**Decisão
STF**

No caso, os demais artigos da Lei Distrital nº 7.530/2024, que não o art. 2º, podem e devem continuar a produzir seus efeitos.

Diante do exposto, com base no art. 21, § 1º, do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, **dou provimento** ao recurso extraordinário para, reformando o acórdão recorrido, **manter a inconstitucionalidade apenas do art. 2º da Lei Distrital nº 7.530/2024**, preservando a validade e a eficácia dos demais dispositivos impugnados, com efeitos *ex tunc* e *erga omnes*.

Publique-se.

Brasília, 02 de setembro de 2025.

Ministro FLÁVIO DINO
Relator

Documento assinado digitalmente

Art. 2º A recusa de comerciante ou de fornecedor farmacêutico em cumprir a prescrição de medicamentos prevista na Lei federal nº 7.498, de 1986, art. 11, II, alínea “c”, implica:

I - multa, de R\$ 500,00, duplicada em caso de reincidência;

II - suspensão da licença de funcionamento do estabelecimento, por até 60 dias, nos termos da Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, art. 32, em caso de reiterado descumprimento da norma.

Parágrafo único. Ao Instituto de Defesa do Consumidor do Distrito Federal - Procon - DF compete fiscalizar o disposto nesta Lei, inclusive por meio do recebimento de denúncias, e aplicar as sanções previstas neste artigo.

Atualização no SNGPC - escrituração de receitas de antimicrobianos por profissional de enfermagem

Publicado em 05/09/2025 16h40 | Atualizado em 08/09/2025 09h35

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [WhatsApp](#) [Link](#)

Informamos que a escrituração de receita de medicamento contendo antimicrobiano, quando prescrita com o devido amparo legal, por profissional de enfermagem inscrito no Conselho Regional de Enfermagem (COREN), poderá ser enviada ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme **Guia para geração do padrão de transmissão SNGPC que foi atualizado**.

Assim, os arquivos eletrônicos (XML) a serem transmitidos ao sistema já podem conter a informação do número de registro do COREN (Conselho Regional de Enfermagem), quando este tipo de prescrição for recebida pela farmácia.

Lembramos que este procedimento não se aplica aos medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, os quais não podem ser prescritos por profissionais enfermeiros.

PRESCRIÇÃO DE ENFERMAGEM NECESSITA (PROTOCO E INSTITUIÇÃO)

Resolução COFEN Nº 801/2026

Art. 3º A prescrição de medicamentos deverá conter, no mínimo:

I – identificação do protocolo utilizado e o respectivo ano de publicação;

II – nome da instituição de saúde e CNPJ;

III – nome completo e/ou nome social do prescritor, ambos legíveis, número e categoria de inscrição no Conselho Regional de Enfermagem, assinatura física ou eletrônica;

IV – data da emissão;

V – nome completo e/ou nome social do paciente e outro identificador, como CPF ou data de nascimento;

VI – medicamento identificado pela denominação genérica (nome da substância ativa), com indicação da via de administração e da posologia, conforme modelos de receituário simples e sujeito à retenção – previstos no Anexo I-A e Anexo I-B, respectivamente.

Parágrafo único. O protocolo utilizado, ano de aprovação e a instituição que aprovou reforçam o princípio de rastreabilidade e identificação do respaldo clínico-institucional no ato prescritivo.

Prescrição para Uso Veterinário

A RDC 471/21 não proíbe a prescrição e dispensação de medicamentos antimicrobianos de uso humano para animais. Desta forma, os médicos veterinários realizar as prescrições em **receituário em duas vias** e atendendo as determinações preconizadas pelo CRMV no que tange aos dados que devem constar em uma receita de médico veterinário.

Para essas receitas não são necessário dados de **IDADE E SEXO**, uma vez que esses dados são de interesse para o monitoramento farmacoepidemiológico somente para os medicamentos prescritos para uso humano

Reter a 2 via (carbonada)

Dispensação Via Remota.

Art. 12. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

ANÁLOGOS DO RECEPTOR DO PEPTÍDEO-1 SEMELHANTE AO GLUCAGON (GLP-1),

(RDC 471/21 Atualizada RDC 973/25) e IN 360 (23/04/2025)

"Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica."



Opções

Genéricos/Manipulados

NUM

AN
AG

CLASSE TERAPÊUTICA 2

CLASSE TERAPÊUTICA 1



Hash Identificação	Data Inicial	Data Final	Data Recebimento	Data Validação	Validação Executada	Foi aceito?
F1BDB27D0108F0D8D4F7A0188DEDFB22	15/07/2025 18:30	21/07/2025 18:30	22/07/2025 18:30	22/07/2025 19:10	SIM	NÃO

MEDICAMENTO - SAÍDA POR VENDA: A data da venda (19/07/2025) do medicamento () do lote () não pode ser superior a 10 dias da data de prescrição (08/07/2025).

IN 360/2025

Art 2º - Fica definida a lista de substâncias classificadas como agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) de uso sob prescrição, isoladas ou em associações, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

- 1 - semaglutida;
- 2 - liraglutida;
- 3 - dulaglutida;
- 4 - tirzepatida, e
- 5 - lixisenatida.

RDC 471/21

Receituário

Nome: _____
CRM: _____

Paciente: _____

____ de ____ de 20____ Ass. _____

Receituário Privativo PF ou PJ

Médicos
Odontologista
Veterinários

Art. 6º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução e descritos na Instrução Normativa específica deve ser realizada em **receituário privativo** do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico

- **2 vias (Paciente original – Retenção da farmácia Cópia)**
- **Nome Idade e sexo**

Art. 7º A receita dos medicamentos abrangidos por esta Resolução terá validade conforme os prazos estabelecidos na Instrução Normativa específica." (NR)

- **Antimicrobianos – 10 dias**
- **IN 360/25 – Agonistas GLP-1 – 90 dias**

Art 8º - **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 abrangidos por esta Resolução prescritos por receita." (NR).

Art. 10. 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 abrangido por esta Resolução e Instrução Normativa específica;;**
- III - o número do lote do medicamento dispensado; e**
- IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.**

RDC 471/21

Art. 12. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Art. 14. O credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução deve ser realizados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

RDC 471/21

Art. 21. É vedada a devolução para drogarias e farmácias, por pessoa física, de medicamentos industrializados ou manipulados contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma.

§ 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.

RDC 471/21

Art. 9º 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.

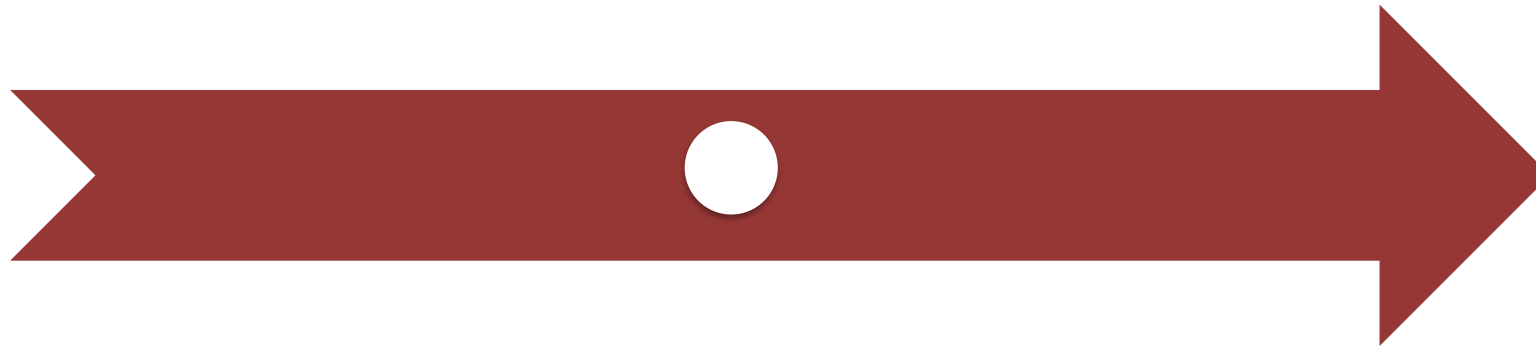


RECEITUÁRIO ELETRÔNICO E ASSINATURA DIGITAL

RECEITA DIGITAL

A receita Digital, surgiu como uma resposta à necessidade de modernizar e otimizar o processo de prescrição.

A Lei Federal nº 5.991/73, estabelece que o farmacêutico só deve aviar (manipular e entregar) uma receita se ela estiver escrita de forma legível.



Impulsionada pela Pandemia

Medida Provisória 2.200/01 – Institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileiras – ICP BRASIL



Tendo em vista os diversos questionamentos recebidos pelo CRF-SP acerca da possibilidade por parte dos farmacêuticos e das farmácias e drogarias do Estado de São Paulo da aceitação de receitas emitidas de forma eletrônica mediante assinatura digital do prescritor, expomos abaixo alguns esclarecimentos sobre o assunto.

No Brasil, por meio da Medida Provisória nº 2.220-2/01, foi instituída a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil que visa garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados

digitais.

Em observação à norma sanitária vigente no país (Lei nº 5.991/73), as receitas deverão ser confeccionadas de forma legível, possuindo a correta identificação do prescritor mediante nome completo, número de inscrição junto ao seu Conselho de Classe e assinatura.

Cabe ressaltar que para medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98, aplicam-se para sua prescrição e dispensação, os modelos oficiais de receituários previstos na referida norma, com a ressalva dos medicamentos que contenham substâncias das listas C1, C5, C4, D1, adendo das listas A1, A2 e B1, que não necessitam de Notificações de Receitas previamente elaboradas em gráficas.

Destarte, com exceção de medicamentos que contenham substâncias da Portaria SVS/MS nº 344/98, que necessitam de Notificações de Receita para a dispensação (listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 e C3), do ponto de vista ético, entendemos que não há impedimentos à aceitação e dispensação de medicamentos prescritos com assinatura digital, desde que esta seja emitida em observância à Infraestrutura de Chaves Públicas regulamentada pela já citada Medida Provisória nº 2.200-2/2001.

Assim, receitas emitidas mediante uso de assinatura digital deverão, para serem aceitas por farmacêuticos nas farmácias e drogarias do Estado de São Paulo, possuir uma chave de acesso público nela impressa que será utilizada para conferência da sua autenticidade e validade, servindo ainda, como mecanismo de respaldo ao farmacêutico no que tange à sua conduta profissional e ética. Ressalta-se que para a conferência da veracidade dos receituários acima descritos faz-se necessário o acesso à rede de internet.

<http://www.crfsp.org.br/fiscalizacao-parceira/641-orientacao-farmaceutica/fiscalizacao-parceira/farm%C3%A1cia/7180-prescricao-eletronica-com-assinatura-digital.html>

Receitas Eletrônicas (Digital) aumentam durante a pandemia COVID 19.

- MP 2.200-2/01 – Assinatura Digital;
- Nota técnica da ANVISA (02/03/2020);

“7. No que se refere a prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial, essa possibilidade somente se aplica a Receitas de Controle Especial, utilizada para medicamentos que contenham substâncias da Lista C1 e C5 e dos adendos das Listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, desde que também sejam atendidas todas as exigências previstas na legislação sanitária. Destarte, a assinatura digital também pode ser aplicável à prescrição de medicamentos antimicrobianos”

(SEI/ANVISA - 0897574 - Nota Técnica, 02/03/2020)

~~— Portaria 467/20 (20/03/2020) – Telemedicina e Teleconsulta;~~

Art. 6º A emissão de receitas e atestados médicos à distância será válida em meio eletrônico, mediante: I - uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil;”

~~— Lei 13.989/20 (15 de abril de de 2020) – Teleconsulta e Telemedicina.~~

- Site Validador (CFF, CFM e ITI);
- LEI Nº 14.510, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022 – LEI TELESÁUDE

~~— MP 983/20 (16 de junho de 2020) – Altera a Art 35 Lei 5991/73 – Receita com assinatura Digital.~~

- Lei 14.063 (23 de setembro de 2020) Assinatura digital – Altera a Lei 5991/73 ART 35.



NOTA TÉCNICA Nº 31/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.944397/2019-11

Informa sobre a possibilidade de utilização de assinatura digital em receituários de medicamentos sujeitos a controle especial

Relatório

1. O Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo (CRF-SP), por meio do Ofício DOF nº 24261/2019 - CRF-SP, questiona sobre o entendimento de Anvisa em relação à possibilidade de dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial mediante apresentação de prescrições eletrônicas com assinatura digital.
2. Ademais, caso haja a possibilidade de dispensação mediante prescrições eletrônicas com assinatura digital em farmácias e drogarias, solicita orientações a respeito dos critérios a serem seguidos para verificação de autenticidade e guarda dos documentos que comprovam a movimentação do estoque dos medicamentos e para evitar que uma mesma prescrição seja aviada por mais de uma farmácia.

3. Conclusão

13. Levando em consideração os termos instituídos pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, e portanto, por imposição legal, conclui-se que a emissão de Receitas de Controle Especial e prescrições de medicamentos antimicrobianos com assinatura digital podem ser aceitas, desde que a farmácia ou drogaria disponha de recurso para consultar o documento original eletrônico.

14. Em relação ao procedimento para prescrição, dispensação, escrituração e guarda, ressaltamos que devem ser atendidos todos os critérios estabelecidos na legislação sanitária federal (Portaria SVS/MS nº 344/98 e Portaria nº 6/99).

15. Vale destacar que é de responsabilidade do estabelecimento no qual ocorreu a dispensação a guarda da receita, sendo que para as prescrições digitais esta poderá ocorrer de forma eletrônica, inclusive por meio do download do documento, e da impressão física da receita, na qual

https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0897574&codigo_crc=07BFB5B5&hash_do... 2/3

02/03/2020

SEI/ANVISA - 0897574 - Nota Técnica

deverá ser aposto o carimbo do estabelecimento onde constarão os dados do fornecedor e do comprador e a anotação da quantidade de medicamento aviada no verso.

16. Ademais, informamos que esta Agência seguirá acompanhamento o tema, juntamente com os demais entes que compõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e com os Conselhos de classe profissional, para que sejam tomadas as devidas medidas em caso de eventuais condutas irregulares identificadas. Por isso, seguimos contando com a contínua parceria já estabelecida com este Conselho, a fim de que seja fortalecida cada vez mais a fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos a controle especial.

17. Estamos à disposição para o esclarecimento de quaisquer dúvidas e para a troca de novas informações que porventura dispuserem sobre o assunto.

http://www.crfsp.org.br/images/2020/SEI_ANVISA---0897574---Nota-Tcnica.pdf

Receitas Eletrônicas (Digital) aumentam durante a pandemia COVID 19.

- MP 2.200-2/01 – Assinatura Digital;
- Nota técnica da ANVISA (02/03/2020);

“7. No que se refere a prescrições de medicamentos sujeitos a controle especial, essa possibilidade somente se aplica a Receitas de Controle Especial, utilizada para medicamentos que contenham substâncias da Lista C1 e C5 e dos adendos das Listas A1, A2 e B1 da Portaria SVS/MS nº 344/98, desde que também sejam atendidas todas as exigências previstas na legislação sanitária. Destarte, a assinatura digital também pode ser aplicável à prescrição de medicamentos antimicrobianos”

(SEI/ANVISA - 0897574 - Nota Técnica, 02/03/2020)

— ~~Portaria 467/20~~ (20/03/2020) – Telemedicina e Teleconsulta;

Art. 6º A emissão de receitas e atestados médicos à distância será válida em meio eletrônico, mediante: I - uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil;”

— ~~Lei 13.989/20~~ (15 de abril de de 2020) – Teleconsulta e Telemedicina.

- Site Validador (CFF, CFM e ITI);
- LEI Nº 14.510, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2022 – LEI TELESÁUDE

— ~~MP 983/20~~ (16 de junho de 2020) – Altera a Art 35 Lei 5991/73 – Receita com assinatura Digital.

- Lei 14.063 (23 de setembro de 2020) Assinatura digital – Altera a Lei 5991/73 ART 35.

Lei 5.991/1973

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

(...)

§ 2º *As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada* do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências. [\(Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020\)](#)

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico. [\(Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020\)](#)

Tipos de assinatura

Lei 14.063/2020

Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

I - assinatura eletrônica simples

II - assinatura eletrônica avançada

III - assinatura eletrônica qualificada

Os 3 (três) tipos de assinatura caracterizam o nível de confiança sobre a identidade e a manifestação de vontade de seu titular, e a assinatura eletrônica qualificada é a que possui nível mais elevado de confiabilidade a partir de suas normas, de seus padrões e de seus procedimentos específicos.

I - assinatura eletrônica simples

- a) a que permite identificar o seu signatário;
- b) a que anexa ou associa dados a outros dados em formato eletrônico do signatário.

II - assinatura eletrônica avançada:

Utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características:

- a) está associada ao signatário de maneira unívoca;
- b) utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo;
- c) está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável.

III - assinatura eletrônica qualificada:

Utiliza certificado digital ICP-Brasil, nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2/01.

Sistema Nacional de Controle de Receituários avança para controle de receitas especiais

Nova fase permitirá o controle eletrônico de receitas para medicamentos entorpecentes e psicotrópicos.

Publicado em 08/04/2025 11h27 | Atualizado em 08/04/2025 11h52

Compartilhe: [f](#) [in](#) [wh](#) [ln](#)

A Anvisa anuncia que está próxima de concluir uma importante evolução no Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). A evolução permitirá a emissão eletrônica de notificações de receitas amarelas e azuis, atualmente disponíveis apenas em formato físico.

Nas próximas semanas, o SNCR entrará em fase de testes com a nova funcionalidade, que permitirá a regulamentação do controle eletrônico das notificações de receita. Esses documentos, conhecidos como receituários amarelos e azuis, são utilizados para a prescrição de medicamentos entorpecentes e psicotrópicos, substâncias sujeitas a rigoroso controle devido ao seu potencial de uso indevido e dependência.

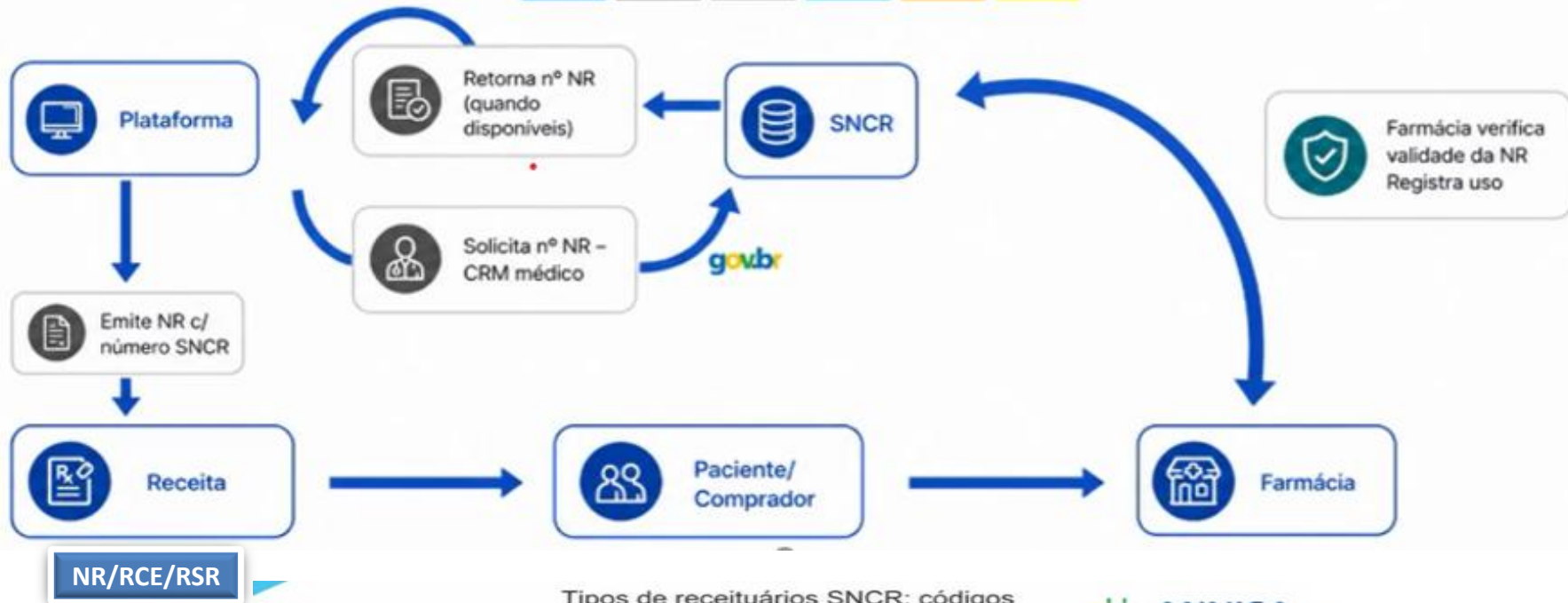
A regulamentação do controle eletrônico de notificações de receita representará um marco na modernização do controle de medicamentos sujeitos a controle especial, garantindo mais segurança, melhor rastreabilidade e mais eficiência no processo de prescrição e dispensação.

Acompanhe a evolução das etapas do projeto abaixo:



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/sistema-nacional-de-controle-de-receituarios-avanca-para-controle-de-receitas-especiais>

Fluxo de Controle de Notificações de Receita Eletrônica



NR/RCE/RSR

Tipos de receituários SNCR: códigos

2509.1-53.0000001



Código	Tipo de receituário
1	Notificação de Receita "A" - NRA
2	Notificação de Receita "B" - NRB
3	Notificação de Receita "B2" - NRB2
4	Notificação de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico - NRR
5	Notificação de Receita Especial para Talidomida - NRT
6	Receita de Controle Especial - RCE
7	Receita sujeita a Retenção - RET

MODELOS DOS RECEITUÁRIOS ELETRÔNICOS

ATENÇÃO!

Esses modelos não podem ser utilizados até que a Anvisa disponibilize a integração dos serviços de prescrição eletrônica ao SNCR, o que ainda não ocorreu. Esta ferramenta será disponibilizada até 30 de setembro de 2026.

QR Code da Notificação de Receita

O QR Code da Notificação de Receita deverá ser configurado para direcionar o usuário ao seguinte endereço eletrônico:
<https://sn-cr.anvisa.gov.br/receita/consultar?numero={numero}>

O parâmetro {numero} deverá ser substituído pelo número da Notificação de Receita (NR) correspondente ao documento emitido, no formato 0000.0-00.0000000.

A partir da leitura do QR Code, o usuário será direcionado à página de consulta do SNCR com o número da Notificação de Receita previamente preenchido, facilitando a verificação da numeração e o registro de sua utilização.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A
ELETRÔNICA

N.º

EMITENTE	PACIENTE
NOME DO PRESCRITOR:	NOME:
INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL / UF:	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:	ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:	

PRESCRIÇÃO
NOME DO MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA:
CONCENTRAÇÃO:
FORMA FARMACÊUTICA:
QUANTIDADE:
POSOLOGIA:

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.itl.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM snr.onvsa.gov.br**NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A**
PARA USO VETERINÁRIO
ELETRÔNICA

N.º

EMITENTE	PACIENTE / PROPRIETÁRIO
NOME DO MÉDICO VETERINÁRIO:	NOME DO PROPRIETÁRIO:
INSCRIÇÃO NO CRMV / UF:	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:	ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:	ESPÉCIE / RAÇA DO ANIMAL:
	PORTE:

PRESCRIÇÃO
NOME DO MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA:
CONCENTRAÇÃO:
FORMA FARMACÊUTICA:
QUANTIDADE:
POSOLOGIA:

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.itl.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM snr.onvsa.gov.br

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA **B**

ELETRÔNICA

N.º

EMITENTE	PACIENTE
NOME DO PRESCRITOR:	NOME:
INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL / UF:	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:	ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:	

PRESCRIÇÃO
NOME DO MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA:
CONCENTRAÇÃO:
FORMA FARMACÊUTICA:
QUANTIDADE:
POSOLOGIA:

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.itl.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM sn-cr.anvisa.gov.brNOTIFICAÇÃO DE RECEITA **B**
PARA USO VETERINÁRIO

ELETRÔNICA

N.º

EMITENTE	PACIENTE / PROPRIETÁRIO
NOME DO MÉDICO VETERINÁRIO:	NOME DO PROPRIETÁRIO:
INSCRIÇÃO NO CRMV / UF:	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:	ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:	ESPÉCIE / RAÇA DO ANIMAL:
	PORTE:

PRESCRIÇÃO
NOME DO MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA:
CONCENTRAÇÃO:
FORMA FARMACÊUTICA:
QUANTIDADE:
POSOLOGIA:

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.itl.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM sn-cr.anvisa.gov.br

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2 ELETRÔNICA

N.º

EMITENTE	PACIENTE
NOME DO PRESCRITOR:	NOME:
INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL / UF:	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:	ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:	

PRESCRIÇÃO
NOME DO MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA:
CONCENTRAÇÃO:
FORMA FARMACÊUTICA:
QUANTIDADE:
POSOLOGIA:

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.iti.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM sn-cr.anvisa.gov.br


**NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL
RETINÓIDES SISTÊMICOS
ELETRÔNICA**

N.º

EMITENTE	PACIENTE
NOME DO MÉDICO:	NOME:
INSCRIÇÃO NO CRM / UF:	CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:	ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:	DATA DE NASCIMENTO:
	SEXO:

PRESCRIÇÃO	
NOME DO MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA: CONCENTRAÇÃO: FORMA FARMACÊUTICA: QUANTIDADE: POSOLOGIA:	 GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.iti.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM snrcr.anvisa.gov.br


NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA ELETRÔNICA

N.º

ATENÇÃO

“Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar”
“Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas”

EMITENTE

NOME DO MÉDICO:
CPF:
INSCRIÇÃO NO CRM / UF:
Nº. DO CADASTRO:
ESPECIALIDADE:
ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE:

PACIENTE

NOME:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:
DATA DE NASCIMENTO:
SEXO:
CID:
TELEFONE (se houver):

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO PACIENTE (SE FOR O CASO)

NOME:
CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:
ENDEREÇO COMPLETO:
TELEFONE (se houver):

PRESCRIÇÃO

QUANTIDADE DE COMPRIMIDOS (EM ALGARISMOS ARÁBICOS E POR EXTENSO):
DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA (EX.: 100MG):
POSOLOGIA:
TEMPO DE TRATAMENTO:
OUTRAS ORIENTAÇÕES (SE HOUVER):

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.itl.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM snecr.anvisa.gov.br


RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL ELETRÔNICA

N.º

EMITENTE

NOME DO PRESCRITOR:

INSCRIÇÃO NO CONSELHO PROFISSIONAL / UF:

ENDEREÇO COMPLETO:

TELEFONE:

PACIENTE

NOME:

CPF ou, se estrangeiro, PASSAPORTE:

ENDEREÇO COMPLETO:

PRESCRIÇÃO

NOME DO MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA:

CONCENTRAÇÃO:

FORMA FARMACÊUTICA:

QUANTIDADE:

POSOLOGIA:

IDENTIFICAÇÃO DA PLATAFORMA

REGISTRO DA ASSINATURA DIGITAL E DATA

VALIDE ESSA ASSINATURA EM validar.itl.gov.br

ESTA PRESCRIÇÃO PODE SER VERIFICADA EM:

VERIFIQUE A NUMERAÇÃO E REGISTRE A UTILIZAÇÃO DESTA PRESCRIÇÃO EM sn-cr.anvisa.gov.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.000,
DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025
(DOU 15/12/2025)

Dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico. (Entra em vigor dia 13/02/2026)

Art. 16. A Anvisa disponibilizará o SNCR para a requisição de numeração para a emissão eletrônica dos receituários eletrônicos de que trata esta Resolução, bem como o respectivo registro de utilização, até 1º de junho de 2026.

Fornecimento de
Numeração
para NR Físicas
já esta
vigorando RDC
873/24

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

2507.2-52. 0027251

.

GERAÇÃO DE NR E
RECEITUÁRIOS
ELETRONICOS
NUMERADOS ATÉ
01/06/2026
(prorrogado)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.028, DE 1º DE JUNHO DE 2026

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 1.000, de 11 de dezembro de 2025, que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de maio de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000, de 11 de dezembro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 238, de 15 de dezembro de 2025, Seção 1, pág. 174, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º

I - requisitar ao SNCR a numeração necessária à emissão dos receituários eletrônicos;

....."

"Art. 16. A Anvisa disponibilizará o SNCR para a requisição de numeração para a emissão eletrônica dos receituários eletrônicos de que trata esta Resolução, bem como o respectivo registro de utilização, até 30 de setembro de 2026." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 02/06/2026 - Seção 1

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos de controle aplicáveis às Notificações de Receita, às Receitas de Controle Especial e às Receitas sujeitas à retenção, quando emitidas em meio eletrônico, e dá outras providências.

Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica aos seguintes tipos de receituários quando emitidos em meio eletrônico:

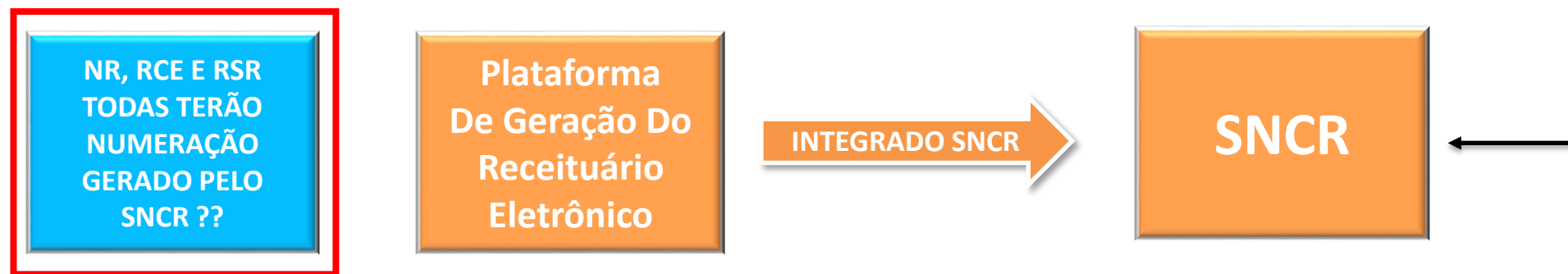
(Receituários Eletrônicos Art. 3º VII)

- I - Notificações de Receita dos tipos A, B e B2;
- II - Notificação de Receita Especial para retinoides de uso sistêmico;
- III - Notificação de Receita de Talidomida;
- IV - Receitas de Controle Especial; e (PORTARIA 344/98)
- V - Receitas sujeitas à retenção. (RDC 471/21- IN 360/25 –ANTIMICROBIANOS E ANÁLOGOS)

Parágrafo único. Não são considerados receituários eletrônicos os documentos originalmente emitidos em meio físico, com assinatura manual ou imagem da assinatura, ainda que digitalizados, bem como aqueles elaborados em meio físico, posteriormente digitalizados e assinados eletronicamente. (Receita digital e digitalizada)

Art. 4º Os receituários eletrônicos de que trata esta Resolução deverão ser gerados exclusivamente em serviços de prescrição eletrônica **integrados ao SNCR** por meio de interface de programação de aplicações

§ 2º **É vedada a emissão dos receituários eletrônicos por serviços de prescrição eletrônica que não estejam integrados ao SNCR.**



Art. 5º O serviço de prescrição eletrônica deverá: **(SOFTWARE GERADOR)**

I - requisitar ao SNCR a numeração necessária à emissão dos receituários eletrônicos, mediante assinatura eletrônica qualificada;

II - assegurar a liberação e a vinculação da numeração das Notificações de Receita ao **prescritor previamente autorizado**;

(SERÁ GERADO RECEITUÁRIOS ELETRONICOS A PJ??)

III - garantir a disponibilização do receituário eletrônico ao paciente, de forma que este possa apresentá-lo em qualquer estabelecimento dispensador de sua escolha

TODOS OS RECEITUÁRIOS ELETRÔNICOS TERÃO NUMERAÇÃO

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)
Esfera: Federal
NUP: 25072.000769/2026-52
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto: Outros
Data de Cadastro: 06/01/2026
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 26/01/2026
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Órgão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Teor da Manifestação

Resumo: Receitas de Controle Especial e Receitas Sujeitas à Retenção numeradas conforme Resolução RDC nº 1.000/2025

Teor: Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando o artigo 7º da Resolução RDC nº 1.000/2025 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, gostaríamos de confirmar se também serão numeradas, via Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), as Receitas de Controle Especial e Receitas Sujeitas à Retenção.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

or da Resposta

Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado,

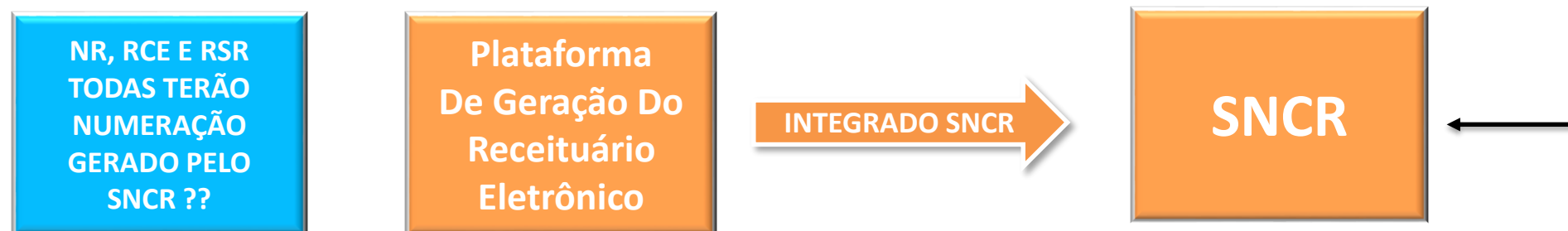
registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2026002762, informamos que todos os receituários previstos na RDC nº 1.000/2025, quando emitidos em formato eletrônico, deverão ser numerados, o que inclui as Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção eletrônicas.

Cabe destacar que, atualmente, estes receituários já podem ser emitidos em formato eletrônico sem a numeração concedida pelo SNCR. Todavia, a partir de data a ser divulgada pela Anvisa, a inclusão da numeração passará a ser obrigatória, conforme estabelece o artigo 18 da norma.

No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliado pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).

Art. 4º Os receituários eletrônicos de que trata esta Resolução deverão ser gerados exclusivamente em serviços de prescrição eletrônica **integrados ao SNCR** por meio de interface de programação de aplicações

§ 2º **É vedada a emissão dos receituários eletrônicos por serviços de prescrição eletrônica que não estejam integrados ao SNCR.**



Art. 5º O serviço de prescrição eletrônica deverá: **(SOFTWARE GERADOR)**

I - requisitar ao SNCR a numeração necessária à emissão dos receituários eletrônicos, mediante assinatura eletrônica qualificada;

II - assegurar a liberação e a vinculação da numeração das Notificações de Receita ao **prescritor previamente autorizado**;

(SERÁ GERADO RECEITUÁRIOS ELETRONICOS A PJ??)

III - garantir a disponibilização do receituário eletrônico ao paciente, de forma que este possa apresentá-lo em qualquer estabelecimento dispensador de sua escolha

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)
Esfera: Federal
NUP: 25072.000770/2026-87
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto: Outros
Data de Cadastro: 06/01/2026
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 26/01/2026
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Órgão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Teor da Manifestação

Resumo: Fornecimento de numerações de Notificações de Receita para estabelecimentos de saúde conforme Resolução RDC nº 1.000/2025

Teor: Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a publicação da Resolução RDC nº 1.000/2025 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita (NR), Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, restou dúvidas sobre a possibilidade de fornecimento de numerações de Notificações de Receita para estabelecimentos de saúde (por exemplo: clínicas e hospitais para que todos os prescritores que atuam nesses locais as utilizem, conforme o procedimento atualmente utilizado e previsto pela Portaria SVS/MS nº 344/98). Não será mais permitida essa possibilidade? As numerações de NR serão fornecidas somente aos prescritores para uso em qualquer instituição de saúde em que atuem?

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

SOMENTE PF A NUMERAÇÃO GERADOS NO SNCR

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Teor da Resposta

Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT

Protocolo nº 2026002761, informamos que as numerações para a emissão das Notificações de Receita em meio eletrônico serão concedidas exclusivamente a profissionais.

Todavia, as numerações para a confecção das Notificações de Receita em formato físico continuarão sendo fornecidas a profissionais e instituições.

Destacamos, portanto, que a previsão do artigo 6º da RDC nº 1.000/2025 se aplica apenas aos receituários eletrônicos tratados na referida resolução.

Art. 8º As **Notificações de Receita e as Receitas de Controle Especial**, quando emitidas em meio eletrônico, deverão ainda:

I - **ser subscritas com assinatura eletrônica qualificada**; e

II - ser solicitadas e emitidas exclusivamente pelos prescritores previstos pela [Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#), e pela [Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999](#), ou por normas que vierem a substituí-las.

Art. 9º **As Notificações de Receita emitidas em meio eletrônico não precisam estar acompanhadas da receita a que se refere o artigo 35 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.**

Art. 10. As **Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção**, quando emitidas em meio eletrônico, **não estão sujeitas à emissão em duas vias.**

Art. 11. As **Receitas sujeitas à retenção** emitidas em meio eletrônico deverão ser subscritas com **assinatura eletrônica avançada ou qualificada.**

Art. 12. **A data da assinatura eletrônica será considerada como data de emissão dos receituários eletrônicos.**

NR (Portaria 344/98)
Assinatura Qualificada
Não Precisam estar
acompanhada de Receita

RCE (Portaria 344/98) / RSR
(RDC 471/21)
Não Precisa ser em 2 vias

RCE
Assinatura Qualificada

RSR
Assinatura Qualificada
ou Avançada

ASSINATURA DIGITAL LEI 14.063/20 (QUALIFICADA ICP-BRASIL /AVANÇADA GOV.BR)

A DATA DA ASSINATURA ELETRÔNICA SERÁ CONSIDERADA COMO DATA DE EMISSÃO

Questionamentos via Ouvidoria encaminhados pelo CRF-SP à ANVISA

Portaria 344/98 x RDC 471/21 na mesma Receita (Porém atenção a Assinatura Qualificada e Avançada)

4 – Considerando a publicação da RDC nº 1000/25 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, gostaríamos de **sugerir à Anvisa que seja revista a impossibilidade de prescrição em mesmo receituário dos medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 e medicamentos sujeitos ao controle da RDC nº 471/21, uma vez que no formato eletrônico não haverá diferenças em relação à retenção de via do receituário no estabelecimento dispensador, não havendo justificativas para que tal impossibilidade persista no formato de prescrição eletrônica. Tal restrição consta atualmente no artigo 8º da RDC nº 471/21.**

ANVISA AGRADECE A CONTRIBUIÇÃO, PORÉM NÃO ESTA PERMITIDO

Art. 8º As **Notificações de Receita e as Receitas de Controle Especial**, quando emitidas em meio eletrônico, deverão ainda:

I - **ser subscritas com assinatura eletrônica qualificada**; e

II - ser solicitadas e emitidas exclusivamente pelos prescritores previstos pela [Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#), e pela [Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999](#), ou por normas que vierem a substituí-las.

Art. 9º **As Notificações de Receita emitidas em meio eletrônico não precisam estar acompanhadas da receita a que se refere o artigo 35 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.**

Art. 10. As **Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção**, quando emitidas em meio eletrônico, **não estão sujeitas à emissão em duas vias.**

Art. 11. As **Receitas sujeitas à retenção** emitidas em meio eletrônico deverão ser subscritas com **assinatura eletrônica avançada ou qualificada.**

Art. 12. **A data da assinatura eletrônica será considerada como data de emissão dos receituários eletrônicos.**

NR (Portaria 344/98)
Assinatura Qualificada
Não Precisam estar
acompanhada de Receita

RCE (Portaria 344/98) / RSR
(RDC 471/21)
Não Precisa ser em 2 vias

RCE
Assinatura Qualificada

RSR
Assinatura Avançada ou
Qualificada

ASSINATURA DIGITAL LEI 14.063/20 (QUALIFICADA ICP-BRASIL /AVANÇADA GOV.BR)

A DATA DA ASSINATURA ELETRÔNICA SERÁ CONSIDERADA COMO DATA DE EMISSÃO

CUIDADO!!!
Receita Digital

Nome do Prescritor CRM
Assinatura
Data 10/06/2026

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Ident: _____ Órg. Emissor: _____

End: _____

Cidade: _____ UF: _____

Telefone: (____) _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

ASSINATURA DO FARMACÊUTICO

DATA ____/____/____



Receituário de Controle Especial

Receituário de Controle Especial assinado digitalmente por ANA LIGIA GODOY BALDIN FORTKAMP

em 22/03/2024 09:26, conforme MP nº 2.200-2/2001 e Resolução CFM nº 2.299/2021.

A assinatura digital deste documento poderá ser verificada em <https://validar.it.gov.br/>

Farmacêutico, realize a dispensação em: <https://prescricao.cfm.org.br/api/documento>

Acesse o documento em: https://prescricao.cfm.org.br/api/documento?_format=application/pdf



Código: CFMg7ff9cb

DO REGISTRO DE UTILIZAÇÃO

Art. 13. O estabelecimento dispensador deverá, no momento da dispensação, realizar o registro de utilização no SNCR dos receituários eletrônicos tratados nesta Resolução, atendendo aos seguintes procedimentos:

I - verificar a autenticidade, a integridade e a validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor por meio de serviço de validação de assinaturas eletrônicas disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI);

II - conferir a validade da numeração dos receituários eletrônicos, assegurando que tenha sido concedida ao profissional prescritor no SNCR; e

III - registrar a utilização dos receituários eletrônicos, preenchendo integralmente os campos exigidos pelo SNCR.

**Poderá
validar na
Plataforma
Geradora??**

**NR / RCE /RSR
Verificar Autenticidade no ITI**

**NR/RCE/RSR
Conferir a Validade da
Numeração no SNCR**

**NR / RCE /RSR
Registrar a Utilização
dos Receituários
preenchendo os
campos do SNCR**

DEVEMOS VALIDAR NO ITI

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação	
Tipo de Manifestação:	Acesso à Informação (Informação Pública)
Esfera:	Federal
NUP:	25072.000771/2026-21
Órgão Destinatário:	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:	
Assunto:	Defesa e vigilância sanitária
Subassunto:	Outros
Data de Cadastro:	06/01/2026
Situação:	Concluída
Data limite para resposta:	26/01/2026
Canal de Entrada:	Internet
Modo de Resposta:	Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por:	Órgão
Tipo de formulário:	Acesso à Informação
Serviço:	
Outro Serviço:	

Teor da Manifestação	
Resumo:	Verificação de autenticidade das prescrições via serviços de prescrição eletrônica integrados ao SNCR por meio de interface de programação de aplicações (API) conforme Resolução RDC nº 1.000/2025
Teor:	

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a publicação da Resolução RDC nº 1.000/2025 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, em especial o artigo abaixo descrito:

Art. 13 - O estabelecimento dispensador deverá, no momento da dispensação, realizar o registro de utilização no SNCR dos receituários eletrônicos tratados nesta Resolução, atendendo aos seguintes procedimentos:

I - verificar a autenticidade, a integridade e a validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor por meio de serviço de validação de assinaturas eletrônicas disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI);

(...)

Gostaríamos de confirmar se haverá possibilidade de verificação de autenticidade das prescrições via serviços de prescrição eletrônica integrados ao SNCR por meio de interface de programação de aplicações (API) ou se tal verificação somente será possível por meio de serviço de validação de assinaturas eletrônicas disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI)?

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Dados das Respostas

Resposta - 21/01/2026 08:13

Tipo de Resposta	Resposta Conclusiva
Data/Hora	21/01/2026 08:13
Teor da Resposta	Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT,

Protocolo nº 2026000760, informamos que, conforme a Resolução RDC nº 1.000/2025, a verificação da autenticidade, integridade e validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor deve ocorrer por meio do serviço Validar, disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI).

Nesta fase inicial, o Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR) não realiza essa validação. Sua função neste momento, para a etapa de dispensação, é exclusivamente registrar o uso da receita com base no número informado, dentro do próprio SNCR, sem integração com plataformas de prescrição eletrônica para esse procedimento.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

DO REGISTRO DE UTILIZAÇÃO

Art. 13. O estabelecimento dispensador deverá, no momento da dispensação, realizar o registro de utilização no SNCR dos receituários eletrônicos tratados nesta Resolução, atendendo aos seguintes procedimentos:

I - verificar a autenticidade, a integridade e a validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor por meio de serviço de validação de assinaturas eletrônicas disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI);

II - conferir a validade da numeração dos receituários eletrônicos, assegurando que tenha sido concedida ao profissional prescritor no SNCR; e

III - registrar a utilização dos receituários eletrônicos, preenchendo integralmente os campos exigidos pelo SNCR.

**Poderá
validar na
Plataforma
Geradora??**

**NR / RCE /RSR
Verificar Autenticidade no ITI**

**NR/RCE/RSR
Conferir a Validade da
Numeração no SNCR**

**NR / RCE /RSR
Registrar a Utilização
dos Receituários
preenchendo os
campos do SNCR**

CAMPOS DA NOTIFICAÇÃO (QUANTIDADE DISPENSADA E REGISTRO LIVRO DE RECEITUÁRIO)

"Art. 36. A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

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.

§ 3º. No caso de receituários emitidos em meio eletrônico, a anotação de que trata a alínea "m" será substituída pelo documento de registro de uso do receituário gerado pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024, devidamente preenchido com os campos exigidos, dispensando anotação manual.

**PORTANTO:
A QUANTIDADE AVIADA E REGISTRO NO LIVRO DE RECEITUÁRIO
NO CASO DE MANIPULAÇÃO SERÁ ANOTADO NO SNCR**

RDC1000/25 ALTERA -PORTARIA 6/99 – REGISTRO DA DISPENSAÇÃO NO SNCR

Art. 82. Campos de preenchimento exclusivos do estabelecimento dispensador:

a) identificação do comprador: nome e CPF, ou passaporte, no caso de estrangeiro;

b) identificação do estabelecimento dispensador: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificado do estabelecimento contendo o CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos de dispensação, nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;

..... c) (QUANTIDADE DE DISPENSAÇÃO E REGISTRO NO LIVRO DE RECEITUÁRIO - MANIPULAÇÃO)

Parágrafo único. No caso de receituários emitidos em meio eletrônico, o carimbo de que trata as alíneas "b" e "c" será substituído pelo documento de registro de uso do receituário gerado pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024, devidamente preenchido com os campos exigidos, dispensando anotação manual." (NR)

REGISTRAR USO SOMENTE OS RECEITUÁRIOS GERADOS ELETRONICAMENTE

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)
Esfera: Federal
NUP: 25072.002280/2026-15
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Transparência e acesso à informação
Subassunto:
Data de Cadastro: 14/01/2026
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 03/02/2026
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Órgão
Tipo de formulário: Acesso à Informação

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

r da Resposta

Teor da Manifestação

Resumo: Registro de dispensação dos receituários eletrônicos ao SNCR também será necessário para Receitas e Notificações de Receitas impressas (físicas) - Resolução RDC nº 1.000/2025

Teor: Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a publicação da Resolução RDC nº 1.000/2025 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, observa-se que a referida norma prevê registro de dispensação dos receituários eletrônicos ao SNCR. Esse registro de dispensação também será necessário para Receitas e Notificações de Receitas impressas (físicas)?

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2026009028, informamos que o registro eletrônico de utilização no SNCR está previsto apenas para os receituários emitidos em meio eletrônico tratados na RDC nº 1.000/2025.

O registro de utilização dos receituários físicos deve continuar a ser realizado por meio da retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial, conforme procedimento já estabelecido pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pela Portaria nº 6/1999.

ATENÇÃO!

O QUE A FARMÁCIA PRECISA PARA ACESSO AO SNCR?

Cadastro ativo no CNES

O CNES é requisito para identificação da farmácia no novo cadastro ANVISA

Vínculo entre o usuário e o estabelecimento

O usuário deve estar **associado à farmácia identificada pelo CNES, acessa com gov.br**

Art. 364. O cadastramento e a manutenção dos dados cadastrais no CNES são de responsabilidade de cada estabelecimento de saúde, através de seus responsáveis técnicos ou responsáveis administrativos.

(Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 7º)

Art. 365. Os profissionais de saúde são corresponsáveis pelos seus dados cadastrais inseridos no CNES, devendo zelar pela correta informação, comunicando aos respectivos responsáveis pelo cadastramento toda e qualquer mudança de situação relativa a si. (Origem: PRT MS/GM 1646/2015, Art. 8º)

ACESSO
FARMÁCIA PRIVADA – AFE
FARMÁCIA PÚBLICA - CNES



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria

OFÍCIO Nº 189/2026/SEI/DIRE5/ANVISA

Assunto: Nova orientação para acesso de farmácias privadas ao SNCR e informações complementares.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.916139/2026-65.

5. No entanto, após avaliação técnica conduzida pela Anvisa, definiu-se solução alternativa para os estabelecimentos dispensadores privados, utilizando informações já disponíveis nos sistemas da Agência.

6. Assim, considerando que os estabelecimentos dispensadores privados estão sujeitos à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa, será utilizado esse cadastro como forma de identificação e habilitação de acesso ao SNCR, em substituição ao uso do CNES.

7. Dessa forma, o fluxo de acesso ao SNCR para os estabelecimentos dispensadores privados observará as seguintes etapas:

I – o estabelecimento deverá acessar o novo Cadastro Anvisa;

II – após a vinculação à respectiva AFE, o estabelecimento será automaticamente reconhecido como dispensador e habilitado no SNCR;

III – no ambiente do Cadastro Anvisa, o responsável pelo estabelecimento poderá visualizar o SNCR e atribuir o perfil de acesso “Farmácia” aos colaboradores autorizados;

IV – os colaboradores designados poderão acessar o SNCR por meio da plataforma gov.br, desde que previamente vinculados e com perfil ativo no sistema.

8. Destaca-se que, para farmácias e dispensários públicos, o acesso ao SNCR permanecerá condicionado à utilização do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), tendo em vista que esses estabelecimentos não estão sujeitos à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

GUARDA DO DOCUMENTO ELETRÔNICO

Art. 14. É de responsabilidade do estabelecimento dispensador a **guarda dos registros de utilização dos receituários tratados** nesta Resolução, os quais **deverão ser armazenados em meio eletrônico pelo prazo determinado** pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 11 de março de 2011, ou por normas que venham a substituí-las, e disponibilizados para fins de fiscalização.

Art. 15. Os receituários tratados nesta Resolução poderão ser utilizados **uma única vez**, não podendo ser reutilizados para dispensação posterior após o registro de uso no SNCR.

Guarda do
arquivo em
formato
eletrônico

Não Será Possível
Desmembrar o
Arquivo emitido:

Portaria 344/98
até 3 medic/subst

Antimicrobianos e Análogos
com Portaria 344/98

Receituários
Eletrônicos utilizados
uma Única Vez

(não podendo ser
reutilizados)

RDC 471/21
(uso contínuo Art. 9º)

RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Data de Emissão
DIGI	PSQUIATRIA:	Data de Validade
CRM:		1ª VIA FARMÁCIA
Endereço:		2ª VIA PACIENTE
UF:		
Telefone:		
Cidade:		

Dados do médico que prescreveu → **Dados do paciente** → **Validade**

Paciente: Ana Lúcia Góes Baldo Fortkamp
Endereço: Alta Floresta - MT
Sexo: Feminino
Idade: 35

Medicações →

1- Medicamento A.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia
2- Medicamento B.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia
3- Medicamento C.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia

Assinatura digital do médico →

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____	
End.: _____	
Cidade: _____	
Telefone: () _____	
	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO
	DATA: ____/____/____

ICP Brasil
Receituário de Controle Especial
Resultado do Controle Especial enviado automaticamente para ANA LÚCIA GÓES BALDO FORTKAMP em 02/03/2024 às 14:05:00 e encaminhado para o 2º DESTINO.
A assinatura digital deste documento poderá ser verificada em <https://repositorio.digitec.org.br/>
Formato: PDF e disponibilizado em: <https://repositorio.digitec.org.br/repositorio/>
Assine o documento em: <https://repositorio.digitec.org.br/repositorio/>

RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Data de Emissão
DIGI	PSQUIATRIA:	Data de Validade
CRM:		1ª VIA FARMÁCIA
Endereço:		2ª VIA PACIENTE
UF:		
Telefone:		
Cidade:		

Dados do médico que prescreveu → **Dados do paciente** → **Validade**

Paciente: Ana Lúcia Góes Baldo Fortkamp
Endereço: Alta Floresta - MT
Sexo: Feminino
Idade: 35

Medicações →

1- Medicamento A.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia
2- Medicamento B.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia
3- Medicamento C.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia
4- Medicamento A.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia
5- Medicamento A.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia

Assinatura digital do médico →

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____	
End.: _____	
Cidade: _____	
Telefone: () _____	
	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO
	DATA: ____/____/____

ICP Brasil
Receituário de Controle Especial
Resultado do Controle Especial enviado automaticamente para ANA LÚCIA GÓES BALDO FORTKAMP em 02/03/2024 às 14:05:00 e encaminhado para o 2º DESTINO.
A assinatura digital deste documento poderá ser verificada em <https://repositorio.digitec.org.br/>
Formato: PDF e disponibilizado em: <https://repositorio.digitec.org.br/repositorio/>
Assine o documento em: <https://repositorio.digitec.org.br/repositorio/>

RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Data de Emissão
DIGI	PSQUIATRIA:	Data de Validade
CRM:		1ª VIA FARMÁCIA
Endereço:		2ª VIA PACIENTE
UF:		
Telefone:		
Cidade:		

Dados do médico que prescreveu → **Dados do paciente** → **Validade**

Paciente: Ana Lúcia Góes Baldo Fortkamp
Endereço: Alta Floresta - MT
Sexo: Feminino
Idade: 35

Medicações →

4- Medicamento A.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia
5- Medicamento A.....	1Cx	Tomar 1 cp ao dia

Assinatura digital do médico →

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	
Ident.: _____	
End.: _____	
Cidade: _____	
Telefone: () _____	
	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO
	DATA: ____/____/____

ICP Brasil
Receituário de Controle Especial
Resultado do Controle Especial enviado automaticamente para ANA LÚCIA GÓES BALDO FORTKAMP em 02/03/2024 às 14:05:00 e encaminhado para o 2º DESTINO.
A assinatura digital deste documento poderá ser verificada em <https://repositorio.digitec.org.br/>
Formato: PDF e disponibilizado em: <https://repositorio.digitec.org.br/repositorio/>
Assine o documento em: <https://repositorio.digitec.org.br/repositorio/>

GUARDA DO DOCUMENTO ELETRÔNICO

Art. 14. É de responsabilidade do estabelecimento dispensador a **guarda dos registros de utilização dos receituários tratados** nesta Resolução, os quais **deverão ser armazenados em meio eletrônico pelo prazo determinado** pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 11 de março de 2011, ou por normas que venham a substituí-las, e disponibilizados para fins de fiscalização.

Art. 15. Os receituários tratados nesta Resolução poderão ser utilizados **uma única vez**, não podendo ser reutilizados para dispensação posterior após o registro de uso no SNCR.

Guarda do
arquivo em
formato
eletrônico

Não Será Possível
Desmembrar o
Arquivo emitido:

Portaria 344/98
até 3 medic/subst

Antimicrobianos e Análogos
com Portaria 344/98

Receituários
Eletrônicos utilizados
uma Única Vez

(não podendo ser
reutilizados)

RDC 471/21
(uso contínuo Art. 9º)

USO CONTINUO SOMENTE EM RECEITUÁRIOS FÍSICOS

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pessoal Própria)
Esfera: Federal
NUP: 25072.001746/2026-65
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto: Outros
Data de Cadastro: 11/01/2026
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 02/02/2026
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Órgão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

SISTEMA Fala.BR (CGU)
Pedido de Informação n. 25072000957202681

Resumo: Registro das dispensações posteriores no SNCR para os casos de tratamento prolongado previstos pela Resolução RDC nº 471/2021, conforme Resolução RDC nº 1.000/2025

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a publicação da Resolução RDC nº 1.000/2025 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, em especial o artigo abaixo descrito:

Art. 15. Os receituários tratados nesta Resolução poderão ser utilizados uma única vez, não podendo ser reutilizados para dispensação posterior após o registro de uso no SNCR.

Para medicamentos antimicrobianos e agonistas GLP-1, a Resolução RDC nº 471/2021 prevê a possibilidade de aquisições posteriores dentro do prazo de 90 dias, conforme artigo abaixo:

Art. 9º 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.

Desta forma, nos casos de tratamento prolongado previstos pela Resolução RDC nº 471/2021, como se dará o registro das dispensações posteriores no SNCR?

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Resposta - 30/01/2026 07:55

Tipo de Resposta: Resposta Conclusiva
Data/Hora: 30/01/2026 07:55
Teor da Resposta: Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado,

registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa – SAT, Protocolo nº 2026006276, informamos que, para o caso apresentado, deverá ser utilizada a prescrição em formato físico, uma vez que ainda não foi implementada funcionalidade que permita o registro de utilização do receituário eletrônico por mais de uma vez.

No caso de indeferimento de acesso à informação, poderá ser interposto recurso no sistema no prazo de 10 (dez) dias, conforme disposto no parágrafo único do art. 15 da Lei nº 12.527/2011, que será avaliada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).

Para mais esclarecimentos, a Anvisa também disponibiliza a sua Central de Atendimento, por meio do 0800 642 9782 (dias úteis, das 7h30 às 19h30) e por meio do Formulário eletrônico Fale Conosco:

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario_eletronico)

Atenciosamente,

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Acesso Concedido

Resposta solicitada inserida no Fala.Br

Decisão

Especificação da Decisão

Compromisso

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS:

Art. 16. A Anvisa disponibilizará o SNCR para a **requisição de numeração para a emissão eletrônica dos receituários eletrônicos** de que trata esta Resolução, bem como o respectivo registro de utilização, até 1º de junho de 2026.

SNCR
RECEITUÁRIO ELETRÔNICO
(COM NUMERAÇÃO)
ATÉ 30/09/2026
NR
RCE
RSR

AS PLATAFORMAS GERADORAS DE RECEITA E RSR

(JÁ EMITIAM DOCUMENTO DIGITAL SEM
NUMERAÇÃO MAS ASSINADO DIGITALMENTE)

Art. 18. **As Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção emitidas sem a numeração do SNCR poderão ser aceitas por até 30 (trinta) dias após o início da disponibilização do registro de utilização desses receituários no SNCR.**

ASSINATURA DOS TERMOS (FORMA ELETRÔNICA)

NRB2

NRERS

NRT

ASSINATURA DOS TERMOS RESPONSABILIDADE ANOREXIGENOS(B2)

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)
Esfera: Federal
NUP: 25072.002282/2026-12
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:
Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto: Outros
Data de Cadastro: 14/01/2026
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 13/02/2026
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Órgão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a publicação da Resolução RDC nº 1.000/2025 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, restou dúvidas sobre as alterações que serão efetuadas em outras normativas. Observamos que não consta previsão de alteração do texto da Resolução 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 dá outras providências.

Gostaríamos de esclarecer se os Termos de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos constantes dos Anexo I e Anexo II da Resolução RDC nº 50/2014, poderão ser emitidos e assinados em meio eletrônico, desde que contenham assinaturas eletrônicas válidas do prescritor e do paciente, nos termos da Lei nº 14.063/2020.

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados das Respostas

Resposta - 05/02/2026 10:12

Tipo de Resposta	Resposta Conclusiva
Data/Hora	05/02/2026 10:12
Teor da Resposta	Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, Protocolo nº 2026009027, informamos que os Termos de Responsabilidade previstos na RDC nº 50/2014 poderão ser emitidos e assinados em meio eletrônico, desde que contenham assinatura eletrônica válida do prescritor, do paciente e do farmacêutico no caso de o medicamento ter sido prescritor com indicação de ser manipulado, com assinatura eletrônica avançada ou qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, devendo o arquivo eletrônico ser arquivado nos locais correspondentes às vias físicas previstas da RDC nº 50/2014.

NRERS – TERMOS (Alteração da RDC 1000/25 na Portaria 344/98)

Art.50.....

§ 3º. O Termo de Consentimento Pós-Informação poderá ser emitido e assinado em meio eletrônico, desde que contenha assinatura eletrônica válida do prescritor e do paciente, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, devendo o arquivo eletrônico ser arquivado nos locais correspondentes às vias físicas previstas neste Regulamento Técnico." (NR)

**PORTANTO:
TERMOS PODERÃO SER ACEITOS ASSINADOS DIGITALMENTE SEGUNDO
A LEI 14.063/20
SENDO ASSIM, PODE ACEITAR ASSINATURA ELETRONICA**

ASSINATURA DOS TERMOS RETINÓIDES SISTÊMICOS

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Dados Básicos da Manifestação

Tipo de Manifestação: Acesso à Informação (Informação Pública)
Esfera: Federal

NUP: 25072.000773/2026-11
Órgão Destinatário: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Órgão de Interesse:

Assunto: Defesa e vigilância sanitária
Subassunto: Outros
Data de Cadastro: 06/01/2026
Situação: Concluída
Data limite para resposta: 26/01/2026
Canal de Entrada: Internet
Modo de Resposta: Pelo sistema (com avisos por email)
Registrado Por: Órgão
Tipo de formulário: Acesso à Informação
Serviço:
Outro Serviço:

Teor da Manifestação

Resumo: Termo de Consentimento Pós-Informação e Termo de Responsabilidade / Esclarecimento físico e/ou eletrônico conforme Resolução RDC nº 1.000/2025

Teor: Prezado(a) Ouvidor(a),

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/1960, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo, solicita a informação conforme segue:

Considerando a publicação da Resolução RDC nº 1.000/2025 que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, e alterações efetuadas por essa normativa em demais normas vigentes, será permitida a emissão de prescrição em formato eletrônico nos moldes da Resolução RDC nº 1.000/2025 e emissão física dos Termo de Consentimento Pós-Informação e Termo de Responsabilidade / Esclarecimento? Ou uma vez que a prescrição esteja em formato eletrônico, o termo que a acompanha também deverá ser emitido de forma eletrônica e vice-versa?

Agradecemos antecipadamente a atenção dispensada.

Atenciosamente,

Dr. Diego Lima da Silva
Ouvidor CRF-SP
CRF-SP nº 60.246

Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação Detalhes da Manifestação

Modo de Resposta

Prezado (a) Senhor(a),

Com base nas informações fornecidas pela Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (Cocic), unidade organizacional afeta ao assunto questionado, registradas no Sistema de Atendimento da Agência - SAT,

Protocolo nº 2026002759, informamos que os Termos de Consentimento Pós-Informação e Termos de Responsabilidade podem ser emitidos tanto em formato físico quanto eletrônico, conforme a escolha do prescritor e do paciente.

No entanto, é importante destacar que, quando o documento é gerado em meio eletrônico, ele passa a ser considerado nato-digital, ou seja, sua validade jurídica e verificabilidade dependem da preservação do formato digital original. A impressão de um documento nato-digital descaracteriza seus mecanismos de autenticação, como assinaturas digitais e certificados, tornando impossível a conferência de sua integridade e autenticidade. Assim, um termo criado eletronicamente deve permanecer nesse formato para que possa ser validado e auditado conforme os requisitos legais e técnicos aplicáveis.

Por outro lado, quando o termo é elaborado fisicamente, sua validade se dá pelas assinaturas manuscritas, seguindo os procedimentos tradicionais.

Dessa forma, ambos os formatos são permitidos, desde que respeitadas as condições de integridade e verificabilidade próprias de cada meio.

ASSINATURA DOS TERMOS - TALIDOMIDA

NRT – TERMOS (Assinados Eletronicamente) (RDC 1000/25 alterando a RDC 11/11)

RDC 11/11 - Art. 20.

§ 3º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento **poderá ser emitido e assinado em meio eletrônico**, desde que contenha assinatura eletrônica válida do prescritor e do paciente, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020, devendo o arquivo eletrônico ser arquivado nos locais correspondentes às vias físicas previstas neste artigo."
(NR)

Como validar uma Receituário Eletrônico?

FLUXO DE UMA RECEITA DIGITAL



1

Prescritor (a) Habilitado emite a prescrição em receituário eletrônico



2

Paciente recebe por e-mail, SMS, Whatsapp ou aplicativo de mensagens e encaminha ao farmacêutico/farmácia.



3

Farmacêutico (a) recebe arquivo para validar e registrar uso e dispensação

Validar.it.gov.br

validar.it.gov.br



Instituto Nacional de Tecnologia da Informação

Órgãos do Governo

Acesso à informação

Legislação

Acessibilidade



VALIDAR

Serviço de validação de assinaturas eletrônicas

O que você procura?



Submeta agora mesmo seu documento ao serviço oficial de validação de assinaturas eletrônicas do governo e descubra online, e instantaneamente, o status de assinaturas eletrônicas ICP-Brasil, GOV.BR ou provenientes de acordos internacionais de reconhecimento mútuo para atender às suas necessidades de segurança e confiabilidade.

Você também pode baixar o aplicativo VALIDAR QR CODE, em Android ou iOS, para validar documentos e certificados de atributo acessíveis por QR Code ou solicitar acesso gratuito a nossa API para integrar o serviço ao seu portal. Tudo nos termos da Portaria ITI Nº 22 de 28 de setembro de 2023.

É importante ressaltar que nenhuma informação ou arquivo são armazenados nos ambientes operacionais do ITI. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.

Ler QR Code

Escolher Arquivo

Colar URL

☐ Assinatura Destacada



Atenção: O conteúdo do documento é de inteira responsabilidade do(s) signatário(s).



Informações gerais do arquivo:

Nome do arquivo: cKrnPs-FULL.pdf

Hash: fde3d904f2054530dfoeebdad6d728e6e137b00boz4ddc1abcccc6097976143f

Data da validação: 03/05/2024 11:57:45 BRT



Informações da Assinatura:

Assinado por:

CPF: ***

Nº de série de certificado emitente: 1287502848907389700

Data da assinatura: 15/12/2023 14:45:37 BRT

Assinatura aprovada.

ASSINATURA ELETRÔNICA
QUALIFICADA



Conforme
MP 2.200-2/01
e Lei 14.063/20

[Ver Relatório de Conformidade](#)

AVALIE O SERVIÇO QUE VOCÊ UTILIZOU

Sua opinião é importante para o aprimoramento de nossos serviços.



[Avaliar](#)

Nome do arquivo: Teste_de_assinatura_assinado.pdf

Hash: 08e19237ce1de0a5a4178351e9b43295a883b74e7c0c3050e36gee549d48b585

Data da validação: 12/08/2024 11:04:38 BRT



Informações da Assinatura:

Assinado por: _____

CPF: _____

Nº de série de certificado emitente: 0x2aad1d7bef29cf97

Data da assinatura: 12/08/2024 11:03:23 BRT

Assinatura aprovada.



ATENÇÃO! ASSINATURA AVANÇADA NÃO PODE PARA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS



validar.iti.gov.br

gov.br Instituto Nacional de Tecnologia da Informação

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade

VALIDAR Serviço de validação de assinaturas eletrônicas

O que você procura?

Nova Portaria sobre o Validar
1111 (14/07/2023)

Mais transparência e segurança na validação de seus documentos eletrônicos **CLIQUE AQUI E SAIBA MAIS**

Submeta agora mesmo seu documento ao serviço oficial de validação de assinaturas eletrônicas do governo e descubra online, e instantaneamente, o status de assinaturas eletrônicas ICP-Brasil, GOVBR ou provenientes de acordos internacionais de reconhecimento mútuo para atender às suas necessidades de segurança e confiabilidade.

Você também pode baixar o aplicativo VALIDAR QR CODE, em Android ou iOS, para validar documentos e certificados de atributo acessíveis por QR Code ou solicitar acesso gratuito a nossa API para integrar o serviço ao seu portal. Tudo nos termos da Portaria ITI Nº 22 de 28 de setembro de 2023.

É importante ressaltar que nenhuma informação ou arquivo são armazenados nos ambientes operacionais do ITI. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.

[Ler QR Code](#) [Escolher Arquivo](#) [Colar URL](#)

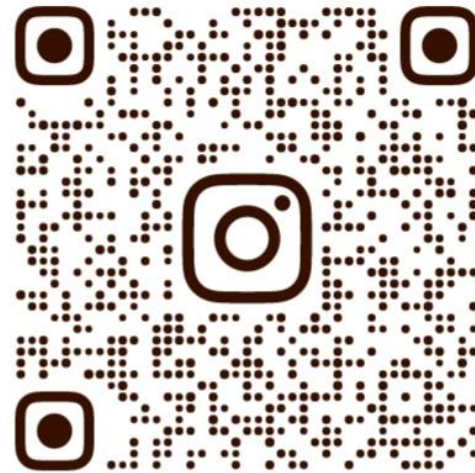
☐ Assinatura Destacada

 Documento assinado digitalmente de acordo com a ICP-Brasil, MP 2.200-2/2001, no sistema ProDoctor Corp, por _____, CPF 999999999999, certificado número de série _____ em 27/08/2020 e pode ser validado em <https://assinaturadigital.iti.gov.br/>.
Código de Acesso: _____

Será possível por meio de QR-code. A leitura pode ser feita por meio das câmeras (frontal e traseira) do celular ou da webcam de um computador. O código QR oferece os mesmos benefícios, com o acesso rápido ao documento.



ADRIANO FALVO



FALVOADRIANO

CELULAR: (18) 99772-2493

INSTAGRAM: falvoadriano

E-MAIL: adrianofalvo8@gmail.com