



Nota Técnica Nº 029/2020 – DIVS/SUV/SES/SC

(Atualizada em 07/05/2020)

Assunto: INFORMAÇÕES A RESPEITO DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL E ANTIMICROBIANOS POR DROGARIAS E FARMÁCIAS

A **DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA** da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94;

CONSIDERANDO a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a necessidade de atender as recomendações da OMS, para prevenir a propagação do novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a Portaria n. 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 515 de 17 de março de 2020, que declara situação de emergência em todo o território catarinense, nos termos do COBRADE nº 1.5.1.1.0 – doenças infecciosas virais, para fins de prevenção;

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 525 de 23 de março de 2020, que dispõe sobre novas medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus e estabelece outras providências;

CONSIDERANDO a Lei nº 13.021 de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;



CONSIDERANDO a Portaria Federal nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO a Portaria Federal nº 6, de 29 de janeiro de 1999 que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo coronavírus (SARS-CoV- 2);

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 20, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

A Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS), **ORIENTA** a respeito da dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos por Drogarias e Farmácias que:

- **Fica permitida** a dispensação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial e Antimicrobianos mediante apresentação de prescrições eletrônicas;
- A permissão se estende às farmácias públicas;



- As drogarias e farmácias **só podem** dispensar Medicamentos Sujeitos a Controle Especial e Antimicrobianos mediante Receita de Controle Especial Digital emitidas através das plataformas eletrônicas dos Conselhos de Medicina que contenham o QR Code para validação e assinatura eletrônica;
- Após a leitura do código verificador (QR Code), a anotação digital da dispensação, bem como os dados do estabelecimento e do farmacêutico responsável devem ser realizadas no link aberto após a leitura do QR Code;
- A anotação da dispensação deve conter informações referentes ao medicamento dispensado como nome comercial do medicamento ou princípio ativo no caso de genérico, quantidade dispensada, lote e nº do registro da receita no livro de receituário no caso de formulações magistrais, dados estes já previstos nas normas vigentes;
- Ao finalizar a anotação dos dados da dispensação, bem como do estabelecimento e do farmacêutico responsável, a prescrição digital deve ser visualizada pelo estabelecimento, sendo que o arquivo gerado contendo a anotação da dispensação deve ser impresso e no verso da mesma deve ser aposto o carimbo contendo os dados da dispensação, conforme normas já estabelecidas e vigentes;
- As receitas digitais impressas devem ser arquivadas pelo período já estabelecido na Portaria Federal nº 344/98/MS;
- Prescrições que contenham somente a assinatura digital, com certificados ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira), sem o código verificador, podem ser aceitas por farmácias e drogarias que disponham de recurso para realizar a consulta ao original em formato eletrônico para considerar o documento válido;
- Ressalta-se que **receitas que tenham somente a assinatura digital, devem ser apresentadas em papel**, e têm somente a função de auxiliar o acesso ao documento original (eletrônico), o qual poderá ser consultado utilizando-se as informações constantes no documento impresso;



- As Receitas de Controle Especial **digitais** precisam atender às exigências previstas na legislação sanitária e aos requisitos de controle estabelecidos pelas Portarias Federais SVS/MS nº 344/1998 e nº 6/1999. Além disso, a dispensação deverá ser escriturada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme determina a RDC nº 22/2014;
- Para Receitas de Controle Especial digital a dispensação pode ocorrer por produto, em caso de necessidade de compra em diferentes farmácias, sempre respeitando os prazos de validade das prescrições estabelecidos na Portaria Federal nº 344/98/MS e RDC nº 20/2011/ANVISA;
- No momento da dispensação, cabe ao farmacêutico observar os aspectos técnicos e legais do receituário, para garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita;
- Cabe ao farmacêutico também a avaliação das anotações de dispensação, caso haja anotações anteriores, observando os medicamentos e as quantidades prescritas;
- Também não podem ser aceitas, para dispensação de medicamentos controlados e antimicrobianos de acordo as normativas vigentes, prescrições digitalizadas (cópia digitalizada de uma receita emitida manualmente);
- A entrega remota em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial foi permitida em caráter excepcional e temporário através da RDC nº 357/2020 desde que sejam seguidas as disposições do art. 4º;
- A possibilidade de assinatura digital com certificação ICP-Brasil e as receitas de controle especial digitais **não se aplicam** a outros receituários de medicamentos controlados, como os talonários de Notificação de Receita A (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinoides de uso sistêmico;



- O descumprimento dos atos normativos referentes a medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos constitui infração sanitária, estando o estabelecimento sujeito às sanções cabíveis.

Referências

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Federal nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 91, Seção 1, p. 3, 15 mai. 1998.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Federal nº 6, de 29 de janeiro de 1999 que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 21, Seção 1, p. 42 a 52, 01 fev. 1999.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Federal nº 467, de 20 de março de 2020 que dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 56-B, Seção 1, p. 1, 23 mar. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 357, de 24 de março de 2020 que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 57-C, Seção 1, p. 2, 24 mar. 2020.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 87, Seção 1, p. 39, 09 mai. 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 81, Seção 1, p. 73, 30 abr. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Medicamentos controlados: receitas com assinatura digital. Publicado em 26 mar.2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/medicamentos-controlados-receitas-com-assinatura-digital/219201/pop_up?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dpop_up%26p_p_mode%3Dview%26p_r_p_564233524_tag%3Dcovid-19. Acesso em: 01/04/2020

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA. Parceria entre CRF e CRM permite a emissão de prescrições médicas digitais. Publicado em 23 abr.2020. Disponível em: <https://crfsc.gov.br/12152-2/>. Acesso em: 28/04/2020

Florianópolis, 7 de maio de 2020.

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária – SUV/SES