



ELABORAÇÃO: *Eliane Osshiro* – Fiscal Farmacêutica-Bioquímica (VISA municipal de Dourados)

COLABORAÇÃO: *Fernanda Choueiri* - Fiscal Farmacêutica- Bioquímica (VISA de Dourados)

REVISÃO: *Fernanda Choueiri, Eliane Osshiro e Adam Macedo Adami* (VISA Estadual)

APRESENTAÇÃO

A Portaria SVS/MS nº 344/98 aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, onde são estabelecidos procedimentos visando o combate ao uso indevido de produtos controlados, que pode levar a dependência física ou psíquica entre outros agravos à saúde da população.

Este manual busca efetivar a Vigilância de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial através da divulgação e esclarecimento das regulamentações e ações da Vigilância Sanitária, junto ao setor regulado de farmácias e drogarias, assim como aos profissionais envolvidos com a prescrição, dispensação e comércio destes produtos.

Trata das principais dúvidas relacionadas às atividades que envolvem as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, no âmbito de atuação da Vigilância Sanitária de Dourados.

Campo Grande/MS, 04 de fevereiro de 2013.

GOVERNADOR DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL

André Puccinelli

SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE

Beatriz Figueiredo Dibashi

DIRETORA-GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Bernadete Lewandowski

COORDENADORA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Glauce Guimarães de Oliveira Moura

GERÊNCIA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS

Adam Macedo Adami



TERMOS E DEFINIÇÕES

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Autorização - Ato do órgão competente do Ministério da Saúde incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que se trata este Regulamento contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regimento de vigilância sanitária, instituído pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Autorização Especial - Licença concedida pela ANVISA a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação, substâncias sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Dispensário de Medicamentos - Setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente.

Dispensação - Ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

Distribuidor, representante, importador e exportador – Empresa que exerce direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

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

Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

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

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

Escrituração eletrônica - procedimento de registro da movimentação das entradas e saídas de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial em sistema informatizado;

Farmácia - Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamento, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o atendimento privativo unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

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

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial. Utilizado pelos hospitalais, distribuidoras e farmácias (somente para registro de inconsistências do SNGPC).

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

Notificação de Receita - Documento padronizado que acompanhado da receita autoriza a dispensação ou aviamento de medicamentos a base de substâncias constantes na Portaria SVS / MS nº 344/98 e nas suas atualizações. Destinado à notificação da prescrição de medicamentos, entorpecentes (cor amarela), psicotrópicos e anorexígenos (cor azul) e retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca).

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

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

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidos nos anexos do Regulamento Técnico, Portaria nº 344/98.

Posto de medicamentos e unidades volante – estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria.

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

SNGPC - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados da ANVISA.

PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES RELACIONADAS A PRODUTOS E MEDICAMENTOS CONTROLADOS

LEIS

- Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006
Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas Sobre Drogas; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão a produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências.
- Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde)
Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973
Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

DECRETOS

- Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977
Regulamenta a lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974
Regulamenta a lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

INSTRUÇÕES NORMATIVAS

- Instrução Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007: Dispõe sobre orientação de procedimentos para implementação e cumprimento da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 27, de 2007.
- Instrução Normativa nº 07, de 24 de abril de 2007: Aprova o padrão SNGPC para transmissão de dados referente ao módulo para Farmácias e Drogarias.

Resoluções RDC ANVISA:

- Resolução RDC nº 36, de 03 de agosto de 2011
Atualizar o 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.
- Resolução RDC nº 76, de 31 de outubro de 2007
Dispõe sobre orientação de procedimentos relacionados ao credenciamento ao SNGPC para implementação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 27, de 2007.
- Resolução RDC nº 58, de 5 setembro de 2007
Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007
Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011
Dispõe sobre o controle de da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
- Resolução RDC nº 52, de 06 de outubro de 2011
Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Resoluções Estaduais SES/MS

- Resolução SES/MS nº 13, 12 de março de 2008
Normatiza e estabelece critérios necessários ao cumprimento da RDC ANVISA nº 58, de 05 de setembro de 2007, fixando a documentação mínima exigida para a entrega de autorização para confecção de Notificação de Receita B2 (NRB2) no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul e dá outras providências.

Portarias do Ministério da Saúde

- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998
Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999
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.

LISTAS DAS SUBSTÂNCIAS PORTARIA N° 344/98 – SVS/MS

- A1 - Entorpecentes: Analgésico opióides e não opióides, anestésicos gerais
- A2 - Entorpecentes: Analgésicos opióides e não opióides
- A3 – Psicotrópicos: Estimulante do SNC
- B1 – Psicotrópicos: Antiepilético; indutor do sono; ansiolíticos; antidepressivos; tranqüilizantes; antipsicóticos; psicoestimulantes; sedativos
- B2 – Psicotrópicos Anorexígenos: Inibidor do apetite
- C1 – Outras substâncias de Controle Especial: Antidepressivos; antiparkinsonianos, anticonvulsivantes, antiepiléticos, neurolépticos; anestésicos
- C2 – Retinóides: Acne cística severa
- C3 – Imunossupressores (Talidomida): Reação leprótica, lupus, SIDA, Mieloma múltiplo
- C4 – Antiretrovirais: Tratamento da infecção de HIV
- C5 – Anabolizantes: diminuição da atividade física, hipogonadismo, anemia aplástica
- D1 – Precursores de entorpecentes/ psicotrópicos
- D2 - Precursor de síntese de Entorpecente/Psicotrópicos
- E - Listas de plantas que produzem entorpecentes/psicotrópicos.
- F1 e F2 - listas de substâncias de uso proscrito no Brasil.

GUARDA

As substâncias sujeitas a controle especial, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

As farmácias com manipulação de substâncias sujeitas a controle especial e as distribuidoras de medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial devem possuir a AE (Autorização Especial) pela ANVISA.

As drogarias são dispensadas de AE, no entanto a atividade de comércio de medicamentos sujeitos a controle especial deve constar das atividades autorizadas no alvará sanitário e o estabelecimento deve estar devidamente credenciado ao SNGPC.

CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

Deverão requerer o cadastro junto da Autoridade Sanitária local, os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos a base de misoprostol (lista "C1" - outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e as farmácias e drogarias que dispensam medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias da lista "C2" (retinóides) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

A Notificação de Receita (NR) é o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos das listas A1, A2, A3, B1, B2, C2 E C3. A notificação de Receita deve conter somente uma substância e ficará retida pela farmácia ou drogaria no momento da compra do medicamento. A receita deve ser desenvolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A – (A1 e A2)

É válida em todo território nacional por trinta dias contados a partir da data de sua emissão, sendo necessário que seja acompanhada da receita com justificativa do uso quando para aquisição em outro estado. As farmácias e drogarias devem apresentar dentro do prazo de setenta e duas horas à autoridade sanitária local, as notificações de receita A procedentes de outros Estados para averiguação e visto. Poderão conter no máximo cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade correspondente, no máximo a trinta dias do tratamento.

TALONÁRIO A – NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A (AMARELO)

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

CADASTRO DO TALONÁRIO A (AMARELO)

Para o Profissional Prescritor (médico/consultório)

- **Cadastrar Ficha:** - 03 assinaturas reconhecidas em cartório
 - Cópia: CPF, RG, carteira de conselho, comprovante de residência
- Trazer carimbo
- Assinar o livro
- Receber o talão
- Assinar o termo de compromisso em duas vias
- Na primeira retirada recebe apenas um talão.
- **Para as retiradas sucessivas:**
 - trazer os talonários anteriores (devidamente preenchidos)
 - trazer carimbo
 - assinar termo de compromisso e o livro de retirada
 - três talões.

Para a Instituição/Estabelecimentos de Assistência à Saúde

- Cadastrar a ficha do Farmacêutico Responsável e do Diretor clínico
- **Cadastrar Ficha:** - 3 assinaturas reconhecidas em cartório
 - Cópia: CPF, RG, carteira de conselho, comprovante de residência
- Listagem do corpo clínico de acordo com o MODELO
- Trazer carimbo da Instituição
- Assinar o livro
- Receber o talão
- Assinar o termo de compromisso em duas vias
- Na primeira retirada recebe número de talões que varia conforme nº médicos
- **Para as retiradas sucessivas:** - trazer os talonários anteriores,
 - trazer carimbo
 - assinar termo de compromisso e o livro de retirada
 - Número de talões varia conforme nº médicos.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B1- (NRB1)

É válida somente dentro do Estado que concedeu a numeração por trinta dias contados a partir de sua emissão. Poderá conter no máximo cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade correspondente, no máximo, a 60 (sessenta) dias de tratamento. Deve ser empregada para a prescrição de medicamentos ou substâncias da lista B1. Deve ser prestado contas a vigilância sanitária através da escrituração eletrônica no SNGPC e figurar nos Balanços de Medicamentos Psicotrópicos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO), Balanços de Substâncias Psicotrópicas e Outros Sujeitas a Controle Especial (BSPO), trimestrais e anuais.

TALONÁRIO B1 – NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B1 (NRB1 - AZUL)

08 cm.

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

18 cm.

TALONÁRIO B2 – NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2 (NRB2- AZUL)

É válida somente dentro do Estado que concedeu a numeração por trinta dias contados a partir de sua emissão. Poderá conter no máximo cinco ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade correspondente, no máximo, a 30 (trinta) dias de tratamento. Deve ser empregada para a prescrição de medicamentos ou substâncias anorexígenas da lista B2. Deve ser prestado contas a vigilância sanitária através da escrituração eletrônica no SNGPC e figurar nos Balanço Mensal de Notificação de Receita B2 a ser entregue mensalmente aos órgãos de vigilância municipais pelas farmácias e drogarias, nos Balanços de Medicamentos Psicotrópicos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO), Balanços de Substâncias Psicotrópicas e Outros Sujeitas a Controle Especial (BSPO) trimestrais e anuais.

TALONÁRIO B2 (AZUL)


ANEXO I – Modelo de talonário "B2" para substâncias psicotrópicas anorexígenas

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

16 cm.

-----18 cm.-----

Modelo do Balanço Mensal de Notificação de Receita B2 a ser entregue mensalmente aos órgãos de vigilância municipais pelas farmácias e drogarias.

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: _____									

CADASTRO TALONÁRIO B1 e B2

Para Profissional (médico)

- Fazer na Vigilância Sanitária Municipal.

A autorização para a confecção da Notificação de Receita "B1" e "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional prescritor, está sujeita ao cadastro prévio do médico prescritor no órgão de vigilância sanitária municipal, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- Requerimento ou ofício do prescritor, solicitando numeração para a confecção da notificação de receita B1 ou B2, contendo no pedido a quantidade de receitas e de talões;
- Ficha de Cadastro do Prescritor para Notificação de Receita B1 ou B2, devidamente preenchida, assinada com pelo menos 03 (três) assinaturas do prescritor reconhecidas em cartório;
- Cópia da Cédula de Identidade Profissional ou carteira profissional;
- Cópia dos documentos de identidade pessoal (RG e CPF);
- Cópia de um comprovante de residência;

Para Instituição, quando se tratar de estabelecimentos de saúde (unidades de saúde, clínicas e hospitais).

- Cadastrar a ficha do Farmacêutico Responsável e do Diretor clínico (retirar ficha na VISA)
- A autorização para a confecção da Notificação de Receita "B1" e "B2", de cor azul, impressa às expensas da instituição, está sujeita ao cadastro prévio do corpo clínico (relação de prescritores da instituição) no órgão de vigilância sanitária municipal, mediante a apresentação dos seguintes documentos:
- Requerimento ou ofício do dirigente do estabelecimento de saúde ou do diretor clínico, solicitando numeração para a confecção da notificação de receita B1 ou B2, contendo no pedido a quantidade de receitas e de talões;
- Ficha de Cadastro do diretor clínico (ou de um prescritor médico representando a instituição) para Notificação de Receita B1 ou B2, devidamente preenchida, assinada com pelo menos 03 (três) assinaturas do prescritor reconhecidas em cartório;
- Cópia da Cédula de Identidade Profissional;
- Cópia dos documentos de identidade pessoal (RG e CPF);
- Cópia de um comprovante de residência;
- Relação completa do corpo clínico e dos demais profissionais de saúde prescritores pertencentes a instituição, assinada pelo diretor clínico, contendo no mínimo: nome completo do prescritor, nº de inscrição no conselho profissional, especialidade, endereço completo, telefones, nº de RG e CPF.

Para as solicitações subseqüentes:

- trazer uma solicitação (ofício/requerimento) em duas vias;
- assinar o livro de retirada;
- entregar à VISA a primeira lâmina do talão confeccionado e cópia da nota fiscal da gráfica.

RECEITUÁRIO BRANCO DE CONTROLE ESPECIAL (receituário de duas vias carbonado)

O formulário da Receita de Controle Especial (modelo encontrado no Anexo XVII da Portaria 344/98), 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".

A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial como antidepressivos, antipsicóticos, anticonvulsivantes e antibióticos) e "C5" (anabolizantes). A farmácia ou drograria somente poderá aviar ou dispensar esta receita, quando todos os seus itens estiverem devidamente preenchidos. As farmácias ou drograrias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto. O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a

mácia ou drograria e ta, sendo a "1ª via -
volvida ao Paciente",

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome Completo: _____</td> </tr> <tr> <td>CRM: _____ UF: _____ Nº: _____</td> </tr> <tr> <td>Endereço Completo e Telefone: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Nome Completo: _____	CRM: _____ UF: _____ Nº: _____	Endereço Completo e Telefone: _____	Cidade: _____ UF: _____	<p>1ª VIA FARMÁCIA</p> <p>2ª VIA PACIENTE</p>				
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE										
Nome Completo: _____										
CRM: _____ UF: _____ Nº: _____										
Endereço Completo e Telefone: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
Paciente: _____ Endereço: _____ Prescrição: _____ _____ _____ _____ _____										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome: _____</td> </tr> <tr> <td>Ident.: _____ Órg. Emissor: _____</td> </tr> <tr> <td>End.: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> <tr> <td>Telefone: _____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	Nome: _____	Ident.: _____ Órg. Emissor: _____	End.: _____	Cidade: _____ UF: _____	Telefone: _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: _____ DATA: ____/____/____ </td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: _____ DATA: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR										
Nome: _____										
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____										
End.: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
Telefone: _____										
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR										
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: _____ DATA: ____/____/____										

MODELO DO RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL (02 VIAS CARBONADO)

Receituário exigido na
prescrição dos
medicamentos das
listas C1, C5 e
adendos das listas
A1
(entorpecentes),
A2 e B1

EMBALAGEM

MEDICAMENTOS LISTAS	COR DA FAIXA NO RÓTULO DA EMBALAGEM	ADVERTÊNCIAS NO RÓTULO DA EMBALAGEM
“A1”, “A2”, “A3”	Preta	“Venda sob prescrição médica” “Atenção: pode causar dependência física”
“B1”, “B2”	Preta	“Venda sob prescrição médica” “O abuso deste medicamento pode causar dependência”
“C1”, “C5”	Vermelha	“Venda sob prescrição médica” “Só pode ser vendido com retenção da receita”.
“C2” (uso tópico)	Vermelha	“Venda sob prescrição médica” “Atenção: não use este medicamento sem consultar o seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto”.
“C2” (uso sistêmico)	Vermelha	“Venda sob prescrição médica” “Atenção: risco para mulheres grávidas, causar defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto”.
“C3”	Preta Vermelha	Frente - “Proibido para mulheres grávidas ou com chance de engravidar” “Uso sob prescrição médica” Verso – “Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas” “Este medicamento não provoca aborto” “Este medicamento não evita filhos”.
“C4”	Vermelha	“Venda sob prescrição médica” - “Atenção: O uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento”

Os medicamentos deverão ser comercializados em embalagens invioláveis, sendo vedado aos estabelecimentos farmacêuticos o fracionamento da embalagem original dos medicamentos a base de substâncias sujeitas a controle especial.

As farmácias que manipulam substâncias constantes nas listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações devem possuir etiquetas para utilização nas embalagens das formulações, contendo as mesmas cores e dizeres de advertências estabelecidas para os medicamentos industrializados.

PRESCRIÇÃO

- * A Notificação de Receita (NR) é o documento que acompanhado da receita autoriza a dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras).
- * A Autoridade Sanitária fornece ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de NRA, e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avalia e controla esta numeração.
- * A Notificação de Receita(NR) e a Receita devem possuir todos os itens devidamente preenchidos de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.
- * A NR é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento e de suas atualizações.
- * Será retida pela farmácia ou drogaria (NR) e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.
- * Não será exigida a NR para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.
- * Emergência em papel não oficial, deve conter: diagnóstico ou CID, justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no CR e assinatura devidamente identificada. Deve ser apresentada Á VISA local dentro de 72h pelo estabelecimento que aviou
- * Será suspenso o fornecimento do talonário da NRA e/ou seqüência numérica da NRB e da NR Especial: uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.
- * As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.
- * Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Notificação de Receita A (amarela): listas “A1”, “A2” e “A3”

NOTIFICAÇÃO DE RECITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		ESPECIALIDADE, FARMACÊUTICA	
UF	NÚMERO	Paciente: _____ Endereço: _____		Nome: _____	
A				Quantidade e Apresentação	
Data: ____ de ____ de ____				Forma Farm. Concent./ Unidade Posológica	
Assinatura do Emitente		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		IDENTIDADE DO FORNECEDOR	
Nome: _____		Nome: _____		____/____/____	
Endereço: _____		Endereço: _____		Data	
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		Nome do vendedor: _____		____/____/____	
Dados da Gráfica: Nome- Endereço Completo- CGC			Numeração desta impressão: de ____ a ____		

Notificação de Receita B (azul): lista “B1”

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

Notificação de Receita B (azul) : lista “B1” (uso veterinário)

NOTIFICAÇÃO DE RECITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicação ou Substância	
UF	NÚMERO	Paciente: _____ Endereço: _____		Quantidade e Apresentação	
B				Forma Farm./ Concentração por Unidade	
Nome: _____				____ de ____ de ____	
Espécie: _____		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		IDENTIDADE DO FORNECEDOR	
Raça: _____		Nome: _____		____/____/____	
Porte: _____		Endereço: _____		Nome do vendedor: _____	
Proprietário: _____		Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____		Data	
Endereço: _____		Veterinário C.R.M.V		____/____/____	
Dados da Gráfica: Nome- Endereço Completo- CGC			Numeração desta impressão: de ____ a ____		

Notificação de Receita B2 (azul): lista “B2” (anorexígenos)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO ENTITE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA
UF	NÚMERO	Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____	QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA DOSE POR UNIDADE POSOLÓGICA POSOLOGIA
B2			
_____ de _____ de _____		Fonte: _____ Entrego: _____	
Assinatura do Entite:		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome do Vendedor: _____ Data: _____	
Dado da Gráfica Nome – Endereço Completo – CNPJ		Numeração da Impressão de _____ a _____	

Modelo

16 cm

18 cm

TERMO DE RESPONSABILIDADE DO FARMACÊUTICO PARA USO DO MEDICAMENTO CONSIDERADO SUBSTÂNCIA ANOREXIGENA

Eu, (eu/a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Medicina do Estado de _____ sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do(a) paciente diagnóstico de _____, com idade de _____ anos completos, com prescrição de _____ para quem está utilizando medicamento base de (a) TRÓFICO.

Informo ao paciente que:

1. O medicamento contendo a substância sibutramina:

- Foi submetido a uma avaliação aguda de segurança do produto, com 10764 (dez mil, setecentos e quarenta e quatro) pacientes, com a seguinte conclusão: com 66 (sessenta e seis) miligramas diárias, com alto risco cardiovascular; com 33 (trinta e três) miligramas diárias, com risco moderado de eventos adversos; com 16 (dezesseis) miligramas diárias, com risco baixo de eventos adversos; com 8 (oito) miligramas diárias, com risco muito baixo de eventos adversos; com 4 (quatro) miligramas diárias, com risco muito baixo de eventos adversos.
- Por tanto, a utilização do medicamento está sujeita à indicação e eficácia descritas no item 2, e resguardando integralmente as precauções descritas no item 3 e as precauções descritas no item 4.

2. As indicações e a eficácia do medicamento contendo sibutramina estão sujeitas às seguintes restrições:

- Éficácia do tratamento obtida de 4 a 6 meses de uso (para perda de peso de 10% a 15% (dez por cento) do peso corporal inicial acompanhado de diminuição de gordura metabólica e controle de fatores de risco de obesidade);
- O medicamento deve ser utilizado como terapia adjuvante, e não como um programa de emagrecimento de peso para pacientes obesos com índice de massa corpórea (IMC) > ou = 40 kg/m² (quarenta ou quarenta e quatro quilogramas por metro quadrado), num prazo máximo de 3 (três) anos, devendo ser acompanhado por um programa de modificação alimentar e atividade física compatível com as condições do usuário.

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

- Com índice de massa corpórea (IMC) maior que 30 kg/m² (trinta quilogramas por metro quadrado);
- Com histórico de diabetes mellitus (DM) com pelo menos um episódio de risco (i.e., hiperglicemia controlada por medicação, glicemia prática anual de até 10 mmol/L, ou história de diabetes com evidência de hiperglicemia);
- Com histórico de doença arterial coronária, história de infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, angina, doença arterial obstrutiva crônica, anemia, síndrome cardiovascular, síndrome vascular periférica ou qualquer qualquer outra doença;
- Hipertensão não controlada (sistólica > 140 mmHg (quatorze centímetros de mercúrio) e diastólica > 90 mmHg (nove centímetros de mercúrio));
- Com idade acima de 65 (seisenta e cinco) anos, crianças e adultos idosos;
- Com histórico ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia; ou
- Em uso de outros medicamentos de ação central para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

4. As precauções com o uso do medicamento, à base de sibutramina exigem que:

- O caso a descontinuação do tratamento em pacientes que não respondem à perda de peso após 4 (quatro) semanas de tratamento com dose máxima de 16 (dezesseis) miligramas diárias, considerando-se que esta perda deve ser de pelo menos 0,5 kg (meio quilograma) durante as 4 (quatro) primeiras semanas;
- Haja a precaução de evitar a ingestão de alimentos ricos em gordura durante todo o tratamento, pelo uso da sibutramina sem como efeito colateral o aumento da fome, a perda de peso e a redução da capacidade cardíaca, o que pode determinar descontinuação do tratamento.

5. O uso da sibutramina Brasil está em período de monitoramento de segurança, conforme RDC (ANVISA) nº 2002011.

6. O paciente deve informar ao médico qualquer sintoma ou efeito adverso durante o uso do medicamento.

7. É responsabilidade do médico registrar no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTVISA, os seguintes de eventos adversos de que tome conhecimento.

8. Para viabilizar e facilitar o contato, o paciente ou as seguintes telefones, e-mail, fax, ou como sistema de contato:

de assinatura e carimbo do (a) médico (a): _____, Data: ____/____/____

Se for preenchido pelo(a) paciente:

Eu, _____, residente na rua _____, cidade _____, estado _____, telefone _____, nasci (para menores de idade) em _____, sob o tratamento que vou estar fazendo que está referido à(s) com o(a) que não devo passar para ninguém.

de assinatura: _____, Data: ____/____/____

Se for preenchido pela Farmácia de manipulação caso o medicamento não seja prescrito com indicação de ser manipulado:

Eu, (eu/a) _____, registrado(a) no Conselho Regional de Farmácia do _____ sob o número _____, sou o responsável técnico da Farmácia _____, situada no _____, sob o registro pelo número _____, para o paciente _____.

Informo ao paciente que:

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

2. Deve, para a finalidade de registro de eventos adversos, registrar no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do sistema NOTVISA, os seguintes de eventos adversos de que tome conhecimento.

3. Para viabilizar e facilitar o contato, o paciente ou as seguintes telefones, e-mail, fax, ou como sistema de contato:




de assinatura e carimbo do(a) farmacêutico(a): _____, Data: ____/____/____

de assinatura do (a) paciente: _____, Data: ____/____/____

Receita de Controle Especial (2 vias): listas “C1”, “C2”, “C4” e “C5”

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> <tr> <td>Nome Completo: _____</td> </tr> <tr> <td>CRM: _____ UF: _____ Nº: _____</td> </tr> <tr> <td>Endereço Completo e Telefone: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Nome Completo: _____	CRM: _____ UF: _____ Nº: _____	Endereço Completo e Telefone: _____	Cidade: _____ UF: _____	<p>1ª VIA FARMÁCIA</p> <p>2ª VIA PACIENTE</p>				
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE										
Nome Completo: _____										
CRM: _____ UF: _____ Nº: _____										
Endereço Completo e Telefone: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
Paciente: _____ Endereço: _____ Prescrição: _____ _____ _____ _____										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> </tr> <tr> <td>Nome: _____</td> </tr> <tr> <td>Ident.: _____ Org. Emissor: _____</td> </tr> <tr> <td>End.: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> <tr> <td>Telefone: _____</td> </tr> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	Nome: _____	Ident.: _____ Org. Emissor: _____	End.: _____	Cidade: _____ UF: _____	Telefone: _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> <tr> <td style="height: 100px;"> </td> </tr> <tr> <td>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: DATA: ____/____/____</td> </tr> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: DATA: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR										
Nome: _____										
Ident.: _____ Org. Emissor: _____										
End.: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
Telefone: _____										
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR										
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO: DATA: ____/____/____										

Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico: lista “C2”

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECITA RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">UF</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">NÚMERO</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"> </td> <td style="height: 20px;"> </td> </tr> </table> <p>Data: ____ de ____ de ____</p>	UF	NÚMERO			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> </tr> </table> <p>Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subseqüente <input type="checkbox"/></p>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA</th> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">  Gravidez Proibida Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto. </td> </tr> <tr> <td>Nome: _____</td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Posologia</td> <td> </td> </tr> </table>	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	 Gravidez Proibida Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.	Nome: _____	<input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina		Posologia	
UF	NÚMERO														
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE															
ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	 Gravidez Proibida Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.														
Nome: _____															
<input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina															
Posologia															
<p>Assinatura do Emissor: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> </tr> <tr> <td>Nome: _____</td> </tr> <tr> <td>Endereço: _____</td> </tr> <tr> <td>Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____</td> </tr> </table> <p>Dados da Gráfica: Nome- Endereço Completo- CGC</p>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	Nome: _____	Endereço: _____	Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	<p>Endereço: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIDADE DO FORNECEDOR</th> </tr> <tr> <td style="height: 40px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Nome</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">____/____/____</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Data</td> </tr> </table> <p>Numeração desta impressão: de ____ até ____</p>	IDENTIDADE DO FORNECEDOR		Nome	____/____/____	Data					
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR															
Nome: _____															
Endereço: _____															
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____															
IDENTIDADE DO FORNECEDOR															
Nome															
____/____/____															
Data															

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. Certifiquei-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, não 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.

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

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(i) 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 _____

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

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Notificação de Receita de Talidomida UF: _____ NÚMERO: _____ CID: _____		<p style="text-align: center;">*Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar*</p> <p style="text-align: center;">*Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas*</p>
---	---	---

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO

Nome: _____ Nº. do Cadastro: _____
 End.: _____
 Especialidade: _____
 C.P.F.: _____ CRM: nº: _____ UF: _____
 Data: _____ Assinatura e Carimbo

2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____
 Data de Nascimento: _____ Sexo: _____ Telefone (se houver): _____
 Endereço: _____
 Documento Oficial de Identificação nº: _____ Órgão emissor: _____

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

Nome: _____
 Endereço: _____ Telefone (se houver): _____
 Documento Oficial de Identificação nº: _____ Órgão emissor: _____

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 concedido pela Autoridade Sanitária Competente.

(2 Vias) 1ª via: paciente; 2ª via: unidade pública dispensadora

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

A ser preenchido pelo (a) médico (a):

- 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.
- Informei verbalmente à paciente que a talidomida pode causar sondância, neuropatia periférica e pseudo-abdomo agudo; que a talidomida não provoca aborto e não evita filhos e que não deve passar este medicamento para ninguém.
- 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.
- 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.
- Informei que o medicamento deve ser guardado em local seguro.
- 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: _____
- Certifique-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: _____
- Informei a paciente que o seu parceiro deve usar preservativo nas relações sexuais ocorridas durante o tratamento.
- 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.
- Informei verbalmente a paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar **imediatamente** o tratamento e me procurar.
- 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.
- Certifique-me que a paciente compreendeu todas as informações por mim prestadas.

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

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 impossibilitada 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: ____/____/____

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. Recomendei 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. Certifique-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: ____/____/____

PRESCRIÇÕES

TIPO	LISTAS	Quantidades máximas por prescrição	Distribuição/ Validade
Notificação Receita A (amarela)	“A1” “A2” (entorpecentes) “A3” (psicotrópicos)	05 ampolas/outras formas farmacêuticas 30 dias tratamento (*)	Distribuído pela VISA Estadual/ Nacional
NRB (azul)	“B1” (psicotrópicos)	05 ampolas/outras 60 dias(*)	Distribuição da Numeração VISA municipal/ UF
NRB2 (azul)	“B2” (anorexígenos)	30 dias (DDR 15mg/ dia de sibutramina)	
Not. Receita Especial Retinóides de uso sistêmico	“C2” (retinóides uso sistêmico)	05 ampolas/outras 30 dias Tratamento	Distribuição da Numeração VISA municipal/ UF
Not. Receita Talidomida	“C3” imunossupressores	30 dias tratamento	Distribuído pela VISA Estadual
Receita controle Especial (2 vias)	“C1” “C4” “C5” adendos da “A1” “A2” “B1”	05 ampolas/outras formas farmacêuticas 60 dias tratamento(*)	Não há controle numeração/Nacional

(*) Acima das quantidades permitidas a prescrição deverá ser acompanhada de justificativa médica.

I) Nas Receitas de Controle Especial poderão conter no máximo:

- 03 (três) medicamentos da lista C1 ou
- 05 (cinco) medicamentos da lista C4 ou
- 03 (três) medicamentos dos Adendos das listas A1, A2 e B1

II) As Notificações de Receita “A” e as Receitas de Controle Especial provenientes de outra UF deverão ser encaminhadas pela farmácia ou drogaria para a VISA local no prazo máximo de 72 horas para conferência e visto

III) Para medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes poderão ser aviadas quantidades para 6 meses de tratamento

IV) As quantidades que excedam o máximo permitido deverão vir acompanhadas de justificativa por escrito pelo prescritor com identificação da CID ou diagnóstico da patologia do paciente.

BALANÇOS

Balanço	Listas envolvidas	Estabelecimentos que deverão apresentar	Datas de entrega
BSPO (Balanço de substâncias psicoativas e outras sujeitas a controle especial)	“A1”, “A2”, “A3”, “B1”, “B2”, “C1”, “C2”, “C3”, “C4” e “C5” (substâncias)	Farmácias de manipulação, indústrias farmoquímicas, distribuidoras e indústrias farmacêuticas	Trimestrais: 15/04, 15/07, 15/10 e 15/01 Anual: 31/01
BMPO (Balanço de medicamentos psicoativos e outros sujeitos a controle especial)	“A1”, “A2”, “A3”, “B2” e “C4” (medicamentos)	Farmácias e drogarias (Estão dispensadas: farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias)	Trimestrais: 15/04, 15/07, 15/10 e 15/01 Anual: 31/01
MCPM (Mapa do consolidado das prescrições de medicamentos)	“C3” (medicamentos)	Farmácias privadas de unidades públicas de saúde	Trimestrais: 15/04, 15/07, 15/10 e 15/01
RMV (Relação mensal de vendas de medicamentos sujeitos a controle especial)	“A1”, “A2”, “A3”, “B1”, “B2”, “C1”, “C2”, “C3”, “C4” e “C5” (medicamentos)	Indústrias farmacêuticas e distribuidoras	Mensal: até o dia 15 de cada mês
RMNRA (Relação mensal de notificações de receita A)	“A1”, “A2” e “A3” (medicamentos)	Farmácias e drogarias	Mensal: até o dia 15 de cada mês
RMNRB2 (Relação mensal de notificações de receita B2)	“B2” (medicamentos e substâncias)	Farmácias e drogarias	Mensal: até o dia 15 de cada mês

No ato do recebimento serão observados pelo setor administrativo da VISA:

1. As duas vias do Mapa/ Balanço estão preenchidas total e corretamente;
2. Isento de rasuras;
3. As notificações completamente preenchidas (amostragem);
4. Assinatura do responsável técnico;
5. Carimbo do estabelecimento;
6. Nome da substância obedecendo ao DCB;
7. Nome do medicamento (princípio ativo e nome comercial);

Caso um desses itens estejam em desacordo não será realizado o recebimento dos balanços.

Após visto uma via fica arquivada na VISA local e a outra deve ficar arquivada na farmácia.

BALANÇOS

O Balanço de Substâncias Psicoativas e de outras sujeitas a Controle Especial (BSPO), deve ser preenchido pelas indústrias, distribuidoras e farmácias de manipulação, com movimentação do Estoque das substâncias constantes na lista A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C3, C4, C5, e D1, em 3 vias. Após o visto de autoridade sanitária, a primeira via deverá ser remetida à Coordenadoria de Vigilância Sanitária, a segunda via ficará retida pela autoridade sanitária e a terceira via permanecerá na empresa ou instituição.

O Balanço de medicamentos Psicoativos e de outros sujeitos a Controle especial (BMPO), destina-se ao registro de vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C4 e C5 por farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, em duas vias. Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será: a primeira fica retida pela autoridade sanitária e a segunda via retida pela farmácia ou drogaria.

Para talidomida (C3), deverá ser confeccionado o Mapa Consolidado das Prescrições de Medicamentos (MCPM), o qual destina-se ao registro das prescrições de medicamentos à base de substâncias constantes das listas C3, pelos órgãos oficiais autorizados, em três vias. O MCPM do medicamento talidomida será apresentado à autoridade sanitária pelas farmácias privativas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos programas governamentais específicos. Art. 39. Os farmacêuticos das unidades públicas dispensadoras deverão encaminhar trimestralmente à autoridade sanitária, até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano, o Mapa Trimestral Consolidado - MTC (Anexo XI da RDC 11/2011), com o registro das prescrições de medicamentos à base da substância Talidomida, em 03 (três) vias. Após o carimbo da autoridade sanitária competente, as vias do MTC terão o seguinte destino: a primeira via será retida pela autoridade sanitária competente; a segunda via será encaminhada à Anvisa pela autoridade sanitária competente; e a terceira via será retida nas unidades públicas dispensadoras.

Os Balanços (BSPO, BMPO) devem ser remetidos trimestralmente à autoridade Sanitária pelo farmacêutico responsável até o dia quinze dos meses de abril, julho, outubro e janeiro; e o balanço anual deverá ser entregue até o dia trinta e um de janeiro do ano seguinte.

As notificações de Receitas A deverão ser remetidas através da Relação Mensal de Notificação de Receita A (RMNRA) até o dia quinze do mês subsequente à Vigilância Sanitária local, por meio de relação em duplicata, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de trinta dias.

O Balanço das Aquisições (BA) de Substâncias ou Medicamentos destina-se ao registro das notas fiscais das empresas fornecedoras. Ele deve conter a quantidade e o nome das substâncias ou medicamentos, a apresentação e concentração adquirida pela farmácia ou drogaria, e deve ser encaminhada junto com as respectivas notas fiscais à autoridade sanitária, pelo farmacêutico responsável. O Encaminhamento deve ser realizado trimestralmente, até o dia quinze dos meses de abril, julho, outubro e janeiro e o balanço anual até o dia trinta e um de janeiro do ano seguinte. Após o visto da Autoridade Sanitária, a primeira via deve ficar retida pela autoridade sanitária e a segunda deve ficar retida na farmácia ou drogaria.

BALANÇOS - BSPO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância Sanitária
BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL - BSPO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO					
<input type="text"/>					
Razão Social <input type="text"/>					
Endereço <input type="text"/>					
CNPJ <input type="text"/>	Nº da Autorização <input type="text"/>				
Telefone: (<input type="text"/>) <input type="text"/>	Fax: (<input type="text"/>) <input type="text"/>				
IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO					
Balanco: Exercício <input type="text"/>	Trimestral <input type="text"/>				
Referência a(s) Portaria (s) Nº <input type="text"/>	Total de folhas utilizadas <input type="text"/>				
IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO					
Preenchido por: <input type="text"/>	C.R.F./Q. <input type="text"/>	Região <input type="text"/>	Data <input type="text"/>		
Assinatura <input type="text"/>					
IDENTIFICAÇÃO DO REPOSNSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Use Exclusivo da Autoridade Sanitária Local)					
Recebido por: <input type="text"/>				R.G. <input type="text"/>	Órgão/Setor <input type="text"/>
Assinatura <input type="text"/>				Data <input type="text"/>	

BALANÇO DE AQUISIÇÕES									
CNPJ <input type="text"/>								Nº DA AUTORIZAÇÃO <input type="text"/>	
Razão Social <input type="text"/>									
Exercício <input type="text"/>		Anual <input type="text"/>		Trimestral: 1º <input type="text"/> 2º <input type="text"/> 3º <input type="text"/> 4º <input type="text"/>					
D.C.B.	NOME DA SUBSTÂNCIA	QUANTIDADE	UNIDADE DE MEDIDA	C.N.P.J.	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	Nº DA NOTA FISCAL	DATA DA NOTA FISCAL		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

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	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	C.N.P.J	Nº DA NOTA FISCAL	QUANTIDADE ADQUIRIDA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG _____

BALANÇOS - RMV

(Carimbo do C.N.P.J.)



SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária _____

**RELAÇÃO MENSAL DE VENDAS DE
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
(RMV)**

INDÚSTRIA / DISTRIBUIDORA

MÊS/ANO: ____/____

Nome da empresa e/ou estabelecimento _____ AUT. DE FUNCIONAMENTO Nº _____

Endereço completo e telefone da empresa _____ LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº _____

AUTORIZAÇÃO ESPECIAL Nº _____

Nome e ass. do representante legal _____ Nome e ass. do responsável técnico _____ CR _____ Nº _____

CARIMBO DA VISA


Nº DO CÓDIGO DA DCB	DESCRIÇÃO DA DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO CONCENTRAÇÃO	QUANTIDADE VENDIDA	Nº DO LOTE DO MEDICAMENTO	Nº DA NOTA FISCAL OU FATURA	DATA DA NOTA FISCAL OU FATURA	DATA E Nº VISTO	COMPRADOR IND. COMPLETO	C.N.P.J	UF

F. _____

BALANÇOS - RMNRA

ANEXO XXIV

CARIMBO DO
C.N.P.J.



SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)
Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____ EXERCÍCIO: _____
 ENDEREÇO: _____ MÊS: _____
 NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRF: _____


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 _____ PÁG _____
 RECEBIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____
 CONFERIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____
 DEVOLVIDO EM: ____/____/____

BALANÇOS – RMNRB2

ANEXO II

CARIMBO DO
C.N.P.J.



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: _____

MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinas para aviamento, sendo vedada à intermediação sob qualquer natureza.

Para formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter No máximo, as concentrações que constam de literaturas nacionais e internacionais, oficialmente reconhecidas.

É proibida a manipulação de substancias constantes das listas C2 (retinóicas) no preparo de medicamentos de uso sistêmico. A manipulação de substancias retinóicas (lista C2), no preparo de medicamentos de uso tópico, somente será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM) pela autoridade sanitária competente nos estados, municípios e Distrito Federal.

Os Medicamentos da Lista C2, quando para uso tópico, devem ser vendidos sob prescrição médica sem retenção da receita.

É proibida a manipulação da substancia isotretinoína no preparo de medicamentos de uso tópico. É proibida a manipulação em farmácias, das substancias constantes nas listas C3 (imunossupressoras).

São proibidos a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substancias anorexígenas quando associadas entre si ou com ansiolíticos, diuréticos, hormônios ou extratos de Hormonais e Laxantes, bem como quaisquer outras substancias com ação medicamentosa.

São proibidos a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substancias ansiolíticas (da referida portaria) associadas a substancias simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Será permitida a aplicação do fator de equivalência entre as substancias e seus respectivos derivados (base/sal) em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos das embalagens primaria do medicamento.

É vedada a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas da Portaria nº 344/98 e das sua atualizações quando do preenchimento do BSPO. A aplicação de ajustes de substancias constantes das listas da citada Portaria e suas atualizações que compõem os dados do BSPO, será privativa da autoridade sanitária competente.

DISTRIBUIÇÃO AMOSTRAS GRÁTIS

É proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressores), "C5" (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

O farmacêutico deve apresentar à Autoridade Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e dos medicamentos constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e os balanços/ mapas até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento. Este inventário deverá ser entregue à Vigilância Sanitária local juntamente com o pedido de baixa da responsabilidade técnica (em duas vias) e alvará sanitário onde conste o nome do profissional que a solicita.

Para drogarias que estão credenciadas ao SNGPC, o farmacêutico deverá efetuar a sua baixa também neste sistema.

ADMISSÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO

O farmacêutico deverá estar de posse do Termo de Responsabilidade, assinado junto à Autoridade Sanitária local, deve assinar o livro de registro específico logo abaixo da assinatura do responsável técnico anterior, identificando-a e datando.

Nos casos de estabelecimentos credenciados ao SNGPC deverá ser realizada a inclusão/ alteração do novo responsável técnico nas informações de cadastro do estabelecimento e no sistema de segurança do SNGPC.

ENCERRAMENTO DE ATIVIDADES

Para encerramento das atividades, no que se refere às substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o estabelecimento deverá efetuar:

Entrega das substâncias e/ou medicamentos ao Órgão competente de VISA: o estabelecimento elaborará um documento em 2 (duas) vias que contenha informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no Órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via carimbada devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento; ou

Transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento: deve ser feita através de Nota Fiscal, devidamente visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não será permitida a transferência através de Nota Fiscal ao consumidor.

MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO

A destinação final dos medicamentos vencidos deve estar devidamente descrita no Programa de Gerenciamento de Resíduos do Estabelecimento.

Todos os medicamentos e substâncias constantes das listas da Portaria 344/98 quanto expirarem o seu prazo de validade deverão ser encaminhadas à VISA local por ofício com timbre ou identificação da empresa responsável em 02 (duas) vias contendo informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no Órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via protocolada devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento.

DESTINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS

No caso de interrupção do tratamento ou óbito do paciente estes medicamentos devem ser encaminhados a Vigilância Sanitária local a qual emitirá documento de recebimento e posteriormente dará o destino adequado.

ANTIMICROBIANOS

Apesar de não constarem das listas de substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS nº. 344/98, não requerendo desta forma guarda especial, os antimicrobianos estão sujeitos a venda sob prescrição em receituário privativo do prescritor/serviço em duas vias, sendo que uma delas deverá ser retida na farmácia. Também passarão a ter sua movimentação escriturada no SNGPC/ ANVISA.

PRINCIPAIS LEGISLAÇÕES

- Instrução Normativa nº 07/11
Estabelece a escrituração de antimicrobianos no SNGPC a partir de 16/01/2013.

- Resolução RDC nº 20, de 05 de maio de 2011
Dispõe sobre o controle de medicamentos a base de substâncias classificadas como antimicrobianas.

ATENÇÃO: este manual constitui material informativo e de orientação, não substituindo a legislação vigente, que deve ser conferida com as atualizações publicadas ou disponibilizadas no site www.anvisa.gov.br ou no hotsite do SNGPC www.anvisa.gov.br/sngpc

Contatos: Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária

E-mail: cvisa@saude.ms.gov.br e gtmed@saude.ms.gov.br

Endereço: Rua Joel Dibo, nº 267, 1º andar, Centro, Campo Grande/MS.

CEP 79.002-260 - Fone: (67) 3312 - 1139 / 1118 / 1140 / 1135