



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1046, de 14 de abril de 2021**  
**D.O.U de 15/04/2021**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que trata da Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Comércio Nacional, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início na data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/617295?lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Gerência de Produtos Controlados - GPCON / GGMON / DIRE5 / ANVISA, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**  
Diretor-Presidente

**ANEXO**

**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.557902/2011-73

Assunto: Proposta de Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Comércio Nacional

Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados - GPCON / GGMON / DIRE5 / ANVISA

Diretor Relator: Alex Machado Campos

## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

#### **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

#### **Seção I Objetivo**

Art.1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os controles para a realização de atividades, com qualquer finalidade, inclusive o uso em pesquisa, com substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. As listas de substâncias sujeitas a controle especial e de plantas proscritas constam no Anexo I e em suas atualizações.

#### **Seção II Abrangência**

Art.2º Estão abrangidos pela presente Resolução os estabelecimentos abaixo relacionados que exerçam quaisquer das atividades descritas no art. 1º:

- I- indústrias farmacêuticas, químicas e farmoquímicas;
- II- drogarias;
- III- farmácias;
- IV- importadoras, exportadoras e distribuidoras;
- V- estabelecimentos de ensino e pesquisa;
- VI- transportadoras;
- VII- armazenadores;
- VIII- organizações representativas para pesquisa clínica (ORPC);
- IX- centros de bioequivalência/biodisponibilidade e centros de equivalência farmacêutica;
- X- unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica;
- XI- laboratórios que realizam ensaios com substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial com ou sem finalidade comercial, como por exemplo os laboratórios de controle de qualidade ou de desenvolvimento, os centros que realizam estudos clínicos Fase I e Fase II, dentro outros; e

- XII- outro estabelecimento que exerça qualquer atividade com substância, planta, medicamento ou produto sujeitos a controle especial, inclusive as importadoras, indústrias, distribuidoras e farmácias veterinárias.

Art.3º Excetua-se dos controles previstos nesta Resolução:

- I- os padrões analíticos de isótopos e os de radioisótopos;
- II- os padrões analíticos de substâncias orgânicas marcadas isotopicamente;
- III- os kits para diagnósticos *in vitro* e para detecção de substâncias no ambiente;
- IV- as formulações não medicamentosas que contenham substâncias da lista D1; e
- V- as substâncias da lista D2, as quais se encontram submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça.

Parágrafo único. O disposto no inciso IV não se aplica aos padrões analíticos à base de substâncias da lista D1.

### Seção III Definições

Art.4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

- I- Autoridade sanitária competente: órgão diretamente responsável pela execução das ações de vigilância sanitária na região onde se localiza determinado estabelecimento, conforme o princípio da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido na [Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#) e suas atualizações;
- II- Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos, substâncias, plantas e produtos sujeitos a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos constantes da [Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014](#) e suas atualizações;
- III- Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (AMC): documento expedido pela Anvisa que autoriza a aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, em drogarias e farmácias, por centros habilitados para realizar estudos de equivalência farmacêutica, perfil de dissolução, ensaios de biodisponibilidade/bioequivalência, incluindo as análises prévias *in vitro*, estudos piloto e de bioensação, e ainda outros estudos farmacocinéticos ou farmacodinâmicos para fins de registro de medicamentos;
- IV- Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO): documento elaborado que demonstra a movimentação das substâncias e plantas sujeitas a controle especial, assim como dos medicamentos e produtos importados que as contenham;
- V- CID: Classificação Internacional de Doenças;
- VI- Dispositivo de Medicamentos Controlados: utensílio ou local destinado à guarda, com segurança, de medicamentos sujeitos a controle especial, para aplicação em casos específicos ou de emergência;
- VII- Documento oficial de identificação: documento que atesta a identificação civil, podendo ser carteira de identidade, carteira de trabalho, carteira profissional, passaporte, carteira de identificação funcional ou outro documento público que permita a identificação civil. Os documentos de identificação militares são equiparados aos documentos de identificação civis;
- VIII- Dose unitária: adequação da forma farmacêutica à quantidade correspondente à dose prescrita, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;
- IX- Dose unitarizada: adequação da forma farmacêutica às doses previamente selecionadas para atendimento a prescrições em unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica;
- X- Efeito teratogênico: efeito adverso sobre o feto em desenvolvimento, como malformações físicas ou deficiências funcionais;
- XI- Escrituração: procedimento de registro da movimentação de entradas, saídas e perdas de substâncias, produtos, plantas ou medicamentos sujeitos a controle especial;

- XII- Estabelecimento: unidade constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido, que realize quaisquer das atividades abrangidas por esta Resolução;
- XIII- Entorpecente: substância constante das listas A1, A2 e F1;
- XIV- Função química: agrupamento de substâncias que apresentam propriedades químicas semelhantes devido à presença de determinado grupo funcional, como, por exemplo, os sais, os ésteres e os éteres;
- XV- Livro de Registro Específico (LRE): livro destinado ao registro da movimentação, em ordem cronológica, de estoque (entradas, saídas e perdas) de substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial;
- XVI- Livro de Receituário Geral (LRG): livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas e aviadas em farmácias com manipulação;
- XVII- Medicamento sujeito a controle especial: medicamento que contenha substância ou planta constantes das listas do Anexo I desta Resolução e suas atualizações;
- XVIII- Movimentação: todas as atividades do estabelecimento relacionadas com a entrada e a saída de substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a esta Resolução;
- XIX- Notificação de Receita: documento que autoriza a dispensação de 1 (um) medicamento à base de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2 e C3;
- XX- Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC): empresa regularmente instalada em território nacional, contratada pelo patrocinador ou pelo investigador-patrocinador, que assuma parcial ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica;
- XXI- Perda: movimentação representada, dentre outros casos, por coleta de amostra para fins de análise, por furto, roubo, avaria, vencimento do prazo de validade, perda no processo ou apreensão;
- XXII- Planta proscrita: planta constante da lista E;
- XXIII- Plantas sujeitas a controle especial: são as plantas proscritas e quaisquer outras que possam originar as substâncias sujeitas a controle especial listadas no Anexo I desta Resolução;
- XXIV- Precursor: substância, constante das listas D1 e F3, que pode ser utilizada para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos;
- XXV- Produto sujeito a controle especial: qualquer formulação que contenha em sua composição substância ou planta sujeita a controle especial;
- XXVI- Psicotrópico: substância constante das listas A3, B1, B2 e F2;
- XXVII- 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;
- XXVIII- Receita de Controle Especial: documento padronizado que legitima a dispensação de medicamentos à base das substâncias constantes nas listas C1, C2, C5 e adendos de outras listas;
- XXIX- Relação Mensal de Notificação de Receita "A" (RMNRA): documento destinado ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias, quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias das listas A1, A2 e A3;
- XXX- Relação Mensal de Notificação de Receita "B" (RMNRB): documento destinado ao registro das Notificações de Receita "B" retidas em farmácias e drogarias, quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias da lista B2;
- XXXI- Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (RMV): documento destinado ao registro das vendas mensais de medicamentos sujeitos a controle especial;
- XXXII- Sistema Informatizado: sistema de informação para o gerenciamento, no âmbito do SNVS, da distribuição de talonários e de numeração de Receituários de Controle Especial;
- XXXIII- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): sistema de informação de vigilância sanitária para escrituração de dados de

produção, manipulação, distribuição, prescrição dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos;

- XXXIV- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS): conjunto de ações definido pelo §1º do art. 6º e pelos artigos 15 a 18 da [Lei n 8.080, de 19 de setembro de 1990](#), executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária;
- XXXV- Substância proscrita: substância proibida no Brasil, constante das listas F1, F2, F3 e F4;
- XXXVI- Substância sujeita a controle especial: substância constante de uma das listas do Anexo I desta Resolução;
- XXXVII- Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Infomação: documento no qual o prescritor se responsabiliza pela informação ao paciente sobre os riscos e cuidados na utilização dos medicamentos à base de substâncias retinóicas e no qual o paciente confirma ter conhecimento desta orientação; e
- XXXVIII- Transferência: movimentação substância, planta, produto ou medicamento sujeitos a controle especial entre estabelecimentos da mesma rede ou empresa, identificados pelo mesmo número de raiz referente ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ.

#### Seção IV Proscrição

Art.5º Fica proibido realizar quaisquer atividades com substâncias proscritas, plantas proscritas e suas partes, e produtos e medicamentos que as contenham.

Parágrafo único. Excetuam-se da proibição de que trata o *caput* deste artigo, desde que atendidas às demais exigências normativas:

- I- as atividades exercidas com a finalidade de ensino, pesquisa e análises laboratoriais;
- II- a produção, comercialização e o fornecimento de padrões analíticos, por laboratórios de referência (farmacopeias oficiais e INMETRO), às instituições que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa;
- III- a formação de estoque de padrões analíticos de substâncias sujeitas a controle especial, para fins de distribuição a estabelecimentos que realizem análises laboratoriais e atividades de ensino e pesquisa, desde que tal estoque seja compatível com a rotina da empresa;
- IV- atividades relacionadas a medicamentos registrados na ANVISA;
- V- a prescrição de produtos derivados de *Cannabis*, a serem importados em caráter de excepcionalidade por pessoa física, para uso próprio, para tratamento de saúde, mediante prescrição médica, conforme [Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020](#) e suas atualizações; e
- VI- os produtos de *Cannabis* industrializados, regularizados nos termos da [Resolução RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019](#) e suas atualizações.

### **CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL**

Art.6º Cada um dos estabelecimentos abrangidos por esta Resolução, que exerçam atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, síntese, transformação, transporte, manipulação, entre outras atividades, com qualquer finalidade, com plantas, substâncias, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial, devem obter a Autorização Especial (AE).

Parágrafo único. Os estabelecimentos somente poderão iniciar suas atividades após a publicação da concessão da AE no Diário Oficial da União.

Art.7º Os centros de equivalência farmacêutica e os centros de biodisponibilidade/bioequivalência pertencentes à empresas farmacêuticas deverão solicitar ampliação de atividade na Autorização Especial (AE) do estabelecimento ao qual pertencam.

Art.8º São considerados isentos de Autorização Especial os seguintes estabelecimentos:

- I. farmácia magistral que não realize manipulação de substâncias, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial;
- II. drogaria;
- III. unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica, exceto farmácia com manipulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- IV. órgãos de repressão a drogas;
- V. laboratórios de análises clínicas e/ou toxicológicas;
- VI. laboratórios centrais de saúde pública;
- VII. laboratórios de referência que realizem provas analíticas e identificação de drogas, com exceção dos fabricantes;
- VIII. laboratórios referência de controle de dopagem; e
- IX. estabelecimentos, devidamente licenciados, que exerçam a atividade de inutilização, e não realizem o transporte de substâncias, medicamentos, produtos e plantas sujeitas a controle especial.

Parágrafo único. As farmácias citadas no inciso I que dispensem medicamentos sujeitos a controle especial manipulados por sua matriz ou filiais devem possuir esta atividade contemplada em sua Autorização de Funcionamento.

Art.9º Os procedimentos e requisitos para concessão, cancelamento, alteração, retificação de publicação e reconsideração de indeferimento da Autorização Especial constam na RDC nº 16/2014 e suas atualizações.

Art.10 No caso de cancelamento da AE, o estabelecimento deve obrigatoriamente apresentar à autoridade sanitária competente informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Caberá à autoridade sanitária competente decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial em poder do estabelecimento.

Art.11 Para adquirir e utilizar as substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, com finalidade exclusiva de ensino e de pesquisa, no âmbito estritamente acadêmico, as instituições de ensino superior ou técnico, inclusive suas fundações de apoio, devem solicitar a Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), de acordo com os requisitos estabelecidos pela [RDC nº 367, de 06 de abril de 2020](#) e suas atualizações.

### **CAPÍTULO III DA EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA, DA BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA E DO DESENVOLVIMENTO**

Art.12 Os centros de Equivalência Farmacêutica habilitados e os centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência certificados pela Anvisa devem obter Autorização Especial para a realização de quaisquer atividades que envolvam substâncias sujeitas e plantas a controle especial, bem como os medicamentos e produtos que as contenham.

Art.13 A aquisição dos medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial em drogarias e farmácias, por centros de equivalência farmacêutica habilitados ou pelos centros de biodisponibilidade/bioequivalência certificados pela Anvisa, deverá ser realizada mediante apresentação da Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (AMC) no ato da compra, para a execução dos estudos listados abaixo:

biodisponibilidade/bioequivalência, incluindo suas análises prévias in vitro, estudos piloto e de bioisenção;

- I. equivalência farmacêutica;
- II. perfil de dissolução;
- III. para desenvolvimento de medicamento;
- IV. outros estudos farmacocinéticos ou farmacodinâmicos para fins de registro de medicamentos; e
- V. desenvolvimento de metodologias analíticas.

§1º Para aquisição de concentrações e formas farmacêuticas diferentes de um mesmo medicamento poderá ser solicitada apenas uma AMC.

§2º É vedado o parcelamento da compra de que trata o *caput* deste artigo.

§3º Excetua-se do disposto no *caput* deste artigo a aquisição dos medicamentos de uso tópico à base das substâncias constantes nas Listas C2 (Lista de Substâncias Retinóicas) do Anexo I desta Resolução.

§4º Para aquisição dos medicamentos citados no parágrafo §3º será necessário que o centro apresente, a cada compra, declaração indicando a finalidade de uso dos medicamentos, assinada pelo responsável técnico do centro, que deverá ficar retida na farmácia ou drogaria.

Art.14 A AMC deve ser requerida mediante apresentação dos seguintes documentos:

- I. formulário de petição preenchido via peticionamento manual ou eletrônico;
- II. resumo do(s) estudo(s) a ser(em) realizado(s);
- III. justificativa técnica detalhada com o objetivo do(s) estudo(s).
- IV. comprovante de pagamento da taxa de fiscalização sanitária.

§ 1º O resumo do(s) estudo(s) deverá discriminar as quantidades de medicamento que serão utilizadas em cada ensaio.

§2º O resumo do estudo de biodisponibilidade/bioequivalência deverá informar o número de voluntários, a dose utilizada e o número de períodos de administração do medicamento.

Art.15 A AMC será expedida em até 4 (quatro) vias, as quais terão os seguintes destinatários:

- I. primeira via: Anvisa;
- II. segunda via: centro ou representante nacional;
- III. terceira via: estabelecimento fornecedor; e
- IV. quarta via: centro terceiro, se houver.

Art.16. A AMC terá a validade de 1 (um) ano contado a partir da data de sua emissão.

Art.17 O representante nacional do centro de biodisponibilidade/ bioequivalência ou de equivalência farmacêutica internacional deverá solicitar à Anvisa a AMC para a compra em drogaria ou farmácia.

Art.18 Em caso de terceirização de ensaios, quando necessário solicitar AMC, o centro responsável pelo estudo de equivalência farmacêutica poderá requerer a quantidade total para a realização do estudo, contemplando inclusive a quantidade necessária para o ensaio a ser terceirizado.

Art.19 A aquisição de medicamentos que contenham substâncias sujeitas ao controle especial em distribuidoras somente será permitida por centros que possuam Autorização Especial e não dependerá de obtenção e apresentação de AMC.

Art.20 O centro ou o representante nacional do centro internacional de biodisponibilidade/bioequivalência ou equivalência farmacêutica somente poderá adquirir medicamentos em quantidade compatível com o estudo ou ensaio a ser realizado.

Art.21 Os centros que realizem atividades com substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial deverão possuir um profissional farmacêutico como responsável técnico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia.

Art.22 Qualquer movimentação de substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos produtos e medicamentos que as contenham, incluindo os medicamentos teste, mesmo quando enviados aos centros pela empresa contratante, deverá ser realizada mediante emissão de Nota Fiscal ou documento equivalente.

Art.23 É vedada a transferência entre centros que não possuam Autorização Especial.

Art.24 O representante nacional do centro de biodisponibilidade / bioequivalência ou equivalência farmacêutica ou eventuais empresas contratadas para realizar a exportação dos medicamentos aos respectivos centros de pesquisa deverão atender às exigências descritas nesta Resolução e na [RDC nº 367, de 06 de abril de 2020](#) e suas atualizações.

Art.25 A suspensão da habilitação ou da certificação do centro acarretará na interrupção imediata das atividades relacionadas às substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial destinadas à execução de ensaios de equivalência farmacêutica e estudos de biodisponibilidade/bioequivalência, até a sua regularização.

#### **CAPÍTULO IV DO COMÉRCIO NACIONAL**

Art.26 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos produtos e medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de documentação fiscal.

§1º As vendas de medicamentos à base da substância misoprostol, da lista C1, são restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto à autoridade sanitária competente.

§2º As transferências ou devoluções de medicamentos sujeitos a controle especial entre as farmácias do Sistema Único de Saúde, bem como entre estas e os órgãos públicos responsáveis pela distribuição desses medicamentos, devem estar acompanhadas de documento que contenha os locais de origem, de destino e o lote a que se refere cada medicamento.

Art.27 A documentação fiscal de compra, venda, devolução, transferência ou qualquer outra movimentação com substâncias, plantas ou medicamentos sujeitos a controle especial deve conter, após cada nome, a letra indicativa da lista na qual a substância é relacionada, entre parênteses, e o número de lote.

Art.28 A compra, venda, devolução, transferência ou qualquer outra movimentação com substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial somente é permitida entre estabelecimentos regularizados junto aos órgãos de vigilância sanitária, respeitadas as atividades para os quais estejam licenciados ou autorizados.

Art.29 É responsabilidade do farmacêutico a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Art.30 É vedada a compra e a venda, no mercado interno e externo, de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, por quaisquer sistemas de entrega, incluindo remessas expressa e postal, e por qualquer meio de comunicação, incluindo telefone, internet e fac-símile (fax).

§1º A vedação disposta no *caput* deste artigo aplica-se também ao envio e ao recebimento de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, mesmo sem finalidade comercial.

§2º Excetuam-se do disposto no *caput* deste artigo e no §1º os medicamentos à base de substâncias da lista C1, exceto o misoprostol, em formulação, concentração e forma farmacêutica não registrada ou não comercializada no Brasil, quando adquiridos por pessoa física para uso próprio, sendo obrigatória a apresentação da prescrição em quantidade para uso individual e proibida sua venda ou comércio.

§3º Excetua-se do disposto no §2 o envio por remessa expressa de padrões analíticos.

§4º Excetua-se do disposto no *caput* deste artigo a entrega remota definida por programa de governo e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizado por estabelecimento dispensador, desde que atendidas às disposições do artigo 31.

Art.31 A entrega remota definida por programa de governo e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizado por estabelecimento dispensador devem ser realizadas por meio da retenção de via original da Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial correspondente, e atendendo os seguintes requisitos:

- I. O estabelecimento citado no *caput* deste artigo deve prestar atenção farmacêutica e ser autorizado pela autoridade sanitária competente para realizar a entrega em domicílio.
- II. O paciente ou o comprador deve comparecer ao estabelecimento dispensador para adesão ao programa de entrega a domicílio (ANEXO II) e receber as orientações do farmacêutico referentes ao seu medicamento, mediante registro interno no estabelecimento.
- III. Cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos do programa de entrega a domicílio, que deverão ser registrados para cada paciente;
- IV. Após a assinatura pelo paciente ou responsável do registro interno e a partir da segunda dispensação do medicamento, o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação ou Receita de Controle Especial na residência do paciente e, somente após a conferência da regularidade pelo farmacêutico, proceder a entrega do medicamento e coletar as informações/assinaturas necessárias.
- V. Todos os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.
- VI. Os critérios dispostos neste artigo não excluem a obrigação de atendimento a critérios adicionais definidos por programas governamentais.

Art.32 É vedado o fracionamento de medicamentos sujeitos a controle especial, que devem ser comercializados ou dispensados em suas embalagens originais e íntegras, incluindo aquelas destinadas ao uso exclusivo hospitalar.

Art.33 É permitido o preparo de doses unitárias ou a unitarização de medicamentos sujeitos a controle especial, somente em farmácias privativas de unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art.34 É vedada a venda para drogarias e farmácias de medicamentos sujeitos a controle especial registrados em apresentações para uso hospitalar.

## **CAPÍTULO V DO TRANSPORTE**

Art.35 O transporte de substâncias, de produtos, de plantas, de fórmulas manipuladas e de medicamentos sujeitos a controle especial somente pode ser realizado por estabelecimentos que possuam Autorização Especial para esta atividade.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo se aplica ao transporte de resíduos que contenham substância ou planta sujeita a controle especial.

Art.36 As transportadoras de substâncias, produtos, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial devem estar devidamente regularizadas junto aos órgãos sanitários competentes, independente da modalidade de transporte.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo, se aplica a toda a cadeia de transporte, incluindo as transportadoras agregadas ou subcontratadas.

Art.37 O transporte de substâncias, produtos, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial ficará sob a responsabilidade solidária entre as empresas contratantes e transportadoras, para todos os efeitos legais.

§1º As transportadoras devem manter, em seu arquivo, cópia do Diário Oficial da União no qual consta a Autorização Especial válida das empresas para as quais presta serviço.

§2º O disposto no §1º também se aplica às empresas contratantes em relação às transportadoras.

Art.38 A pessoa física, em viagem internacional, na saída ou na chegada ao país, somente pode transportar medicamento sujeito a controle especial para o seu uso individual, acompanhado de receita médica, estando sua liberação sujeita à avaliação da autoridade sanitária do posto aeroportuário, portuário ou da fronteira.

§1º É recomendável que a quantidade de medicamento transportado seja limitada aos tempos de tratamento permitidos para cada tipo de receituário, conforme disposto no capítulo VI deste Regulamento.

§2º No caso de residente no exterior, poderá ser internalizada a quantidade compatível com o tratamento e tempo de permanência no país, desde que caracterizado o uso individual e avaliado pela autoridade sanitária do posto aeroportuário, portuário ou da fronteira.

§3º É proibido o transporte por pessoa física de medicamentos ou produtos à base de substâncias proscritas no Brasil, exceto nos casos previstos em legislação específica.

## **CAPÍTULO VI DA PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO**

Art.39 A prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial é privativa de médicos, médicos veterinários e odontólogos, desde que técnica e legalmente habilitados de forma expressa em Leis e regulamentos de seus respectivos Conselhos de classe profissional.

§1º É vedada a prescrição por odontólogos de medicamentos à base das substâncias das listas A3, B2, C2, C3.

§2º É vedada a prescrição por médicos veterinários dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas A3, B2 e C3.

### **Seção I Da Notificação de Receita**

Art.40 A prescrição, o aviamento e a dispensação de medicamentos à base de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2 e C3 devem ser realizados por meio de Notificação de Receita, acompanhada de receita.

Art.41 A Notificação de Receita não é exigida para pacientes internados ou em regime de semi-internato, para uso na própria unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que a prescrição seja realizada em receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no referido estabelecimento.

§1º A receita privativa da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I. nome da instituição impresso;
- II. nome do paciente;
- III. nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- IV. data de emissão; e
- V. assinatura e carimbo do prescritor, contendo a inscrição no Conselho profissional.

§2º Deve ser apresentada a Notificação de Receita para a dispensação ambulatorial em unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art.42 As Notificações de Receita, conforme o Anexo III (modelo de Notificação de Receita "A", para as listas A1, A2 e A3) e o Anexo IV (modelo de Notificação de Receita "B", para as listas B1 e B2), devem conter, obrigatoriamente, os seguintes itens:

- I. sigla da Unidade da Federação;
- II. identificação numérica, fornecida pela autoridade sanitária competente;
- III. identificação do emitente, contendo:
  - a) nome do prescritor com sua inscrição no respectivo Conselho profissional localizado na Unidade Federativa que concedeu o talonário ou a numeração para a confecção deste; ou
  - b) nome da instituição, endereço completo, telefone e CNPJ;
- IV. identificação do paciente, contendo: nome, número do documento oficial de identificação, órgão emissor, idade, sexo, endereço completo e telefone, se houver;
- V. nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- VI. data da emissão;
- VII. assinatura e carimbo do prescritor, contendo a inscrição no Conselho profissional localizado na Unidade Federativa que concedeu o talonário ou a numeração para a confecção deste;
- VIII. identificação do comprador, contendo: nome completo, número do documento oficial de identificação, órgão emissor, endereço completo e telefone, se houver;
- IX. identificação do dispensador, contendo: nome e endereço completos do estabelecimento, CNPJ, nome do farmacêutico responsável pela dispensação, seu número de inscrição no Conselho profissional e data do atendimento;
- X. identificação da gráfica, impressa no rodapé de cada folha do talonário: nome, endereço e CNPJ; e
- XI. identificação do registro de dispensação no verso, contendo: assinatura do farmacêutico, número do lote e assinatura do comprador certificando a quantidade de medicamento comprada, e, quando se tratar de formulações magistrais, o número de registro da receita no Livro de Receituário Geral.

§1º O profissional prescritor deve obrigatoriamente preencher os campos da Notificação de Receita citados nos incisos IV, V, VI e VII, de forma legível e sem rasuras.

§2º O item constante do inciso III deve estar impresso ou carimbado na Notificação de Receita.

§3º O profissional farmacêutico deve obrigatoriamente preencher os campos da Notificação de Receita citados nos incisos VIII, IX e XI, de forma legível e sem rasuras.

§4º O item constante do inciso XI pode ser aposto mediante carimbo e deve ser devidamente preenchido pelo farmacêutico no ato da venda (Anexo V).

§5º A farmácia ou drogaria somente pode aviar a receita ou dispensar o medicamento quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§6º O profissional farmacêutico deve obrigatoriamente conferir os dados do comprador frente ao documento oficial de identificação.

§7º A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente.

§8º A Notificação de Receita é individual e intransferível, devendo conter somente uma substância constante das listas A1, A2, A3, B1 ou B2 ou um medicamento que a contenha.

Art.43 Em caso de emergência, pode ser aviada ou dispensada a prescrição de medicamento citado no art. 40 em papel não oficial, devendo conter, obrigatoriamente, o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, a data, a inscrição no Conselho Regional do prescritor e sua assinatura devidamente identificada.

Parágrafo único. O estabelecimento que aviar a receita de que trata o *caput* deste artigo deve anotar a identificação do comprador e apresentá-la à autoridade sanitária competente dentro de 7 (sete) dias consecutivos, para validação.

Art.44 A Notificação de Receita "A", de cor amarela, deve ser impressa às expensas da autoridade sanitária competente, conforme modelo Anexo III.

Parágrafo único. Cabe à autoridade sanitária competente fornecer gratuitamente o talonário de Notificação de Receita "A" ao profissional ou à instituição devidamente cadastrados, conforme disposto em legislação específica.

Art.45 A Notificação de Receita "A" é válida por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão, em todo o Território Nacional.

Art.46 A Notificação de Receita "A" pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento.

§1º A quantidade limite de medicamento descrita no *caput* deste artigo aplica-se também às prescrições feitas em Notificações de Receita separadas para um mesmo paciente.

§2º Para prescrição de medicamento em quantidade superior à prevista neste artigo, o prescritor deve preencher uma justificativa clínica com descrição detalhada do motivo, contendo o CID ou diagnóstico, posologia, data e assinatura, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente, para adquirir o medicamento em farmácia ou drogaria.

§3º A quantidade superior de que trata o §2 não pode exceder a quantidade correspondente a no máximo 30 (trinta) dias adicionais de tratamento.

Art.47 A Notificação de Receita "B", de cor azul, deve ser impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme Anexo IV.

§1º Cabe à autoridade sanitária competente fornecer a numeração para a confecção do talonário de Notificação de Receita "B" ao profissional ou à instituição devidamente cadastrados, conforme disposto em legislação específica.

§2º A impressão de que trata o *caput* deste artigo deve ser realizada em gráficas previamente notificadas à autoridade sanitária competente.

Art.48 A Notificação de Receita "B" é válida por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão, em todo o Território Nacional.

Art.49 A Notificação de Receita "B" pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento para medicamentos à base de substâncias da lista B1, e a, no máximo, 30 (trinta) dias de tratamento para medicamentos à base de substâncias da lista B2.

§1º Excetua-se do disposto no *caput* deste artigo a Notificação de Receita "B" contendo medicamento à base de sibutramina, substância constante da lista B2, a qual poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 60 (sessenta) dias de tratamento.

§2º As quantidades limites de medicamento descritas no *caput* deste artigo e no §1º aplicam-se também às prescrições feitas em Notificações de Receita separadas para um mesmo paciente.

§3º Para prescrição de medicamento em quantidade superior à prevista neste artigo, o prescritor deve preencher uma justificativa clínica com descrição detalhada do motivo, contendo o CID ou diagnóstico, posologia, data e assinatura, entregando juntamente com a Notificação de Receita "B" ao paciente, para adquirir o medicamento em farmácia ou drogaria.

§4º A quantidade superior de que trata o §3 não pode exceder a quantidade correspondente a no máximo 30 (trinta) dias adicionais de tratamento.

Art.50 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" e a numeração para a Notificação de Receita "B" quando for apurado seu uso indevido pelo

profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e às demais autoridades competentes.

Parágrafo único. A retomada do fornecimento do talonário e da numeração está condicionada à decisão favorável por parte das autoridades sanitárias envolvidas na investigação dos fatos.

Art.51 Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de fórmulas magistrais, seja em preparação separada ou em uma mesma, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias:

- I- ansiolíticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes; e
- II- simpatolíticas ou parassimpatolíticas.

Parágrafo único O disposto no *caput* deste artigo, aplica-se também à prescrição e à dispensação de medicamentos industrializados, ainda que em prescrições separadas.

Art.52 Fica vedada a prescrição e a dispensação de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma acima das Doses Diárias Recomendadas (DDR), conforme a seguir especificado:

- I- Femproporex: 50,0 mg/dia;
- II- Fentermina: 60,0 mg/ dia;
- III- Anfepramona: 120,0 mg/dia;
- IV- Mazindol: 3,00 mg/dia, e
- V- Sibutramina: 15 mg/dia.

Art.53 A Notificação de Receita para as substâncias da lista C3 e as orientações quanto a prescrição, validade da notificação, tempo de tratamento, requisitos, responsabilidades de preenchimento e outras determinações estão descritas na RDC nº 11/2011 e RDC nº 191/2017 ou a que vier a substituí-las.

## Seção II Da Receita de Controle Especial

Art.54 A prescrição, o aviamento e a dispensação de medicamentos à base de substâncias das listas C1, C2 e C5 devem ser realizados por meio de Receita de Controle Especial (ANEXO VI).

§1º A Receita de Controle Especial contendo medicamento de uso sistêmico à base de substância constante da lista C2 deve estar acompanhada, a cada prescrição, de "Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Infirmação para Pacientes do Sexo Feminino menores de 55 anos de idade" (ANEXO VII) ou de "Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Infirmação para Pacientes do Sexo Feminino maiores de 55 anos de idade ou para Homens de qualquer idade" (ANEXO VIII).

§2º Os Termos citados no §1 devem ser fornecidos pelos profissionais aos pacientes, alertando-os sobre as reações e restrições do medicamento, que é pessoal e intransferível.

§3º Pacientes do sexo feminino em idade fértil em tratamento com medicamento de uso sistêmico à base de substância constante da lista C2 devem utilizar métodos contraceptivos e devem estar supervisionadas pelo prescritor.

Art.55 A prescrição, o aviamento e a dispensação de medicamentos à base das substâncias constantes nos adendos das listas A1, A2, e B1 devem ser realizados por meio de Receita de Controle Especial, observadas as doses, cores e dizeres da faixa apostos nas embalagens, rótulos e bulas.

Art.56 A Receita de Controle Especial deve ser impressa às expensas do profissional ou da instituição.

Art.57 A Receita de Controle Especial destinada à prescrição de medicamentos à base de substâncias das listas C1, C2 e C5 deve conter numeração impressa fornecida pela autoridade sanitária competente ao profissional ou à instituição devidamente cadastrados, conforme disposto em legislação específica.

Parágrafo único. A impressão de que trata o *caput* deste artigo deve ser realizada em gráficas previamente notificadas à autoridade sanitária competente.

Art.58 A Receita de Controle Especial não é exigida para pacientes internados ou em regime de semi-internato, para uso na própria unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica, desde que a prescrição seja realizada em receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício referido estabelecimento.

Parágrafo único. Para a dispensação ambulatorial em unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica, deve ser apresentada a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

Art.59 A Receita de Controle Especial deve ser preenchida em 2 (duas) vias, apresentando, obrigatoriamente, os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente", em destaque em cada uma das vias.

Parágrafo único. A Receita de Controle Especial deve estar escrita de forma legível, sem emenda ou rasura, descrevendo a quantidade a ser dispensada em algarismos arábicos e por extenso.

Art.60 A Receita de Controle Especial pode conter, no máximo, 3 (três) substâncias sujeitas a controle especial ou medicamentos que as contenham.

Art.61 A Receita de Controle Especial é válida por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão, em todo o Território Nacional.

Art.62 A Receita de Controle Especial pode conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo:

- I- 90 (noventa) dias de tratamento para medicamentos à base de substâncias das listas C1, bem como dos adendos das listas A1, A2 e B1;
- II- 6 (seis) meses de tratamento para medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes;
- III- 30 (trinta) dias de tratamento para medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias da lista C2; e
- IV- 60 (sessenta) dias de tratamento para medicamentos à base de substâncias da lista C5.

Parágrafo único. A quantidade limite de medicamento descrita nos incisos aplica-se também às prescrições feitas em Receitas de Controle Especial separadas para um mesmo paciente.

Art.63 Acima das quantidades previstas no art. 62, o prescritor deve preencher justificativa clínica com descrição detalhada do motivo, contendo o CID ou o diagnóstico, posologia, data e assinatura, entregando juntamente com a Receita de Controle Especial ao paciente, para adquirir o medicamento em farmácia ou drograria.

Parágrafo único. A quantidade superior de que trata o *caput* deste artigo não pode exceder a quantidade correspondente a no máximo 30 (trinta) dias adicionais de tratamento.

Art.64 O aviamento de Receitas de Controle Especial é privativo de farmácia ou drograria e será efetuado mediante retenção da primeira via no estabelecimento farmacêutico e devolução da segunda via ao paciente.

Parágrafo único. A farmácia ou drograria somente pode aviar a receita ou dispensar o medicamento quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

Art.65 A Receita de Controle Especial deve conter, obrigatoriamente, os seguintes itens:

- I- sigla da Unidade da Federação;
- II- identificação numérica, fornecida pela autoridade sanitária competente;
- III- identificação do emitente, contendo:
  - a) nome do profissional com sua inscrição no Conselho profissional e sigla da respectiva Unidade da Federação; ou
  - b) nome da instituição, CNPJ, endereço completo e telefone.
- IV. campo para identificação da lista a qual a substância ou medicamento pertence;
- V. identificação do paciente: nome, número do documento oficial de identificação, órgão emissor, idade, sexo, endereço completo e telefone, se houver;
- VI. Para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista C5, deve conter também o CID, de acordo com a Lei nº 9.965/2000;
- VII. nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- VIII. data da emissão;
- IX. assinatura e carimbo do prescritor, contendo o nome e a inscrição no Conselho profissional localizado na Unidade Federativa que concedeu a numeração para a confecção da Receita de Controle Especial;
- X. para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista C5, além do disposto no inciso IX, deve conter também o CPF, endereço

completo e telefone profissionais do prescritor, de acordo com a Lei 9.965/2000.

- XI. identificação do comprador: nome completo, número do documento oficial de identificação, órgão emissor, endereço completo e telefone, se houver;
- XII. identificação do dispensador: nome e endereço completos, nome e assinatura do farmacêutico responsável pela dispensação, inscrição no Conselho profissional e data do atendimento;
- XIII. identificação da gráfica, impressa no rodapé de cada folha do talonário: nome, endereço e CNPJ;
- XIV. identificação do registro de dispensação no verso da Receita: assinatura do farmacêutico, número do lote e assinatura do comprador, certificando a quantidade de medicamento comprada e, quando se tratar de formulações magistrais, o número de registro da receita no Livro de Receituário Geral.

§1º O item constante do inciso III deve estar impresso ou carimbado na Receita de Controle Especial.

§2º É responsabilidade do profissional prescritor o preenchimento de forma legível dos campos da Receita de Controle Especial citados nos incisos V, VI, VII, VIII, IX e X.

§3º É responsabilidade do profissional farmacêutico o preenchimento de forma legível dos campos da Receita de Controle Especial citados nos incisos XI, XII e XIV.

§4º Os dados do inciso XIV podem ser apostos mediante carimbo, de acordo com o modelo constante no Anexo V.

Art.66 Em caso de emergência, pode ser aviada ou dispensada a prescrição de medicamento citado nos artigos 54 e 55 em papel não privativo do profissional ou da instituição, devendo conter, obrigatoriamente, o diagnóstico e CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, a data, a inscrição no Conselho de Classe do prescritor e sua assinatura devidamente identificada.

Parágrafo único. O estabelecimento que aviar ou dispensar a receita de que trata o *caput* deste artigo deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à autoridade sanitária competente dentro de 7 (sete) dias consecutivos, para validação.

Art. 67 Será suspenso o fornecimento da autorização numérica para a Receita de Controle Especial quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e às demais autoridades sanitárias competentes.

Parágrafo único. A retomada do fornecimento sequência numérica está condicionada à decisão favorável por parte das autoridades envolvidas na investigação dos fatos.

Art.68 A emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial emitidas em meio eletrônico devem atender aos requisitos definidos em legislação específica.

### Seção III

#### Da prescrição para uso em medicina veterinária

Art.69 É de responsabilidade dos médicos veterinários qualquer prescrição, para uso em medicina veterinária, de medicamentos sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Quando prescritos por médicos veterinários, os medicamentos sujeitos a controle especial devem ser para uso exclusivo em medicina veterinária.

Art.70 Os medicamentos sujeitos a controle especial destinados a uso em medicina veterinária somente podem ser dispensados quando prescritos por meio de Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial, de acordo com os modelos e regras estabelecidos nesta Resolução.

§1º O campo de identificação do paciente deve ser preenchido com o nome, raça, idade, sexo e peso do animal.

§2º Todos os demais campos devem ser preenchidos conforme as exigências para prescrições de medicamentos de que trata esta Resolução.

## CAPÍTULO VII DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE RECEITUÁRIO

Art.71 O controle e a distribuição da numeração para as Notificações de Receita e para a Receita de Controle Especial serão realizados por meio de Sistema Informatizado.

Art.72 Para cada Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial será atribuída uma composição numérica única nacional.

Art. 73 A autoridade sanitária competente é a responsável por aprovar o cadastro dos profissionais prescritores e fornecer a numeração para as Notificações de Receita B e para a Receita de Controle especial, bem como os talonários de Notificações de Receita A e notificações de Receita de Talidomida, por meio do Sistema Informatizado.

Parágrafo único. O cadastro e a solicitação da numeração ou do talonário devem ser realizados por meio do Sistema Informatizado.

Art.74 As demais disposições relativas ao Sistema Informatizado, ao cadastro de profissionais e à obtenção de sequência numérica e de talonários de receituários serão estabelecidas em regulamento específico.

## **CAPÍTULO VIII DA MANIPULAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Art.75 É permitida a transferência de fórmulas manipuladas entre farmácias de manipulação devidamente regularizadas, cujos estabelecimentos pertençam a uma mesma empresa.

Art.76 Para fins de comprovação de escrituração, as farmácias de manipulação devem arquivar o original do receituário no estabelecimento no qual ocorrer a dispensação do medicamento.

Parágrafo único. O estabelecimento que realizou a manipulação deve arquivar cópia do receituário juntamente com a ordem de manipulação.

Art.77 A transferência de fórmulas manipuladas deve ser acompanhada de Nota Fiscal.

Art.78 Todas as movimentações de fórmulas manipuladas devem ser devidamente escrituradas, incluindo as transferências.

Art.79 Somente as farmácias podem receber receitas de medicamentos controlados magistrais ou officinais para aviamento, sendo vedada a intermediação por qualquer outro tipo de estabelecimento.

Art.80 Somente será permitida a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (base/sal) em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas no rótulo da embalagem primária do medicamento.

Art.81 Fica proibida a manipulação de plantas e substâncias de uso proscrito, das substâncias da lista C2 na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e das substâncias da lista C3 na preparação de medicamentos.

Art.82 A manipulação de fórmulas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas está vedada, com exceção daqueles presentes em medicamentos registrados na ANVISA com prova de eficácia e segurança.

Art.83 Fica proibida a manipulação em farmácias da substância isotretinoína (lista C2) na preparação de medicamentos de uso tópico.

## **CAPÍTULO IX DO USO DE MISOPROSTOL**

Art.84 Para a aquisição e uso de medicamento à base de misoprostol, a unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica devem possuir cadastro aprovado pela autoridade sanitária competente.

Art.85 As unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica devem requerer o cadastramento junto à autoridade sanitária competente, apresentando os seguintes documentos:

- I. petição, assinada pelo farmacêutico responsável técnico e diretor técnico;
- II. declaração, assinada pelo farmacêutico responsável técnico ou diretor técnico, atestando que o estabelecimento presta assistência em ginecologia e obstetrícia;
- III. cópia da licença de funcionamento ou documento equivalente quando se tratar de órgãos públicos; e
- IV. cópia do CNPJ.

Art.86 O cadastramento da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica depende de inspeção pela autoridade sanitária competente para verificação dos requisitos técnicos estabelecidos nesta Resolução, referentes à utilização de medicamento à base de misoprostol.

§1º A inspeção para concessão ou renovação da licença de funcionamento ou documento equivalente pode ser utilizada para a finalidade descrita no *caput* deste artigo.

§2º Caso a unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica requerente possua licença de funcionamento ou documento equivalente válido, não é necessária nova inspeção desde que o estabelecimento comprove junto à autoridade sanitária competente a prestação de assistência em ginecologia e obstetrícia.

Art.87 A autoridade sanitária competente deve emitir documento comprobatório do cadastramento após a aprovação.

§1º O documento citado no *caput* deste artigo deve ter numeração controlada pela autoridade sanitária competente e terá validade de 4 (quatro) anos.

§2º As unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica devem informar à autoridade sanitária competente, obrigatoriamente, qualquer alteração nos dados apresentados no momento do cadastramento.

Art.88 As unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica devem ainda realizar e manter atualizado seu cadastro na Anvisa, notificando a utilização de medicamento à base de misoprostol.

Parágrafo único. O cadastramento mencionado no *caput* deste artigo deve ser realizado ou atualizado por meio do sistema de Cadastro de Instituições, disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art.89 As distribuidoras devem realizar e manter atualizado seu cadastro junto à Anvisa, informando que exercem atividades com a substância misoprostol ou medicamento que a contenha.

Art.90 As distribuidoras ou centrais de abastecimento do Sistema Único de Saúde, devem verificar, a cada venda ou envio de medicamento à base de misoprostol:

- I- se a unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica possui licença sanitária atualizada ou documento equivalente quando se tratar de órgãos públicos; e
- II- o documento comprobatório do cadastramento para aquisição e uso de medicamento à base de misoprostol.

Parágrafo único. As distribuidoras ou centrais de abastecimento do Sistema Único de Saúde devem manter arquivadas cópias atualizadas da documentação citada nos incisos deste artigo.

Art.91 O cadastro da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica poderá ser suspenso ou cancelado se constatada qualquer irregularidade, ficando os responsáveis sujeitos às sanções civis e penais cabíveis.

## **CAPÍTULO X DA GUARDA**

Art.92 As substâncias, plantas, produtos e os medicamentos sujeitos a controle especial existentes nos estabelecimentos devem ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, com acesso restrito e monitorado, sob a responsabilidade do responsável técnico pelo estabelecimento.

§1º O local destinado à guarda deve armazenar exclusivamente as substâncias, plantas, produtos e medicamentos de que trata esta Resolução.

§2º O disposto no *caput* deste artigo se aplica a todas as etapas, áreas e setores do estabelecimento, no que couber.

Art.93 Em unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica é proibido estocar medicamentos sujeitos a controle especial fora da farmácia hospitalar/dispensário, exceto nos carrinhos/armários de emergência e ambulâncias vinculadas a esses estabelecimentos.

§1º Os medicamentos e suas quantidades, estocados nos carrinhos/armários de emergência e ambulâncias, devem ser compatíveis com as atividades realizadas.

§2º Os carrinhos/armários de emergência e as ambulâncias devem possuir procedimento e mecanismo que ofereçam segurança à guarda dos medicamentos, como por exemplo a utilização de lacres.

Art.94 Nas unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica que possuam farmácia, a responsabilidade pela guarda das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial é do profissional farmacêutico responsável pela farmácia hospitalar.

Parágrafo único. Toda a movimentação de substâncias, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial, incluindo aquelas destinadas aos carrinhos/armários de emergência e às ambulâncias, em unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica, devem seguir procedimentos que garantam o controle e a rastreabilidade dos produtos.

Art.95 As ORPC devem possuir mecanismo que garanta a correta identificação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, inclusive quando estes estiverem identificados apenas por códigos.

## **CAPÍTULO XI DA ESCRITURAÇÃO**

Art.96 Todo estabelecimento, entidade, órgão oficial, instituição e ORPC que adquirir, produzir, importar, exportar, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, transferir, armazenar, descartar, doar, manipular ou exercer qualquer outra atividade com substâncias, plantas, produtos ou medicamentos sujeitos a controle especial, com qualquer finalidade, deve escriturar sua movimentação por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

§1º Os estabelecimentos devem atender à legislação específica sobre o tema, de acordo com os módulos específicos implantados.

§2º Os estabelecimentos que não estiverem contemplados pelos módulos do SNGPC devem proceder à escrituração em Livro de Registro Específico, informatizado ou manual, especificado na Seção I deste Capítulo.

§3º Em caso de empresas ou entidades que possuam matriz e filiais, cada um de seus estabelecimentos deve realizar a própria escrituração.

§4º As farmácias de manipulação veterinárias e os estabelecimentos veterinários que adquiram, no mercado interno ou externo, substâncias e plantas sujeitas a controle especial ou os produtos e medicamentos que as contenham, devem realizar a escrituração de todas as operações a eles relacionadas, atendendo ao disposto neste Capítulo.

Art.97 Todo o estoque movimentado pelo estabelecimento, comercializável ou não, deve ser devidamente escriturado sob a responsabilidade do responsável técnico ou substituto.

Parágrafo único. Os estabelecimentos devem escriturar amostras, incluindo as de referência futura e padrões analíticos em Livro de Registro Específico próprio ou em páginas separadas do Livro de Registro Específico em uso.

Art.98 Todos os campos do Livro de Registro Específico devem ser preenchidos durante a escrituração.

Art.99 A escrituração de todas as operações relacionadas a substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial deve ser atualizada no prazo máximo de 7 (sete) dias consecutivos.

§1º No SNGPC ou livro informatizado, a escrituração deve ser realizada pelo responsável técnico ou substituto, com controle de acesso por senha pessoal e intransferível.

§2º No Livro de Registro Específico, a escrituração deve ser realizada à caneta, de forma legível, sem rasuras ou emendas, e assinada pelo responsável técnico ou substituto.

§3º As excepcionais correções de escrituração no Livro de Registro Específico, informatizado ou não, ou as finalizações de inventário no SNGPC devem ser devidamente registradas e justificadas em documento próprio, assegurando a rastreabilidade, para fins de fiscalização da autoridade sanitária competente.

Art.100 Excetuam-se da obrigação da escrituração:

- I. as empresas que exerçam exclusivamente a atividade de transporte de substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial;
- II. a movimentação dos medicamentos industrializados à base de substâncias precursoras (lista D1) em farmácias e drogarias; e
- III. a movimentação de medicamentos retinóides (lista C2) industrializados de uso tópico.

Art. 101 A escrituração da movimentação de substâncias retinóides (lista C2) cuja manipulação seja permitida em farmácias e de substâncias precursoras (lista D1) deve ser realizada para todos os produtos manipulados, sejam estes tópicos ou sistêmicos.

§1º Para efeito documental, as farmácias devem utilizar, para escrituração da saída das substâncias, a ordem de manipulação correspondente, de forma que a escrituração forneça informações rastreáveis da dispensação realizada.

§2º Na ordem de manipulação de que trata o §1º deve constar, obrigatoriamente, além das informações técnicas necessárias à manipulação, o nome do paciente, a data da prescrição, o nome e o número de inscrição no conselho profissional do prescritor e o número de controle interno da ordem.

Art.102 Para escrituração da saída de produtos manipulados, as farmácias de manipulação veterinárias devem utilizar a numeração do receituário utilizado, de forma que a escrituração forneça informações rastreáveis da dispensação realizada.

Art.103 O estoque físico dos medicamentos, produtos, plantas e substâncias sujeitas a controle especial deve ser qualitativa e quantitativamente idêntico ao escriturado no SNGPC, nos Livros de Registro Específicos e no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, bem como nos balanços.

### Seção I Do Livro de Registro Específico

Art.104 O responsável técnico deve manter no estabelecimento, para efeito de controle e fiscalização, os seguintes livros para a escrituração:

- I. Livro de Registro Específico (LRE): para todos os estabelecimentos que utilizem substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial (Anexo IX);
- II. Livro de Receituário Geral (LRG): para farmácias, conforme especificado na RDC nº 67/2007 e suas atualizações;
- III. Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida: para unidades públicas dispensadoras, conforme RDC nº 11/2011 e suas atualizações.

Art.105 Os estabelecimentos devem possuir os seguintes LRE, quando couber:

- I. LRE para as substâncias das listas A1 e A2, produtos e medicamentos que as contenham;
- II. LRE para as substâncias das listas A3, B1 e B2, produtos e medicamentos que as contenham;
- III. LRE para as substâncias das listas C1, C2, C5, produtos e os medicamentos que as contenham, bem como as exceções listadas nos adendos das listas A1, A2 e B1;
- IV. LRE para as substâncias da lista D1, produtos e medicamentos que as contenham;
- V. LRE para a substância talidomida, produtos e medicamentos que a contenham, conforme especificado na RDC nº 11/2011;
- VI. LRE para as substâncias da lista C3, produtos e medicamentos que as contenham, conforme especificado na RDC nº 191/2017; e
- VII. LRE para as substâncias das listas F1, F2, F3, F4, plantas sujeitas a controle especial e produtos que as contenham.

§1º As unidades públicas dispensadoras credenciadas junto à autoridade sanitária competente para dispensar medicamento à base de talidomida estão dispensadas de manter o Livro de Registro Específico citado no inciso V, devendo manter o Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida e o LRE para os demais medicamentos sujeitos a controle especial.

§2º As centrais públicas de abastecimento farmacêutico do medicamento talidomida ou os estabelecimentos equivalentes devem manter LRE, conforme inciso V.

Art.106 Cada página do LRE destina-se à escrituração de uma só substância ou medicamento ou produto, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinada com o nome comercial e a apresentação.

§1º Nas ORPC, além do disposto no *caput* deste artigo, para cada estudo, deve ser também registrada a unidade farmacotécnica e o número do protocolo do estudo.

§2º Quando um estudo for encerrado, deverá ser iniciada a escrituração dos medicamentos do novo estudo numa nova página, ainda que estes medicamentos sejam os mesmos anteriores.

Art.107 Os LRE destinam-se à anotação, em ordem cronológica, de:

- I. estoque;
- II. entradas (por aquisição, importação, produção/fabricação, devolução, recolhimento, transferência, doação, entre outras);
- III. saídas (por venda, transferência, exportação, transformação, manipulação, fabricação, processamento, beneficiamento, dispensação, doação, entre outras); e
- IV. perdas (perda em processo, análise laboratorial, vencimento, roubo/furto/extravio, quebra, avaria, desvio de qualidade, descarte, inutilização, apreensão pela vigilância sanitária, entre outras).

Art.108 São válidos para a escrituração e devem ser mencionados no campo “histórico” do LRE, de acordo com a movimentação realizada, os seguintes documentos e dados:

- I. para registro de entrada: número da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) ou do documento equivalente da ordem de produção, fabricação ou fracionamento;
- II. para registro de saída: NF-e ou documento equivalente, número da Receita de Controle Especial, número de Notificação de Receita, receitas privativas da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica (numeração definida pelo estabelecimento), número da ordem de manipulação (para insumos utilizados na manipulação de medicamentos tópicos das listas C2 e de medicamentos à base de substâncias precursoras), número de receituário utilizado para dispensação em farmácias de manipulação veterinária e número da ordem de produção ou fabricação;
- III. para registro de perda: número do termo de inutilização expedido pela autoridade sanitária competente, número do boletim de ocorrência policial (roubo, furto ou extravio), número da ordem de produção (perda no processo e requisição para amostra do controle de qualidade), número do documento (certificado) emitido pela empresa responsável pelo descarte ou número do termo de apreensão ou de coleta de amostra, lavrado pela autoridade sanitária competente.

§1º Outros documentos somente podem ser mencionados na impossibilidade de referência a um dos documentos acima descritos, desde que mantida a rastreabilidade.

§2º Em farmácias hospitalares e ORPC, os campos de “entrada”, “saída” e “perda” devem ser preenchidos com as quantidades em unidades farmacotécnicas.

Art.109 O Livro de Registro Específico para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida destina-se à anotação, em ordem cronológica, de estoque, de entradas (por aquisição, recebimento, devolução e doação), de saídas (por dispensação) e de perdas (vencimento, roubo/furto/extravio, descarte, avaria, desvios de qualidade, inutilização ou apreensão/recolhimento pela vigilância sanitária).

§1º São válidos para a escrituração no Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, de acordo com a movimentação realizada, os seguintes documentos e dados:

- I. para registro de entrada: número da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), do documento equivalente da instituição pública ou do registro de devolução de talidomida pelo paciente;
- II. para registro de saída: número da Notificação de Receita de talidomida ou receita privativa da Unidade Hospitalar (numeração definida pelo estabelecimento) ou, para os casos de devolução às centrais de abastecimento, o número da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e) de devolução ou o documento equivalente da instituição pública.
- III. para registro de perda: número do termo de inutilização expedido pela autoridade sanitária competente, número do boletim de ocorrência policial (roubo, furto ou extravio) ou documento de registro de devolução de talidomida por desvio de qualidade.

§2º Outros documentos somente podem ser mencionados na impossibilidade de referência a um dos documentos acima descritos, desde que mantida a rastreabilidade.

Art.110 Antes de iniciar a utilização dos livros especificados no art.105 por meio informatizado, o estabelecimento deve obrigatoriamente apresentar à autoridade sanitária competente a Declaração de Utilização de Livro de Registro Informatizado (Anexo X);

§1º O estabelecimento deve possuir procedimentos operacionais padrão para todas as atividades relacionadas ao LRE e ao Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida informatizados, tais como: gerenciamento de acesso, controle de senhas, regras de segurança, infraestrutura do sistema, registro de falhas, registro de mudanças, manutenção do sistema, cópia de segurança e recuperação de dados.

§2º O sistema informatizado deve ser validado pelo estabelecimento usuário, de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução e com o Guia de Validação de Sistemas Computadorizados, disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§3º Os documentos comprobatórios da validação devem ser arquivados no estabelecimento para fins de fiscalização.

§4º O comprovante de protocolo da declaração citada no *caput* deste artigo é equivalente ao Termo de Abertura do LRE e do Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, devendo ser arquivado no estabelecimento para fins de fiscalização.

§5º Quaisquer alterações ou atualizações do sistema informatizado devem ser comunicadas à autoridade sanitária competente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, mediante apresentação de nova declaração contendo a descrição das alterações ou atualizações realizadas e os dados da nova validação, se necessária.

Art.111 O LRE e o Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida informatizados devem possuir, no mínimo:

- I. os mesmos campos do LRE ou do Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida;
- II. controle de acesso: nome de usuário e senha individual para os responsáveis técnicos;
- III. auto-bloqueio após período sem utilização;
- IV. registro das correções em campo específico para manter a rastreabilidade, informando os dados anteriores, a alteração efetuada, o responsável pela alteração e a data;
- V. capacidade de gerar relatórios em formato para impressão de dados detalhados por produto, que permita a visualização do histórico completo de movimentações e estoques por períodos, em datas anteriores e atuais, acessos e correções;
- VI. responsável para suporte do sistema no estabelecimento ou contrato com empresa especializada pela manutenção;
- VII. armazenamento seguro dos dados contra danos acidentais ou intencionais pelos prazos de arquivamento determinados nesta Resolução; e
- VIII. cópias de segurança em intervalos máximos de 7 (sete) dias.

Art.112 Para encerramento da utilização do Livro informatizado, é necessário apresentar Declaração para Encerramento do Livro de Registro Informatizado (Anexo XI) e o Relatório do Estoque final de cada substância, planta, medicamento ou produto.

Parágrafo único. O comprovante de protocolo da declaração citada no *caput* deste artigo é equivalente ao Termo de Encerramento do LRE e do Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida, devendo ser arquivado no estabelecimento para fins de fiscalização.

Art.113 A autoridade sanitária competente pode determinar a utilização do Livro de Registro físico quando julgar que o sistema informatizado não atende aos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art.114 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o LRE ou o Livro de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida for apreendido pela autoridade sanitária ou policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias, plantas, produtos ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

## Do Termo de Abertura e Encerramento dos Livros

Art.115 Os Livros de Receituário Geral, de Registro Específico e de Registro para Movimentação do Medicamento à Base de Talidomida devem conter Termos de Abertura (Anexo XII) e de Encerramento (Anexo XIII), lavrados pela autoridade sanitária competente.

Art. 116 Para os livros não informatizados, a autoridade sanitária competente deve preencher e assinar o Termo de Abertura ou o Termo de Encerramento, com as seguintes informações:

- I. razão social;
- II. denominação comercial;
- III. número do CNPJ;
- IV. nome do responsável técnico pela escrituração e substituto;
- V. endereço completo do estabelecimento; e
- VI. finalidade a que se destina o livro de registro.

§1º O Termo de Encerramento, a ser preenchido após a finalização do livro, deve conter ainda a quantidade de folhas escrituradas.

§2º Para efetuar a autenticação dos livros de registros, a autoridade sanitária competente deve verificar se o estabelecimento está devidamente regularizado.

Art.117 Para os livros informatizados, para fins de abertura e encerramento, deve ser atendido ao disposto nos artigos 110 e 112 dessa Resolução.

## CAPÍTULO XII DOS BALANÇOS

Art.118 Os estabelecimentos de ensino e pesquisa, as indústrias farmacêuticas, veterinárias, farmoquímicas e químicas, os importadores, os distribuidores ou qualquer outro estabelecimento que manipule, importe, produza, fabrique ou distribua substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, D1, C1, C2, C3 e C5 devem elaborar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO (Anexo XIV).

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo também se aplica:

- I. aos estabelecimentos que importem medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, inclusive os veterinários, com exceção daqueles que contenham exclusivamente substâncias das listas C1 e C2; e
- II. aos estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades envolvendo substâncias das listas F e plantas sujeitas a controle especial.

Art.119 Os balanços anuais e trimestrais devem ser manuscritos de forma legível ou por sistema informatizado.

Art.120 Os balanços trimestrais devem ser arquivados no estabelecimento, fisicamente ou em meio digital, até o dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro, para fins de fiscalização pela autoridade sanitária competente.

Art.121 Os balanços anuais devem ser arquivados no estabelecimento, fisicamente ou em meio digital, e entregues à Anvisa até o dia 15 de janeiro de cada ano.

Art.122 Os balanços anuais deverão ser preenchidos em 2 (duas) vias e terão a seguinte destinação:

- I. primeira via: deve ser remetida pelo estabelecimento à Anvisa;
- II. segunda via: retida no estabelecimento como comprovante da entrega.

Art.123 A autoridade sanitária pode solicitar a qualquer momento o envio do BSPO trimestral ou anual para fins de fiscalização.

Art.124 O BSPO deve ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias e plantas sujeitas a controle especial, bem como dos produtos e medicamentos importados que as contenham, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo XI.

Parágrafo único. As substâncias devem ser declaradas no BSPO na Função Química em que forem movimentadas, não sendo permitida a aplicação de fator de correção.

Art.125 O Balanço de Vendas e Balanço de Aquisição integrantes do BSPO podem ser entregues por meio de mídia digital.

Art.126 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial - RMV (Anexo XV) destina-se ao registro das vendas de medicamentos sujeitos a controle especial efetuadas, no mês anterior à sua entrega, por indústria farmacêutica ou distribuidora.

§1º A RMV deve ser encaminhada à autoridade sanitária competente, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela autoridade sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento.

§2º A RMV deve ser elaborada/declarada de forma legível, manuscrita ou por sistema informatizado, devendo nela constar:

- I. número da DCB;
- II. nome genérico (DCB);
- III. nome do medicamento;
- IV. apresentação e concentração;
- V. quantidade vendida;
- VI. número do lote do medicamento;
- VII. número da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e);
- VIII. data de emissão da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e); e
- IX. nome do estabelecimento comprador, cidade, Unidade da Federação e CNPJ.

§3º A RMV pode ser entregue por meio de mídia digital.

Art.127 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (Anexo XVI) e a Relação Mensal de Notificações de Receita "B" – RMNRB (Anexo XVII) devem ser encaminhadas pelas farmácias e drogarias em 2 (duas) vias até o dia 15 de cada mês à autoridade sanitária competente, acompanhadas das Notificações de Receitas respectivas e da justificativa quando as quantidades estiverem acima do previsto nesta Resolução.

§1º A autoridade sanitária competente deve carimbar as vias das RMNRA e RMNRB, retendo a primeira via e devolvendo a segunda via ao estabelecimento como comprovante de entrega.

§2º O disposto neste artigo também se aplica às farmácias hospitalares ou ambulatoriais quando realizarem dispensação por meio das Notificações de Receita "A" e "B".

Art.128 Ao receber a RMNRA, RMNRB e as Notificações de Receita "A" e "B" é recomendável que a autoridade sanitária competente avalie e investigue os dados relacionados ao preenchimento, uso e venda corretos do medicamento, incluindo a frequência da prescrição, sempre que julgar necessário.

Art.129 As notificações de receitas referentes às RMNRA, RMNRB devem ser devolvidas pela autoridade sanitária competente em um prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de entrega.

### **CAPÍTULO XIII DO ARQUIVAMENTO**

Art.130 Os Livros, Balanços, Relações Mensais de Venda e demais documentos comprovantes da movimentação de estoque devem ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no *caput* deste artigo as Receitas de Controle Especial contendo anabolizantes (lista C5), que devem ser arquivadas no estabelecimento que realizou a dispensação pelo período de 5 (cinco) anos, de acordo com a Lei nº 9965/2000.

Art.131 Os livros e demais documentos relativos às substâncias e aos medicamentos à base de talidomida e lenalidomida devem seguir os prazos de arquivamento estabelecidos nas Resoluções RDC nº 11/2011 e RDC nº 191/2017, e suas atualizações.

### **CAPÍTULO XIV DO DISPOSITIVO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS**

Art.132 O Dispositivo de Medicamentos Controlados destina-se a:

- I. profissionais médicos, médicos-veterinários e odontólogos, não vinculados a unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica, que utilizam medicamentos sujeitos a controle especial para aplicação em casos específicos ou de emergência;
- II. unidades de assistência médica, incluindo bancos de células e tecidos germinativos e aquelas que realizam procedimentos com finalidade diagnóstica, ou ambulatoriais que não possuam Dispensário de Medicamentos ou Farmácia;

- III. ambulâncias não vinculadas a unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica;
- IV. hospitais, clínicas, consultórios e ambulatórios veterinários para uso exclusivo em procedimentos médicos-cirúrgicos; e
- V. embarcações e aeronaves de passageiros e de cargas.

### Seção I Do cadastro para aquisição

Art.133 Para se cadastrar ou cadastrar o estabelecimento para aquisição de medicamentos para o Dispositivo de Medicamentos Controlados, o profissional deve apresentar à autoridade sanitária competente, minimamente, os seguintes documentos:

- I. profissionais citados no inciso I do art. 132:
  - a) Documento oficial de identificação;
  - b) CPF;
  - c) Comprovante de inscrição no respectivo Conselho de classe;
  - d) Formulário de Cadastramento de Profissional / Estabelecimento (ANEXO XVIII); e
  - e) Termo de Responsabilidade para o cadastramento de médico veterinário, para profissionais médicos-veterinários (ANEXO XIX).
- II. estabelecimentos citados nos incisos II, III e IV do art. 132:
  - a) Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídica (CNPJ);
  - b) Certificado de Regularidade Técnica do estabelecimento;
  - c) Documento de identificação do responsável técnico do estabelecimento;
  - d) Comprovante de inscrição do responsável técnico no respectivo Conselho de classe;
  - e) Formulário de Cadastramento de Profissional / Estabelecimento (ANEXO XVIII); e
  - f) Termo de Responsabilidade para o cadastramento de unidade de assistência médica veterinária, para hospitais, clínicas, consultórios e ambulatórios veterinários (ANEXO XIX).
- III. embarcações e aeronaves de passageiros e de cargas:
  - a) Formulário de Cadastramento de Profissional / Estabelecimento (ANEXO XVIII)
  - b) Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídica (CNPJ); e
  - c) CPF e documento de identificação do responsável legal.

§1º Para as embarcações e aeronaves internacionais, a autoridade sanitária competente para o cadastro é o Posto Aeroportuário da Anvisa do porto ou aeroporto.

§2º Documentos adicionais podem ser solicitados a critério da autoridade sanitária competente.

### Seção II Da Autorização, Controle e Reposição

Art.134 Cabe à autoridade sanitária competente autorizar e controlar a aquisição do estoque inicial e os suprimentos posteriores do Dispositivo de Medicamentos Controlados.

§1º Para as embarcações e aeronaves internacionais, o Posto Aeroportuário da Anvisa do porto ou aeroporto é o responsável por autorizar a aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial.

§2º Para as embarcações e aeronaves nacionais, a autoridade sanitária competente da sede da empresa é a responsável por autorizar a aquisição e a reposição de medicamentos sujeitos a controle especial, com exceção da reposição necessária em embarcações e aeronaves em trânsito fora da sede de sua empresa, que deve ser autorizada pelo Posto Aeroportuário da Anvisa em que se encontrar a aeronave ou embarcação.

Art.135 Para a aquisição, o profissional responsável ou pessoa indicada, mediante procuração, deve comparecer à autoridade sanitária competente, de posse dos seguintes documentos:

- I. Formulário de Solicitação de Aquisição (ANEXO XX); e
- II. Cópia do Registro de Movimentação e Utilização (ANEXO XXI), a partir da 2ª solicitação.

Art.136 A quantidade de medicamentos controlados permitida no Dispositivo de Medicamentos Controlados destinados aos profissionais mencionados no inciso I do art. 132 é de, no máximo:

- I. 6 (seis) ampolas de medicamentos à base das substâncias das listas A1, A2, A3, B1 e C1, bem como as exceções listadas nos adendos das listas A1, A2 e B1;
- II. 6 (seis) unidades, para as demais formas farmacêuticas, de cada concentração registrada dos medicamentos à base das substâncias das listas A1, A2, A3, B1 e C1, bem como as exceções listadas nos adendos das listas A1, A2 e B1.

Parágrafo único. As quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial para o Dispositivo de Medicamentos Controlados poderão ser alteradas, a critério da autoridade sanitária competente, considerando-se o tempo de deslocamento e o número de pacientes a serem atendidos pelos profissionais.

Art.137 A quantidade autorizada de medicamentos para os estabelecimentos citados nos incisos II, III, IV e V do art. 132 deve ser compatível com o número de procedimentos rotineiramente realizados pelo estabelecimento, equivalente a um período máximo de até 4 semanas.

Parágrafo único. Para aquisição de quantidades superiores a estabelecida no *caput*, o estabelecimento deve possuir farmacêutico responsável pela guarda e controle dos medicamentos.

Art.138 No caso de embarcações e aeronaves, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial para o Dispositivo de Medicamentos Controlados poderão ser alteradas, a critério da autoridade sanitária competente, considerando-se o tempo de deslocamento, o número de passageiros, ou ainda, a legislação específica sobre o tema.

Art.139 A autoridade sanitária competente deve avaliar as solicitações de aquisições de medicamentos para o Dispositivo de que trata este capítulo e, verificada a pertinência, autorizar a aquisição no Formulário de Solicitação de Aquisição citado no inciso I do artigo 135, em 3 (três) vias:

- I. 1ª via: autoridade sanitária competente;
- II. 2ª via: estabelecimento ou profissional; e
- III. 3ª via: farmácia, drogaria ou distribuidora.

§1º O Formulário de que trata o *caput* deste artigo somente poderá ser utilizado uma única vez.

§2º A quantidade autorizada de medicamentos pode ser adquirida em farmácias, drogarias ou distribuidoras, mediante apresentação do Formulário contendo autorização da autoridade sanitária competente.

§3º A aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial em distribuidoras, por hospitais, clínicas, consultórios e ambulatórios veterinários, assim como por profissionais médicos-veterinários, somente pode ocorrer quando estes forem destinados para uso exclusivo em procedimentos médicos-cirúrgicos veterinários.

§4º Profissionais médicos e odontólogos somente poderão adquirir medicamentos em farmácias e drogarias.

§5º A cada aquisição, incluindo as reposições, o profissional ou estabelecimento deve apresentar à autoridade sanitária competente relatório demonstrativo dos procedimentos realizados, justificando a necessidade da aquisição.

§6º O relatório mencionado no §5 deve conter os seguintes itens mínimos: nome e apresentação de cada medicamento, quantidade, número de procedimentos realizados e período.

Art.140 O profissional responsável e estabelecimentos devem manter os medicamentos adquiridos guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, atendendo aos requisitos exigidos no Capítulo X e devem registrar toda a movimentação de aquisição e utilização dos medicamentos do Dispositivo de Medicamentos Controlados, conforme ANEXO XXI.

§1º Cada procedimento em que houver utilização dos medicamentos deve ser registrado pelo profissional ou estabelecimento, em documentos internos, informatizados ou não, e devem estar disponíveis para efeitos de fiscalização, por um período de 2 (dois) anos.

§2º Nas aeronaves e embarcações de passageiros e de cargas nacionais, o comandante é o responsável pela guarda e registro de que trata o *caput* deste artigo, que deverá ser feito no diário de bordo.

§3º Nas embarcações e aeronaves militares, os responsáveis pela guarda, registro e controle de estoque devem ser estabelecidos pelo Estado Maior das Forças Armadas.

Art.141 A quantidade de medicamentos constantes do Dispositivo de Medicamentos Controlados, quando transportados, deve ser a mínima necessária ao atendimento a que se destinam.

Art.142 Não é permitido medicamento à base de substâncias constantes das listas B2, C2, C3 e C5 em Dispositivo de Medicamentos Controlados.

Art.143 O descarte e destinação final dos medicamentos devem ser realizados conforme as disposições do Capítulo XV.

## **CAPÍTULO XV DA DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO FINAL**

### **Seção I**

#### **Da devolução de medicamentos pela população**

Art.144 Para a devolução de medicamentos sujeitos a controle especial, inclusive por desvio de qualidade, o farmacêutico deve:

- I. receber o medicamento, avaliar e documentar o recebimento mediante preenchimento do Termo de Devolução (ANEXO XXII), que deve ser arquivado no estabelecimento; e
- II. no caso de devolução por desvio de qualidade, o termo de devolução deve ser emitido em duas vias, a primeira a ser encaminhada ao fabricante acompanhada do medicamento e a segunda a ser retida pelo estabelecimento.

Art.145 As devoluções de medicamento à base de talidomida e lenalidomida devem seguir estritamente as determinações estabelecidas pelas Resoluções RDC nº 11/2011 e RDC nº 191/2017, e suas atualizações.

### **Seção II**

#### **Do descarte de resíduos de medicamentos pela população**

Art.146 O descarte de medicamentos vencidos ou em desuso pela população deve atender ao disposto em regulamentos específicos, acordos setoriais ou termos de compromissos destinados à implantação de sistemas de logística reversa, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos, instituída pela Lei nº 12.305/2010, regulamentada pelo Decreto 7.404/2010.

Art.147 Na ausência de regulamentos específicos, acordos setoriais ou termos de compromissos, a autoridade sanitária competente pode estabelecer procedimento e orientação para a entrega de medicamentos sujeitos a controle especial em desuso pela população.

Parágrafo único. Os procedimentos dispostos no *caput* deste artigo devem garantir segurança e rastreabilidade do processo, de modo a evitar desvios, reutilização, falsificação e adulteração, e ainda promover a destinação final ambientalmente adequada.

Art.148 Quando, por qualquer motivo, for interrompido o uso do medicamento sujeito a controle especial, o prescritor e o dispensador devem orientar o usuário ou seu responsável quanto à devolução ou descarte adequado desses produtos, conforme procedimento definido pela autoridade sanitária competente.

Art.149 O medicamento sujeito a controle especial descartado não poderá, sob nenhuma hipótese, ser comercializado, utilizado ou dispensado a outro usuário.

### **Seção III**

#### **Do descarte e da destinação final dos resíduos do estabelecimento**

Art.150 Os estoques de substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial que estejam vencidos, danificados, com desvio de qualidade ou qualquer

outra condição que os torne impróprios para o uso ou consumo devem ser armazenados em local identificado, segregado e trancado com chave para descarte e destinação final ambientalmente adequada.

§1º O armazenamento temporário no estabelecimento deve possibilitar o gerenciamento e registro da quantidade e localização dos resíduos, de modo a garantir a rastreabilidade e evitar desvios, reutilização, falsificação ou adulteração.

§2º As substâncias ou medicamentos para descarte e destinação final devem possuir identificação que permita fácil conferência física e documental pela autoridade sanitária competente.

Art.151 A destinação final de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada por incineração ou por outro meio ambientalmente adequado que impeça desvios, reutilização, falsificação ou adulteração, definidos em acordo setorial ou termo de compromisso destinado à implantação de sistemas de logística reversa, conforme previsto na Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010, e suas atualizações.

Art.152 O procedimento para descarte e destinação final deve obedecer aos seguintes requisitos:

- I. o estoque deve permanecer em condições de segurança no estabelecimento de origem até que, após a conferência pela autoridade sanitária competente, seja enviado, em transporte adequado e devidamente regularizado, à empresa ou instituição responsável pela destinação final;
- II. a empresa ou instituição responsável pela destinação final deve estar regularizada junto às autoridades sanitária e ambiental competentes;
- III. a empresa ou instituição responsável pelo transporte até o local da destinação final deve possuir Autorização Especial contemplando esta atividade;
- IV. a autoridade sanitária competente deve conferir o estoque a ser descartado, autorizar a destinação final, nos termos do art. 151 desta Resolução, mediante a emissão do termo de destinação final, e monitorar o processo;
- V. a autoridade sanitária competente deve emitir o Termo de Destinação Final em 3 (três) vias, com a seguinte destinação:
  - a) primeira via: autoridade sanitária competente;
  - b) segunda via: empresa contratante; e
  - c) terceira via: empresa ou instituição responsável pela destinação final.

Art.153 O estoque destinado ao descarte e destinação final deve ser escriturado no campo "perdas" no Livro de Registro Específico ou no SNGPC.

Art.154 A documentação fiscal do envio dos resíduos à empresa ou instituição responsável pela destinação final deve conter o nome da substância, o lote e o quantitativo, e, quando for o caso, o nome comercial do produto ou medicamento e a apresentação.

Art.155 A empresa ou instituição responsável pela destinação final deve emitir documento descritivo da destinação final dos resíduos, qualitativa e quantitativamente, inserindo o número da documentação fiscal da empresa contratante neste documento.

Art.156 A empresa contratante deve arquivar toda a documentação comprobatória do descarte e destinação final pelo período de 2 (dois) anos.

Art.157 A empresa contratante e a empresa ou instituição responsável pela destinação final são solidariamente responsáveis pela guarda e destinação das substâncias, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial.

## **CAPÍTULO XVI DA DOAÇÃO**

Art.158 As doações devem ser realizadas conforme os seguintes critérios:

- I. a doação pode ser realizada somente por pessoa jurídica, devidamente regularizada junto à Anvisa e aos demais órgãos de vigilância sanitária competentes;
- II. os estabelecimentos doadores e recebedores devem possuir profissional responsável pelo recebimento, armazenamento, controle de estoque, dispensação e escrituração desses medicamentos;
- III. a doação deve ser realizada mediante Nota Fiscal e Termo de Doação (ANEXO XXIII), com descrição detalhada do medicamento;

- IV. o termo de doação deve ser elaborado em duas vias: a primeira via deve ser arquivada no estabelecimento doador; e a segunda via, no estabelecimento recebedor; e
- V. os estabelecimentos doadores e recebedores devem escriturar os medicamentos doados.

§1º A doação de medicamentos em embalagens hospitalares, quando destinados para o tratamento de saúde, somente é permitida a unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica.

§2º Os medicamentos, quando destinados para o tratamento de saúde, devem ser doados em suas embalagens secundárias não violadas, não sendo permitido o fracionamento destas.

§3º A doação por pessoa física é proibida.

Art.159 Somente estabelecimentos que possuem atividade de dispensação autorizada podem doar medicamentos para pessoa física.

§1º A doação de que trata o *caput* deste artigo deve ser realizada mediante apresentação e retenção de Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial, conforme a lista à qual pertença o medicamento.

§2º É proibida a doação direta à pessoa física de medicamentos sujeitos a controle especial por indústrias, distribuidores e importadores.

§3º As indústrias, distribuidores ou importadores somente podem doar medicamentos sujeitos a controle especial à estabelecimentos que possuam a atividade de dispensação autorizada que procederão a entrega dos mesmos à pessoa física.

Art.160 As doações do medicamento talidomida devem seguir as determinações estabelecidas pela RDC nº 11/2011 e suas atualizações.

## **CAPÍTULO XVII DA EMBALAGEM, ROTULAGEM E BULA**

Art.161 As embalagens e a rotulagem de medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir a legislação específica sobre o tema.

Parágrafo único. Os dizeres e frases de alerta previstos para as embalagens e rotulagem na legislação específica devem constar, em destaque, na bula dos medicamentos.

Art.162 As farmácias que manipulam substâncias sujeitas a controle especial devem possuir etiquetas ou rótulos para utilização nas embalagens das formulações magistrais contendo as mesmas cores e dizeres de advertência estabelecidos para os medicamentos industrializados.

Art.163 As determinações relativas às rotulagens, embalagens e bula dos medicamentos à base de talidomida e de lenalidomida estão descritas nas Resoluções RDC nº 11/2011 e RDC nº 191/2017, e suas atualizações.

## **CAPÍTULO XVIII DA DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS**

Art.164 Fica permitida a fabricação e a distribuição de amostras grátis de medicamentos sujeitos a controle especial que contenham exclusivamente substâncias da lista C1 destinadas aos profissionais médicos, que assinarão o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§1º É vedada a fabricação e a distribuição de amostras grátis de medicamentos à base de misoprostol.

§2º O comprovante a que se refere o *caput* deste artigo deverá ser emitido em duas vias, sendo que uma via deverá ser retida pelo fabricante ou importador, e a outra pelo médico que recebeu a amostra-grátis, pelo período de 2 (dois) anos, ficando à disposição da autoridade sanitária competente para fins de fiscalização.

§3º As amostras grátis de que trata o *caput* deste artigo só podem sair da empresa fabricante ou importadora mediante documentação fiscal tendo como destinatários seus funcionários que exerçam a atividade de representação junto aos profissionais médicos.

Art.165 As amostras grátis devem apresentar 100% da quantidade de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas da apresentação registrada na Anvisa e comercializada pela empresa.

Art.166 Todas as movimentações de amostras grátis, incluindo a produção, importação e a distribuição, devem ser escrituradas em Livro de Registro Específico.

Art.167 Os médicos deverão registrar, em formulários de entrada e saída, as quantidades de amostras grátis recebidas e entregues aos pacientes.

§1º O registro de cada entrada deve conter as seguintes informações: data de recebimento, nome e apresentação do medicamento, quantidade, nome e CPF do propagandista;

§2º O registro de cada saída deve conter as seguintes informações: data da entrega, nome e apresentação do medicamento, quantidade e identificação nominal do paciente, incluindo o número de sua identificação oficial;

§3º O registro de todas as operações relacionadas com as amostras grátis deverá ser feita de modo legível, sem rasuras ou emendas e assinada pelo médico.

Art.168 As amostras grátis impróprias para uso, vencidas ou que o médico não tem interesse em entregar, deverão ser devolvidas ao fabricante ou importador.

§1º O médico deverá registrar a quantidade devolvida e a data da devolução das amostras grátis.

§2º Os representantes que receberem as amostras grátis devolvidas devem assinar o registro realizado pelo médico, para fins de comprovação da devolução.

Art.169 É vedado o armazenamento e a dispensação de amostras grátis de medicamentos controlados em drogarias, farmácias e farmácias privativas de unidades de assistência médica.

Art.170 A produção anual de medicamentos destinada para amostra grátis, bem como a importação, deve corresponder, no máximo, a 5% do total das unidades originais vendidas no comércio, durante o ano fiscal anterior.

Parágrafo único. O quantitativo de amostras grátis a ser fabricado ou importado no primeiro ano de produção deverá ser de no máximo 5 % da distribuição prevista para este período.

Art.171 É proibido fabricar para distribuição no mercado nacional, bem como, importar e distribuir amostras grátis de medicamentos sujeitos a controle especial que contenham substâncias das listas constantes do Anexo I, com exceção da lista C1.

Parágrafo único. A vedação prevista no *caput* deste artigo se aplica também às substâncias das listas constantes do Anexo I, cuja prescrição e dispensação são realizadas da mesma forma utilizada para os medicamentos constantes da lista C1, conforme disposto em seus respectivos adendos.

## **CAPÍTULO XIX DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

### **Seção I**

#### **Da Admissão de Novo Responsável Técnico**

Art.172 O novo responsável técnico do estabelecimento deve comparecer perante a autoridade sanitária competente para apresentar o Certificado de Regularidade Técnica, emitido pelo respectivo Conselho profissional, para atualização dos dados da regularidade técnica do estabelecimento arquivados naquele órgão.

§1º A autoridade sanitária competente deve dar ciência da nova responsabilidade técnica, assinando o Certificado de Regularidade Técnica apresentado.

§2º O novo responsável técnico deve assinar o Livro de Registro Específico ao final da movimentação de cada substância/medicamento e logo abaixo da assinatura do responsável técnico anterior, identificando sua assinatura e datando no Termo de Abertura.

§3º O novo responsável técnico deve apresentar à autoridade sanitária competente um levantamento do estoque das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial existente no primeiro dia de trabalho naquele estabelecimento.

§4º Os profissionais que trabalhem em estabelecimentos que possuam o módulo do SNGPC e estejam regularmente utilizando o sistema estão isentos do cumprimento do disposto no §3, excetuando-se os casos em que o profissional encontre divergência entre o estoque físico existente no seu primeiro dia de trabalho com o estoque descrito no inventário anteriormente finalizado.

### **Seção II**

#### **Do Encerramento De Atividades**

Art.173 No caso de encerramento de atividades relacionadas às substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial, o responsável técnico deve preencher o Termo de Encerramento de Atividade do Estabelecimento, em 2 (duas) vias, conforme ANEXO XXIV, e adotar um dos seguintes procedimentos:

- I. apresentar o termo à autoridade sanitária competente juntamente com o estoque físico e o LRE, para conferência; ou
- II. apresentar o termo à autoridade sanitária competente juntamente com a contagem do estoque físico e o LRE, para conferência no local de armazenamento e posterior autorização da destinação pretendida; ou
- III. apresentar o termo à autoridade sanitária competente juntamente com notas fiscais de transferência, devolução ou venda de substâncias e medicamentos para outro estabelecimento, para visto.

Art.174 A autoridade sanitária competente que receber as substâncias e medicamentos de que trata o inciso I do art. 173 pode descartá-los, doá-los aos estabelecimentos da rede pública ou filantrópicos ou determinar outra destinação, seguindo os procedimentos estabelecidos por esta Resolução.

Art.175 Para se desligar da responsabilidade técnica, o profissional deve apresentar à autoridade sanitária competente um levantamento do estoque das substâncias e dos medicamentos sujeitos a controle especial existente em seu último dia de trabalho no estabelecimento.

Parágrafo único. Os profissionais que trabalhem em estabelecimentos que possuam o módulo do SNGPC e estejam regularmente utilizando o sistema estão isentos do cumprimento do disposto no *caput* deste artigo, caso o sistema armazene esta informação.

## **CAPÍTULO XX DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO**

Art. 176 Compete aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios exercer o controle e a fiscalização dos atos relacionados à extração, produção, fabricação, beneficiamento, distribuição, transporte, prescrição, dispensação, utilização, preparo, manipulação, fracionamento, importação, exportação, transformação, embalagem, reembalagem, armazenamento, destinação, doação, devolução, descarte e comercialização ou qualquer outra atividade, para qualquer fim, inclusive para uso em pesquisa clínica, de substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial, no âmbito de seus territórios, bem como fazer cumprir as determinações da legislação federal pertinente e desta Resolução.

Parágrafo único. A Anvisa poderá exercer a fiscalização e o controle dispostos no *caput* deste artigo, quando necessário.

Art.177 A autoridade sanitária competente inspecionará periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas a substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial, para averiguar o cumprimento desta Resolução e demais normas pertinentes.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização de quaisquer atividades relacionadas a substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial serão executados, quando necessário, em conjunto com os órgãos competentes do Ministério da Fazenda, do Ministério da Justiça, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e seus respectivos congêneres nos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Art.178 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades relacionadas às substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial, quando solicitadas pelas autoridades sanitárias competentes, devem prestar informações ou proceder à entrega de documentos nos prazos fixados, a fim de não obstem ações de vigilância sanitária e sofrerem as correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

Art.179 Devem ser mantidos no estabelecimento, para fins de fiscalização, NF-e de entrada e saída, balanços, livros de registro, relação mensal de vendas, notificações de receitas, receituário de controle especial ou qualquer outro que comprove as atividades realizadas, bem como, a documentação comprobatória atualizada de regularidade sanitária de clientes, fornecedores e transportadoras, quais sejam, licença/alvará sanitário, Autorização de Funcionamento e Autorização Especial, dentre outros, no que couber.

## **CAPÍTULO XXI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art.180 É proibida a venda ou a entrega de substância, produto ou medicamento sujeito a controle especial para menores de 18 (dezoito) anos.

Art.181 É vedada a auto prescrição de produtos e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art.182 As indústrias, distribuidoras e farmácias de manipulação de medicamentos veterinários à base de substâncias sujeitas a controle especial devem atender às exigências contidas nesta Resolução no que se refere à Autorização Especial, ao comércio nacional, à guarda, à escrituração, aos balanços, ao arquivamento, à destinação final, à doação, à responsabilidade técnica e ao transporte.

Art.183 As plantas da lista E e as substâncias da lista F não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de produtos e medicamentos alopáticos e homeopáticos.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput:

- I. as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos;
- II. a prescrição de medicamentos registrados na Anvisa;
- III. a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, atendidos os critérios e procedimentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, e suas atualizações; e
- IV. os produtos de *Cannabis* industrializados, regularizados nos termos da RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, e suas atualizações.

Art.184 As listas de substâncias constantes no ANEXO I desta Resolução serão atualizadas periodicamente pela Anvisa por meio de publicações em Diário Oficial da União.

Art.185 A autoridade sanitária competente de cada esfera de governo poderá estabelecer procedimento complementar de rotina para cumprir e fazer cumprir o disposto nesta Resolução.

Art.186 Os prazos para adequação dos modelos de receituário e esgotamento das Notificações e Receitas já impressas serão definidos na regulamentação específica do SNCR.

§1º Exce-tua-se do disposto no *caput* deste artigo, a Notificação de Receita B, que deve ser impressa de acordo com o Anexo IV no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a publicação desta Resolução.

§2º As Notificações de Receita B1 e B2 impressas até o período de transição citado no §1º podem ser esgotadas.

Art.187 Fica proibida a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em Postos de Medicamentos que não possuam responsável técnico farmacêutico.

Art.188 A propaganda de substâncias, plantas, produtos e medicamentos sujeitos a controle especial deve seguir o disposto na RDC 96/2008 ou a que vier substituí-la.

Art.189 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias, produtos ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista - "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

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

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

Art.190 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art.191 O não cumprimento das exigências desta Resolução constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art.192 Ficam revogadas a Portaria SVS/MS nº 344/1998, a Portaria SVS/MS nº 06/1999, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58/2007, a Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 50/2014, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 133/16, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96/2016, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66/2016 e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2008.

Art.193 Esta Resolução entrará em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE

**ANEXOS**

**ANEXO I**

Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial

Disponível em [Resolução RDC nº 473, de 24 de fevereiro de 2021](#).

**ANEXO II**

Termo de Adesão ao Programa de Entrega em Domicílio

TERMO DE ADESÃO AO PROGRAMA DE ENTREGA EM DOMICÍLIO

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

Farmacêutico RT:

Telefone:

CRF:

Paciente:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Dados do comprador (se não for o paciente):

Nome:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Medicamento	Nº da NR ou da Receita de Controle Especial	Orientações recebidas	Assinatura do paciente / comprador

Registro de reações adversas:

Medicamento	Data	Reação Adversa	Nome Farmacêutico	Assinatura Farmacêutico

**ANEXO III**

Modelo de Notificação de Receita "A"

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A</b>  UF: _____ NÚMERO: _____  Data de Emissão: ____ / ____ / ____  Assinatura e Carimbo do Prescritor	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA (DCB)
		QUANTIDADE
		DOSAGEM OU CONCENTRAÇÃO
		FORMA FARMACÊUTICA
		POSOLOGIA
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		IDENTIFICAÇÃO DO DISPENSADOR
NOME: Nº DOCUMENTO OF. DE IDENTIFICAÇÃO: ENDEREÇO: IDADE: _____ SEXO: <i>Masc.</i> <input type="checkbox"/> <i>Fem.</i> <input type="checkbox"/>		Nome do Estabelecimento:  Endereço: _____
ÓRGÃO EXPEDIDOR: TELEFONE: _____		
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		
NOME: Nº DOC. OF. DE IDENTIFICAÇÃO: ENDEREÇO: CIDADE: _____		Nome, CRF e Assinatura do Farmacêutico  Data: ____ / ____ / ____
ÓRGÃO EXPEDIDOR: TELEFONE: _____ UF: _____		
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ -		

**ANEXO IV**  
Modelo de Notificação de Receita "B"

<b>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B</b>  <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2  UF: _____ NÚMERO: _____  Data de Emissão: ____ / ____ / ____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA (DCB)
		QUANTIDADE
		DOSAGEM OU CONCENTRAÇÃO
		FORMA FARMACÊUTICA
		POSOLOGIA
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE		IDENTIFICAÇÃO DO DISPENSADOR
NOME: Nº DOC. OF. DE IDENTIFICAÇÃO: ENDEREÇO: IDADE: _____ SEXO: <i>Masc.</i> <input type="checkbox"/> <i>Fem.</i> <input type="checkbox"/>		Nome do Estabelecimento:  Endereço: _____
ÓRGÃO EXPEDIDOR: TELEFONE: _____		
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		
NOME: Nº DOCUMENTO OF. DE IDENTIF.: ENDEREÇO: CIDADE: _____		Nome, CRF e Assinatura do Farmacêutico  Data: ____ / ____ / ____
ÓRGÃO EXPEDIDOR: TELEFONE: _____ UF: _____		
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CNPJ		

**ANEXO V**  
Modelo de carimbo para identificação do registro de dispensação

Nome da Farmácia ou Drograria:
CNPJ:
Endereço:
Cidade: UF:
Nº da Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial:
Quantidade Dispensada:
Nº do Registro no LRE para Formulação Magistral:
Data: ____ / ____ / ____
Assinatura e Carimbo do Farmacêutico
Declaro ter recebido a quantidade descrita acima:
_____ Assinatura do Paciente ou Comprador

**ANEXO VI**  
Modelo de Receita de Controle Especial



**TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-  
INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55  
ANOS DE IDADE**

**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de graves defeitos na face, orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.

1. Informe-me à paciente que o produto:

- Isotretinoína
- ~~Tretinoína~~
- ~~Acitretina~~

**tem altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez. Já nasceram bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso dessas substâncias.**

2. Informe-me que a única indicação aprovada para ISOTRETINOÍNA é “acne ~~nódulocística~~, 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-me que, como estes medicamentos ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a paciente 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-me aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifique-me que a paciente está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se, 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-me 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-me à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá interromper imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante e a autoridade competente a ocorrência de 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 \_\_\_\_\_, Documento Oficial de Identificação nº \_\_\_\_\_, residente na rua \_\_\_\_\_, Cidade \_\_\_\_\_, Órgão expedidor \_\_\_\_\_,

Estado \_\_\_\_\_ e telefone \_\_\_\_\_, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas.

Declaro ainda poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este medicamento é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura \_\_\_\_\_

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

Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Documento Oficial de Identificação nº \_\_\_\_\_ Órgão expedidor \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Data, Assinatura do Médico e CRM/UF**

*3 vias: 1ª paciente / 2ª médico / 3ª farmácia*

**ANEXO VIII**

Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação para Pacientes do Sexo Feminino maiores de 55 anos de idade ou para Homens de qualquer idade

**TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO  
PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO  
MAIORES DE 55 ANOS DE IDADE OU PARA HOMENS DE  
QUALQUER IDADE.**

**GRAVIDEZ PROIBIDA!**  
Risco de graves defeitos na  
face, nas orelhas, no coração  
e no sistema nervoso do feto.

Eu, Dr.(a) \_\_\_\_\_,  
inscrito(a) 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, residente na  
cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_ e telefone \_\_\_\_\_,  
para quem estou indicando o produto:

- Isotretinoína  
 ~~Tretinoína~~  
 ~~Acitretina~~

Informe ao paciente que este produto pode causar **GRAVES DEFEITOS CONGÊNITOS** no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). **Não pode ser passado para nenhuma outra pessoa.**

**A Ser Preenchido Pelo Paciente**

Eu, \_\_\_\_\_, Documento Oficial de Identificação n.º \_\_\_\_\_ Órgão expedidor \_\_\_\_\_, residente no endereço acima citado, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento e declaro ter entendido as orientações prestadas.

Entendo que este medicamento é só meu e que não devo passá-lo para ninguém, considerando que pode causar **GRAVES DEFEITOS CONGÊNITOS** no corpo dos bebês de mulheres que o utilizam na gravidez.

\_\_\_\_\_  
**Assinatura**

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

Nome \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Documento Oficial de Identificação n.º \_\_\_\_\_ Órgão expedidor \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Data, Assinatura do Médico e CRM/UF**

3 vias: 1ª paciente / 2ª médico / 3ª farmácia

**ANEXO IX**  
Livro de Registro Específico (LRE)



<b>Declaração de utilização de Livro de Registro Específico Informatizado (LRE)</b>		
<b>Estabelecimento usuário do sistema</b>		
Razão Social:	CNPJ:	
Endereço:		
Rua:	Bairro:	
Cidade:	Estado:	CEP:
Nº da Licença/Alvará Sanitário (quando couber):		
Nº da AFE (quando couber):	Nº da AE:	
Resp. Legal:	RG:	
Resp. Técnico:	RG:	
<b>Estabelecimento desenvolvedor</b>		
Razão Social:	CNPJ:	
Endereço:		
Rua:	Bairro:	
Cidade:	Estado:	CEP:
Resp. Legal:	RG:	
<b>Especificações do sistema</b>		
Nome:	Versão:	
Protocolo validação nº	Data:	
Relatório validação nº	Data:	
<p>Declaramos para os devidos fins que o sistema acima citado foi desenvolvido e validado de acordo com os requisitos estabelecidos desta Resolução.</p> <p>Estou ciente que qualquer alteração/atualização do sistema deve ser imediatamente comunicada à Autoridade Sanitária Competente, mediante apresentação de nova declaração.</p> <p>Alteração realizada (quando couber):</p>		
<p>Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas, bem como cumprimos com todos os procedimentos sanitários estabelecidos nos Regulamentos Técnicos em vigor.</p>		
Resp. Legal - desenvolvedor:	/ /	
Resp. Legal - usuário:	/ /	
Resp. Técnico - usuário:	/ /	
Autoridade Sanitária Competente:	/ /	
1ª via (Autoridade Sanitária <u>Competente</u> )	2ª via (Estabelecimento)	

### ANEXO XI

Declaração para encerramento do Livro de Registro Específico informatizado

<b>Declaração para encerramento de Livro de Registro Específico informatizado</b>		
Estabelecimento usuário do sistema		
Razão Social:	CNPJ:	
Endereço:		
Rua:	Bairro:	
Cidade:	Estado:	CEP:
Nº da Licença/Alvará Sanitário (quando couber):		
Nº da AFE (quando couber):		Nº da AE:
Dados do sistema		
Nome:		
Versão:		
Data de início da utilização:		Data de encerramento:
Motivo:		
Responsável Técnico:	/ /	
Responsável Legal:	/ /	
Autoridade Sanitária Competente:	/ /	
*Deve ser anexado a esta declaração o relatório do estoque final de cada substância / produto / planta / medicamento.		

1ª via (Autoridade Sanitária Competente)

2ª via (Estabelecimento)

## ANEXO XII

Termo de abertura do Livro de Registro Específico

## TERMO DE ABERTURA

Este livro contém \_\_\_\_\_ folhas e servirá para o registro de

\_\_\_\_\_

do estabelecimento (razão social)

\_\_\_\_\_

inscrita no CNPJ nº \_\_\_\_\_

estabelecido à \_\_\_\_\_

na cidade de \_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual N.º \_\_\_\_\_

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ Registro no Conselho de Classe nº \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Substituto: \_\_\_\_\_ Registro no Conselho de Classe nº \_\_\_\_\_

Data:        /        /        .

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária Competente)

## ANEXO XIII

Termo de Encerramento do Livro de Registro Específico

## TERMO DE ENCERRAMENTO

Este livro contém \_\_\_\_\_ folhas escrituradas para o registro de  
\_\_\_\_\_  
do estabelecimento (razão social)  
\_\_\_\_\_  
inscrita no CNPJ nº \_\_\_\_\_  
estabelecido à \_\_\_\_\_  
na cidade de \_\_\_\_\_, Estado de \_\_\_\_\_  
Inscrição Estadual N.º \_\_\_\_\_

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ Registro no Conselho de Classe nº \_\_\_\_\_

Responsável Técnico Substituto: \_\_\_\_\_ Registro no Conselho de Classe nº \_\_\_\_\_

Data:        /        /        .

\_\_\_\_\_  
(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária Competente)

### ANEXO XIV

Balancos Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial – BSPO









AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Autoridade Sanitária Competente: \_\_\_\_\_

Carimbo do CNPJ

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

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO: \_\_\_\_\_  
 Nº DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: \_\_\_\_\_  
 Nº DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (para farmácias de manipulação): \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO (MÊS E ANO): \_\_\_\_\_

RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

NOME E CRF DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO: \_\_\_\_\_

DESCRIÇÃO DA DCB	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO / CONCENTRAÇÃO	Nº DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" (NRA)	DATA DA NRA	NOME DO PRESCRITOR	CRM DO PRESCRITOR	QUANTIDADE PRESCRITA	QUANTIDADE DISPENSADA	UF DA NRA	JUSTIFICATIVA (quantidade acima do permitido)

ASSINATURA DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

DEVOLVIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ANEXO XVII**

**Relação Mensal de Notificações de Receita "B" (RMNRB)**



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Autoridade Sanitária Competente: \_\_\_\_\_

Carimbo do CNPJ

**RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B" (RMNRB)**

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO: \_\_\_\_\_  
 Nº DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: \_\_\_\_\_  
 Nº DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (para farmácias de manipulação): \_\_\_\_\_

EXERCÍCIO (MÊS E ANO): \_\_\_\_\_

RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

NOME E CRF DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO: \_\_\_\_\_

DESCRIÇÃO DA DCB	MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO / CONCENTRAÇÃO	Nº DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" (NRB)	DATA DA NRB	NOME DO PRESCRITOR	CRM DO PRESCRITOR	QUANTIDADE PRESCRITA	QUANTIDADE DISPENSADA	UF DA NRB	JUSTIFICATIVA (quantidade acima do permitido)

ASSINATURA DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL TÉCNICO \_\_\_\_\_

RECEBIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

CONFERIDO POR: \_\_\_\_\_ RG \_\_\_\_\_ ÓRGÃO/SETOR: \_\_\_\_\_ DATA: \_\_\_\_\_

DEVOLVIDO EM: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**ANEXO XVIII**

## DISPOSITIVO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

### FORMULÁRIO DE CADASTRAMENTO DE PROFISSIONAL / ESTABELECIMENTO

#### Identificação do Profissional

Nome:

CPF:

CNPJ (*somente para profissionais médicos-veterinários*):

Número da inscrição no Conselho de Classe:

Endereço residencial:

Endereço profissional:

Tel:

Celular:

Email:

#### Identificação do Estabelecimento

Nome da unidade:

CNPJ:

Responsável Técnico:

Nº da inscrição no Conselho de Classe:

Endereço:

Tel:

Celular:

Email:

*Observação: devem ser preenchidos os campos que couberem, de acordo com o tipo de cadastramento a ser realizado.*

#### ANEXO XIX

Termo de Responsabilidade para Cadastro de Médico Veterinário / Unidade de  
Assistência Médica Veterinária

**TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA CADASTRAMENTO DE  
MÉDICO VETERINÁRIO / UNIDADE DE ASSISTÊNCIA MÉDICA  
VETERINÁRIA**

Eu, médico(a) veterinário(a) \_\_\_\_\_, CNPJ nº \_\_\_\_\_,  
CRMV nº: \_\_\_\_\_, atesto a veracidade das informações prestadas no  
**cadastro para a obtenção de autorizações para aquisição de medicamentos de uso  
humano sujeitos a controle especial para uso exclusivo em animais.** Responsabilizo-  
me em seguir todas as determinações da RDC nº \_\_\_\_\_ e tenho conhecimento de  
que a utilização indevida desses medicamentos é caracterizada como infração nos  
termos da Lei 6.437/77, da Lei 11.343/06 e da RDC nº \_\_\_\_\_, sujeita a sanções  
sanitárias, civis e penais cabíveis.

Comprometo-me a comunicar à Autoridade Sanitária Competente qualquer  
alteração nas informações cadastrais.

<b>Dados da Unidade de Assistência Médica Veterinária, se houver.</b>	
Nome: _____	CNPJ nº _____

*(Cidade), (dia) de (mês) de (ano).*

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do profissional

**ANEXO XX**

Dispositivo de Medicamentos Controlados - Formulário de Solicitação e Autorização para  
Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

**DISPOSITIVO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS**  
**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO E AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO**  
**DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

**Profissional**

Eu, \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_, inscrito no Conselho de Classe sob o nº \_\_\_\_\_, Cadastro nº \_\_\_\_\_, solicito autorização para aquisição dos seguintes medicamentos sujeitos a controle especial, para o Dispositivo de Medicamentos Controlados:

Nome Comercial / Apresentação	Substância	Quantidade Solicitada	Quantidade Autorizada*	Assinatura Autorização Autoridade Sanitária*	Data*

(\*) Preenchimento Autoridade Sanitária

\_\_\_\_\_  
Prescritor  
(assinatura e carimbo contendo nome e inscrição no Conselho de Classe)

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Autoridade Sanitária Competente  
(assinatura e carimbo)

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

1ª via (autoridade sanitária competente) 2ª via (profissional) 3ª via (distribuidora, farmácia ou drogaria)

\_\_\_\_\_

**Estabelecimentos**

Eu, \_\_\_\_\_, CPF nº \_\_\_\_\_, responsável pelo estabelecimento \_\_\_\_\_ CNPJ nº \_\_\_\_\_, solicito a aquisição dos seguintes medicamentos sujeitos a controle especial, para o Dispositivo de Medicamentos Controlados.

Nome Comercial / Apresentação	Substância	Quantidade Solicitada	Quantidade Autorizada*	Assinatura Autorização Autoridade Sanitária*	Data*

(\*) Preenchimento Autoridade Sanitária

\_\_\_\_\_  
Responsável pelo estabelecimento  
(assinatura e carimbo)

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Autoridade Sanitária Competente  
(assinatura e carimbo)

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

1ª via (autoridade sanitária competente) 2ª via (profissional) 3ª via (distribuidora, farmácia ou drogaria)

*Observação: devem ser preenchidos os campos que couberem, de acordo com o tipo de solicitação a ser realizada.*

**ANEXO XXI**

Dispositivo de Medicamentos Controlados - Registro de Movimentação e Utilização de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

**DISPOSITIVO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS  
REGISTRO DE MOVIMENTAÇÃO E UTILIZAÇÃO  
DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Nome do RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_ CPF nº \_\_\_\_\_

Nome do ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_ CNPJ nº \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO: \_\_\_\_\_ SUBSTÂNCIA: \_\_\_\_\_ APRESENTAÇÃO: \_\_\_\_\_

DATA			HISTÓRICO (Nome da Distribuidora ou do Paciente)	Nº Documentação Comprobatória	MOVIMENTO			ESTOQUE Final	ASSINATURA do Responsável	Observações
Dia	Mês	Ano			Entrada	Saída	Perdas			

**ANEXO XXII**

Formulário de Devolução de Medicamento Sujeitos a Controle Especial

### TERMO DE DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL

<b>Dados do medicamento:</b>	
Nome:	
Apresentação/Forma Farmacêutica:	
Número do DCB:	
Nome do DCB:	
Número do lote:	
Data de fabricação:	
Data de validade:	
Detentor do Registro:	
Lista de substâncias sujeitas a controle especial a qual pertence a substância:	
Quantidade devolvida:	
<b>Dados do responsável pela devolução:</b>	
Nome:	
Documento de Identificação:	Órgão Emissor:
Data de Nascimento:	
Endereço:	
Cidade	
Estado	CEP:
Telefone:	
E-mail:	
<b>Dados do estabelecimento receptor:</b>	
Nome da empresa:	
CNPJ:	
Nome do Farmacêutico Responsável pelo recebimento:	
Nº. do CRF do Farmacêutico:	
Endereço:	
Cidade:	
Estado:	CEP:
Telefone:	Fax:
E-mail:	
<b>Dados da devolução:</b>	
Data da devolução:	
Motivo da Devolução:	
Estado do medicamento (lacrado, violado, parcialmente utilizado, não utilizado, etc):	
Declaro a veracidade das informações citadas acima:	
Local e data:	
_____ Carimbo e Assinatura do Farmacêutico Responsável pelo recebimento	
<b>Responsável pela devolução:</b>	
_____ Assinatura do Responsável pela devolução	

### ANEXO XXIII

Termo de Doação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

**Termo de Doação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial**

<b>Informações do medicamento:</b>	
Nome:	
Quantidade doada:	
Apresentação:	
Número do lote:	
Data de fabricação:	
Data de validade:	
Nome da substância:	
Lista de substâncias sujeitas a controle especial a qual pertence à substância:	
Número da Nota Fiscal:	
<b>Dados do estabelecimento Doador:</b>	
Nome da empresa:	
CNPJ:	
Nome do Farmacêutico Responsável:	
CRF:	
Endereço:	
Cidade:	
Estado:	CEP:
Telefone:	Fax:
E-mail:	
<b>Dados do Estabelecimento Recebedor:</b>	
Nome da empresa:	
CNPJ:	
Nome do Farmacêutico Responsável:	
CRF:	
Endereço:	
Cidade:	
Estado:	CEP:
Telefone:	Fax:
E-mail:	
<p>Declaramos a veracidade das informações citadas acima:</p> <p>Local e data:</p> <p align="center">Carimbo e Assinatura do Farmacêutico do estabelecimento Doador</p> <p align="center">_____</p> <p align="center">Carimbo e Assinatura do Farmacêutico do estabelecimento Recebedor</p>	
<b>Autoridade Sanitária competente:</b>	
<p align="center">_____</p> <p align="center">Carimbo e Assinatura da Autoridade Sanitária</p>	

**ANEXO XXIV**

Termo de Encerramento de Atividades Relacionadas a Produtos Controlados

**Termo de Encerramento de Atividades relacionadas a Produtos Controlados**

Razão Social:		CNPJ:
Endereço:		
Rua:		Bairro:
Cidade:	Estado:	CEP:
Nº da Licença/Alvará Sanitário:		
Nº da AFE:		Nº da AE (exceto drogarias):

Ação realizada:

Entrega das substâncias e/ou medicamentos à Autoridade Sanitária Competente

Transferência/venda a terceiros  
Nº da(s) nota(s) fiscal(is): \_\_\_\_\_ (anexar cópia das notas)

**Lista de Medicamentos/Substâncias**

	Medicamento/ Substância	Nº de registro	Apresentação/ Concentração	Lote	Quantidade	Data de Fabricação	Prazo de Validade
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							
n...							

Assinaturas:

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ / /

Responsável Legal: \_\_\_\_\_ / /

Autoridade Sanitária Competente: \_\_\_\_\_ / /

1ª via (Autoridade Sanitária Competente)

2ª via (Empresa)