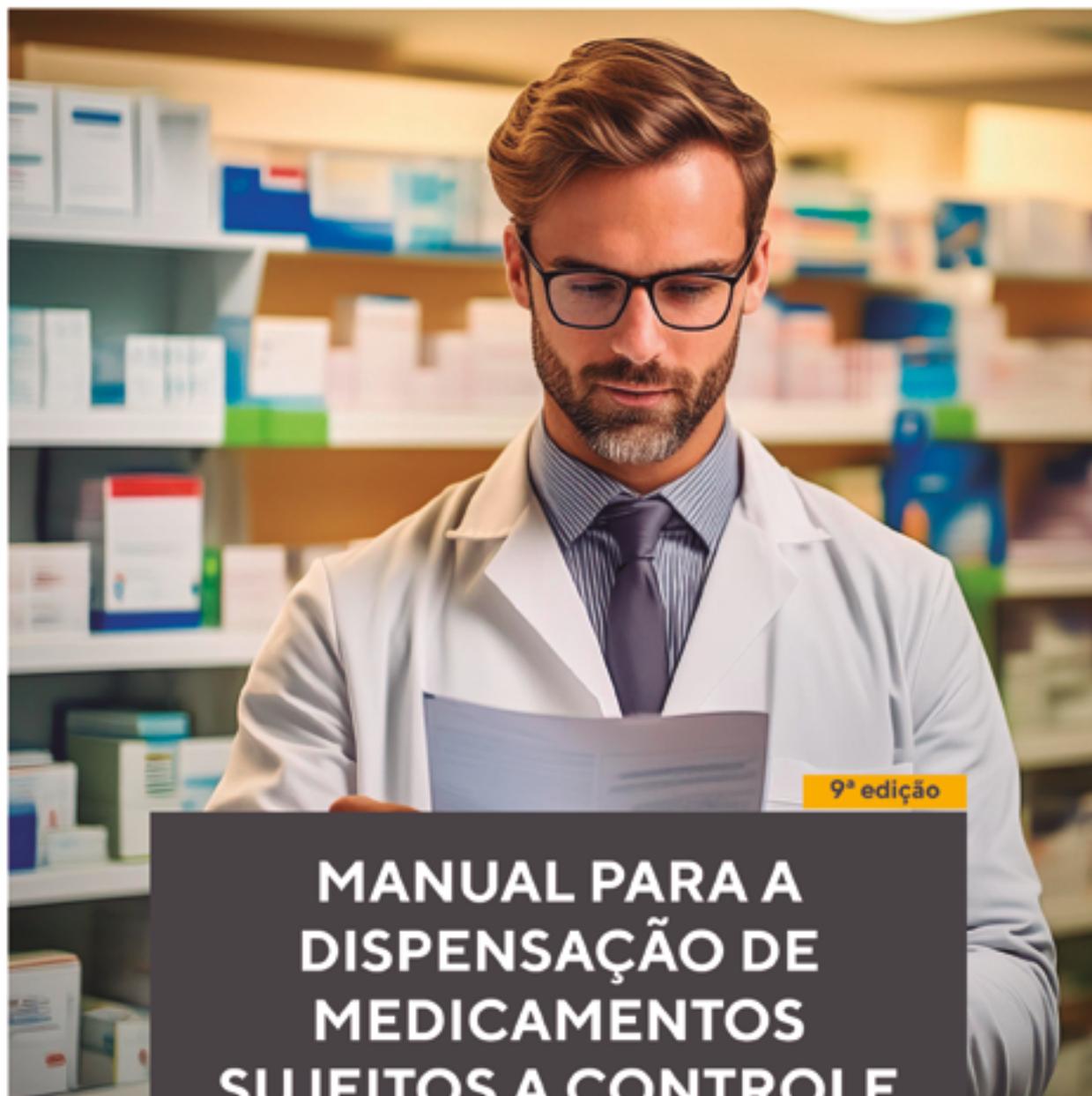


Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
Centro de Informação sobre Medicamentos



9ª edição

**MANUAL PARA A
DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS
SUJEITOS A CONTROLE
ESPECIAL**

Curitiba, 2025

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
Centro de Informação sobre Medicamentos

AUTORES

Karin Juliana Bitencourt Zaros
Gerente Técnico-Científico

Jackson Carlos Rapkiewicz
Farmacêutico do Centro de Informações sobre Medicamentos

Rafaela Grobe
Farmacêutica do Centro de Informações sobre Medicamentos

JORNALISTAS RESPONSÁVEIS

Ana C. Bruno
Laura Umada Espada

PROJETO GRÁFICO

Michelly M. T. Lemes Trevisan
Designer

**Esta obra pode ser reproduzida no todo ou em parte para fins não comerciais
desde que citada a fonte.**

Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296

Hugo Lange - Curitiba/PR

DIRETORIA

Dr. Márcio Augusto Antoniassi

Presidente

Dr. Valquires Souza Godoy

Vice-Presidente

Dr. Eduardo Marani Valério

Diretor Tesoureiro

Dra. Greyzel Emilia Casella Alice Benke

Diretora Secretária Geral

CONSELHEIROS

Dra. Ana Carolina Sakashita

Dra. Ana Paula Vilar Ribeiro da Silva

Dr. Fábio Francisco Baptista de Queiroz

Dra. Fernanda Dantas da Silva

Dra. Graziela Guidolin

Dra. Gladys Marques Santos

Dra. Karen Janaina Galina

Dr. Marco Antônio Costa

Dra. Mirian Ramos Fiorentin

Dr. Rafael Bayouth Padial

Dra. Thaiz Cristina Wypych Cabral

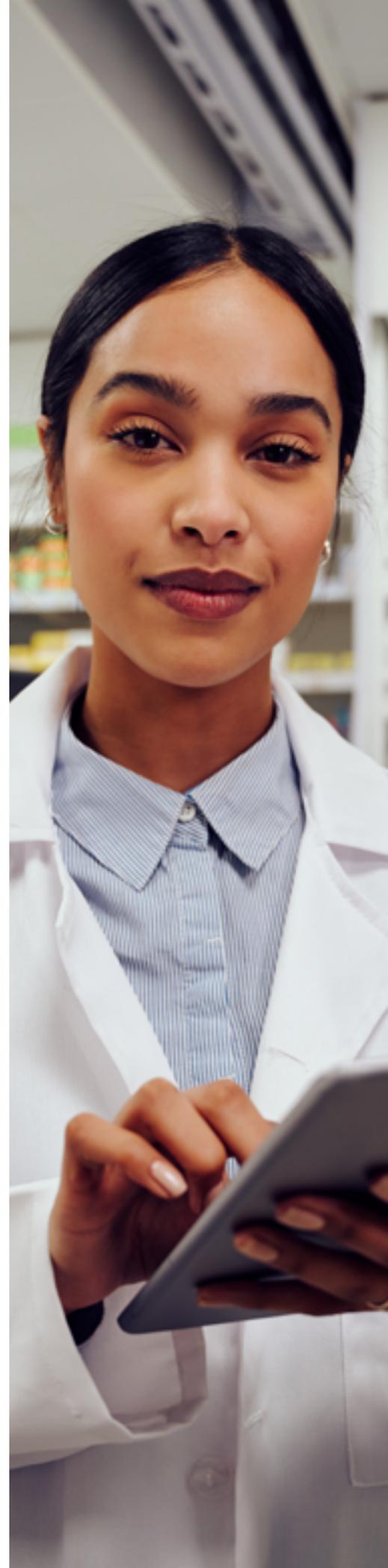
CONSELHEIROS FEDERAIS

Dr. Luiz Gustavo de Freitas Pires

Dra. Mayara Celestino de Oliveira (Suplente)

S U M Á R I O

APRESENTAÇÃO	6
PARTE I - PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO	7
Controle de drogas no Brasil	7
Lei antidrogas	7
Listas de substâncias sujeitas a controle especial	7
Adendos das listas	8
Atualização das listas	9
GUARDA E DISPENSAÇÃO	9
Guarda	9
Dispensação	9
Análise do receituário	9
RECEITUÁRIO	10
Tipos de receituário	10
Receita de Controle Especial	10
Notificação de Receita	10
Prescrição de emergência	11
Prescrição de anabolizantes	11
Documentos que acompanham o receituário	11
Prazo para aquisição dos medicamentos	12
Local de aquisição	12
QUANTIDADES MÁXIMAS	12
Tempo de tratamento e quantidade de embalagens	13
Medicamentos em gotas	14
Número máximo de medicamentos e/ou substâncias	14
PRESCRIÇÃO	14
Carimbo do prescriptor	14
Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários	15
Autoprescrição	15
Receitas emitidas em meio eletrônico	15
INTERCAMBIALIDADE	16
CARIMBO DO ESTABELECIMENTO	16
Preenchimento dos dados do comprador	18
ENTREGA REMOTA	18
PROIBIÇÕES	18
Devolução de medicamentos	18
Venda pela internet	18
Fracionamento	18
Menores de idade	19
PARTE II - ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS	20
Escrituração	20
SNGPC	20
Responsabilidade pela escrituração	20
Desenvolvimento do sistema	20
Intervalo de transmissão	20
Cadastramento de produtos e insumos	21





BALANÇOS	22
Balanço completo e de aquisições	22
BMPO	22
BSPO	22
Prazos de entrega	22
Relação Mensal de NR	22
Arquivamento	23
ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES	23
PARTE III - MANIPULAÇÃO	24
Boas práticas	24
Captação de receitas	24
Proibições	24
Implantes hormonais	24
Associações	25
Concentrações máximas	25
Ajustes	25
Rotulagem	25
PARTE IV - ANTIMICROBIANOS E AGONISTAS GLP-1	26
Controle de antimicrobianos	26
Modelo de receita	26
Prescrição de emergência	26
Validade da receita	26
Quantidades máximas	27
Dispensação	27
Aquisição de antimicrobianos em estabelecimentos diferentes	27
Tratamento prolongado	27
Devolução	28
Solicitação por meio remoto	28
Escrituração	28
Cadastramento no SNGPC	28
Balanços	29
Controle de agonistas GLP-1	29
PARTE V - PRODUTOS DE CANNABIS	30
Indicações	30
Prescrição	30
Dispensação	30
Manipulação	31
Escrituração	31
Balanços	31
RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL	32
RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE ANTIMICROBIANOS, AGONISTAS GLP-1 E PRODUTOS DE CANNABIS	33
MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	34
REFERÊNCIAS	36

A P R E S E N T A Ç Ã O

O cenário que envolve os estabelecimentos farmacêuticos é dinâmico e marcado por constante atualização das normas que regulamentam a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial. A presente edição do Manual para a Dispensação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, elaborada pelo Centro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná (CIM/CRF-PR), tem como objetivo fornecer aos profissionais de saúde um guia prático e atualizado sobre as legislações vigentes, com ênfase nas mudanças ocorridas no último ano.

Uma das alterações sobre o controle de medicamentos controlados no Brasil em 2024 foi a exclusão de adendos da lista B1. Como consequência, todos os medicamentos contendo zolpidem, zaleplona, zopiclona ou eszopiclona passaram a ser prescritos, obrigatoriamente, em Notificação de Receita B.

Outra mudança significativa foi a inclusão dos agonistas GLP-1 no controle, a partir do dia 23/06/2025. Além disso, a RDC 327/2019, sobre produtos de Cannabis, está em processo de revisão e Consulta Pública no momento da publicação desta versão do Manual.

A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial exige dos profissionais da farmácia um elevado grau de responsabilidade e conhecimento técnico. O cumprimento das normas legais é fundamental para garantir a segurança dos pacientes e o uso racional dos medicamentos.

Este manual busca contribuir para a formação contínua não só dos farmacêuticos, mas outros profissionais da saúde, proporcionando uma ferramenta útil para a prática diária.

É importante ressaltar que as informações aqui apresentadas não substituem as disposições legais publicadas nos diários oficiais. Recomenda-se aos profissionais a consulta regular às normas originais para uma interpretação precisa e completa.

Karin Bitencourt Zaros
Gerente DTEC
Maio/2025

PARTE I

PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Jackson Carlos Rapkiewicz

Controle de drogas no Brasil

O Brasil é signatário de três convenções aprovadas pelas Nações Unidas para o controle de drogas: Convenção Única sobre Entorpecentes (1961), Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (1971) e Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (1988)¹.

No país, a Portaria 344 de 12 de maio de 1998 e sua Instrução Normativa (Portaria 6 de 29 de janeiro de 1999), ambas da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), são as principais legislações sobre medicamentos sujeitos a controle especial.

Além das já mencionadas, ainda há outras normas que tratam do assunto, com várias regras gerais e muitas exceções.

Lei antidrogas

Os profissionais que trabalham com substâncias sujeitas a controle especial devem conhecer, além das normas profissionais e sanitárias, a Lei 11.343/2006. Ela considera “droga” todas as **substâncias ou produtos capazes de causar dependência**, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União (art. 1º), ou seja, aquelas constantes na Portaria 344/1998 (art. 66)².

A lei prescreve medidas para prevenção do uso indevido de drogas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes, entre eles (art. 33)²:

- Importar, produzir, vender, expor à venda, ter em depósito, transportar, guardar, prescrever, ministrar, entregar a consumo ou fornecer drogas, sem autorização ou em desa-

cordo com determinação legal ou regulamentar;

- Importar, produzir, adquirir, vender, expor à venda, oferecer, fornecer, ter em depósito, transportar, guardar, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, matéria-prima, insumo ou produto químico destinado à preparação de drogas;
- Utilizar local ou bem de qualquer natureza de que tiver a propriedade, posse, administração, guarda ou vigilância, ou consentir que outrem dele se utilize, sem autorização ou em desacordo com determinação legal ou regulamentar, para o tráfico ilícito de drogas.

Listas de substâncias sujeitas a controle especial

No Anexo I da Portaria 344/1998, as substâncias sujeitas a controle especial estão distribuídas em listas que determinam a forma como devem ser prescritas e dispensadas (Quadro 1).

Quadro 1 - Denominações das listas de substâncias sujeitas a controle especial³.

Lista	Denominação
A1	Lista das substâncias entorpecentes
A2	Lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais
A3	Lista das substâncias psicotrópicas
B1	Lista das substâncias psicotrópicas
B2	Lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas
C1	Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial
C2	Lista de substâncias retinoicas
C3	Lista de substâncias imunossupressoras
C5	Lista das substâncias anabolizantes

PARTE I PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO

D1	Lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos
D2	Lista de insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos
E	Lista de plantas e fungos proscritos que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas
Lista F - Lista das substâncias de uso proscrito no Brasil	
F1	Substâncias entorpecentes
F2	Substâncias psicotrópicas
F3	Substâncias precursoras
F4	Outras substâncias

Adendos das listas

Em certos casos, uma substância está presente em determinada lista, mas é prescrita com receituário diferente do padrão. Isto ocorre quando há previsão nos **adendos** que constam ao final de cada lista (Quadro 2).

A codeína é um exemplo de substância que consta no adendo da lista A2. Por padrão, medicamentos contendo substâncias desta lista devem ser prescritos em Notificação de Receita A acompanhada da receita. Porém, consta no adendo a informação de que preparações à base de codeína, incluindo misturas, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 mg por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas formas indivisíveis devem ser prescritas em Receita de Controle Especial em duas vias³.

Portanto, apesar de a codeína pertencer à lista A2, apresentações que se enquadrem nesta descrição devem ser prescritas em Receita de Controle Especial em duas vias, não sendo permitida a prescrição em Notificação de Receita A.

A seguir, há outros exemplos de substâncias que constam nos adendos das listas A1 e A2 e que devem ser prescritas em Receita de Controle Especial nas condições descritas³:

Buprenorfina - preparações na forma de adesivos transdérmicos (sem reservatório da substância ativa);

Oxicodona - comprimidos de liberação controlada contendo até 40 mg;

Tramadol - preparações (incluindo misturas) em que a quantidade não exceda 100 mg de tramadol por unidade posológica.

O adendo também pode estabelecer diferenças no controle de acordo com a via de administração. Para medicamentos de uso tópico contendo substâncias das listas C2 e C5, por exemplo, não é necessária a retenção da receita³.

Com as exclusões dos adendos 4 e 5 da lista B1 pelas Resoluções RDC 871/2024 e 877/2024, desde 1º de agosto de 2024 todos os medicamentos contendo zolpidem, zaleplona, zopiclona ou eszopiclona devem ser prescritos em Notificação de Receita B^{4,5}.

Quadro 2 - Exemplo de lista de substâncias e adendo³

LISTA - C2	
LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS	
(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)	
1	Acitretina
2	Adapaleno
3	Bexaroteno
4	Isotretinoína
5	Tretinoína
ADENDO:	
1) <i>ficam também sob controle:</i>	
1.1. <i>os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;</i>	
1.2. <i>os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.</i>	
2) <i>os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a</i>	
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DA RECEITA.	

3) *excecuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.*

4) *excecuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.*

Atualização das listas

As listas de substâncias sujeitas a controle especial são atualizadas por meio de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e devem ser acessadas por todos.

Até o momento as listas já foram atualizadas 94 vezes³. Consulte as atualizações no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>

GUARDA E DISPENSAÇÃO

Guarda

As substâncias sujeitas a controle especial e os medicamentos que as contêm devem ser guardados **sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim e sob a responsabilidade do farmacêutico** (Portaria 344/1998, art. 67)¹.

Dispensação

A dispensação de medicamentos contendo

substâncias sujeitas a controle especial deve ser feita **exclusivamente por farmacêuticos**, sendo proibida a delegação da responsabilidade sobre o controle dos medicamentos a outros funcionários (Resolução CFF 357/2001, art. 37)⁷.

Análise do receituário

O farmacêutico é responsável por analisar as prescrições (Lei 13.021/2014, art. 14)⁸ e só pode aviar ou dispensar os medicamentos quando **todos os itens** da receita e da Notificação de Receita estiverem **devidamente preenchidos** (Portaria 344/1998, art. 35, §4º, 52, §2º e 55)¹.

A Receita de Controle Especial e a Notificação de Receita devem estar preenchidas de forma **legível**, com a quantidade escrita em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura (Portaria 344/1998, art. 35, §3º e 52, §1º)¹.

Além das informações já mencionadas, de acordo com o artigo 35 da Lei 5.991/1973, somente pode ser aviada a receita que⁹:

- Estiver escrita no idioma oficial, sem abreviações, de forma legível e observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- Contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, de forma clara, o modo de usar o medicamento;
- Contiver a data de emissão e os seguintes dados do prescritor: assinatura, número de registro no conselho profissional e endereço do consultório ou residência.

RECEITUÁRIO

Tipos de receituário

As prescrições de substâncias sujeitas a controle especial devem ser realizadas em Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita acompanhada da receita. Em hospitais e clínicas pode-se utilizar receituário privativo do estabelecimento para pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo (Portaria 344/1998, art. 35, §6º, 51 e 56)¹.

Receita de Controle Especial

A Receita de Controle Especial é utilizada para a prescrição de substâncias das listas C1 e C5 e adenos das listas A1, A2 e B1 (Portaria 344/1998, art. 55). Ela deve ser preenchida em duas vias, manuscrita, datilografada ou informatizada e apresentar em destaque os dizeres: “1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria” e “2ª via - Orientação ao Paciente” (Portaria 344/1998, art. 52)¹.

A Receita de Controle Especial é uma receita **comum** emitida em duas vias, que pode ou não seguir o modelo do anexo XVII da Portaria 344/1998. Independente do modelo, ela deve conter todas as informações obrigatórias (Portaria 6/1999, art. 84 e 85)¹⁰.

Notificação de Receita

A Notificação de Receita é o documento que, **acompanhado da receita**, autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2 e C2 (esta última apenas quando para uso sistêmico) (Portaria 344/1998, art. 35)¹.

Cabe à autoridade sanitária fornecer ao profissional ou instituição cadastrados o talonário de Notificação de Receita A e a numeração para a confecção das Notificações de Receita B, B2 e para retinoides de uso sistêmico, bem como avaliar e controlar esta numeração (Portaria 344/1998, art. 35)^{1,11}.

A Notificação de Receita é personalizada e intransferível (Portaria 344/1998, art. 35, §7º)¹, por isso não pode ser aceita quando está em nome de um profissional e assinada por outro.

Em 18 de julho de 2024 entrou em vigor o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), plataforma **destinada às autoridades sanitárias** para fornecimento e controle da numeração de Notificações de Receita. Sua utilização será obrigatória a partir de 1º de julho de 2025, mas os talonários de Notificação de Receita A distribuídos anteriormente aos prescritores podem ser utilizados por tempo indeterminado^{11,12}.

No SNCR, a sequência da numeração é gerada automaticamente, conforme o seguinte padrão¹¹:

Numeração: **2407** · **Tipo NR** - **53** · **Número**
ano/mês - Tipo NR - UF - N° sequencial

Há uma numeração para cada Unidade Federativa (UF). Para o Paraná, ficou estabelecido o número 41, para Santa Catarina 42 e para São Paulo 35, por exemplo. As Notificações de Receita são identificadas conforme os códigos a seguir¹¹:

Código	Descrição	Sigla
NR001	Notificação de Receita A	NRA
NR002	Notificação de Receita B	NRB
NR003	Notificação de Receita B2	NRB2
NR004	Notificação de Receita Especial para retinoides de uso sistêmico	NRR

Profissionais da saúde e a população poderão consultar no SNCR a existência de numeração de receituário¹².

Prescrição de emergência

Em caso de emergência poderão ser atendidas receitas em papel não oficial de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial da lista C1. Esta receita deverá conter: **diagnóstico ou CID (Classificação Internacional de Doenças), justificativa do caráter emergencial do atendimento**, data, número de inscrição no conselho profissional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à autoridade sanitária local dentro de 72 horas para visto (Portaria 344/1998, art. 36, §2º e 55, §2º)¹.

Prescrição de anabolizantes

Conforme determina a Lei Federal nº 9.965/2000, as receitas de medicamentos contendo substâncias anabolizantes devem trazer a identificação do profissional, o número de registro no conselho profissional, o **número de Cadastro da Pessoa Física (CPF)**, o endereço e o telefone profissionais, além do nome e endereço do paciente e o **número do código CID**¹³.

A Resolução nº 2.333/2023 do Conselho Federal de Medicina veda o uso e a divulgação dos seguintes procedimentos no exercício da profissão¹⁴:

- Uso de qualquer formulação de testosterona sem a comprovação diagnóstica de sua deficiência, excetuando-se situações regulamentadas por resolução específica;
- Uso de formulações de esteroides anabolizantes ou hormônios androgênicos com finalidade estética ou de melhora do desempenho esportivo;

- Prescrição de hormônios divulgados como “bioidênticos”, em formulação “nano” ou nomenclaturas de cunho comercial e sem a devida comprovação científica de superioridade clínica para a finalidade prevista na resolução;
- Prescrição de Moduladores Seletivos do Receptor Androgênico.

Documentos que acompanham o receituário

Lista C2: A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico contendo substâncias da lista C2 deve ser acompanhada do “Termo de Consentimento Pós-Infirmação” (Portaria 344/1998, art. 50, §2º)¹. Embora este Termo trate da assinatura de responsável aos pacientes menores de 21 anos, hoje, por conta do Código Civil, tal requisito deve ser exigido apenas dos pacientes menores de 18 anos (Lei 10.406/2002, art. 5º)¹⁵.

Lista B2: A prescrição de medicamentos contendo substâncias da lista B2 deve ser realizada em Notificação de Receita B2, conforme modelo disponível na Resolução RDC nº 58/2007 da Anvisa¹⁶. Para a prescrição da sibutramina, também é necessário apresentar o “Termo de Responsabilidade do Prescritor para Uso de Medicamento Contendo a Substância Sibutramina”. Para a prescrição de anfepramona, femproporex ou mazindol, é preciso apresentar o “Termo de Responsabilidade do Prescritor para Uso de Medicamento Contendo as Substâncias Anfepramona, Femproporex, Mazindol”. Os modelos estão disponíveis na Resolução RDC nº 50/2014 e devem ser preenchidos em três vias, sendo uma arquivada no prontuário do paciente, uma arquivada na farmácia e uma devolvida ao paciente. Portanto, na farmácia devem chegar duas vias do termo, sendo uma arquivada e outra devolvida ao paciente¹⁷.

Prazo para aquisição dos medicamentos

De forma geral, as Receitas de Controle Especial (listas C1 e C5) e as Notificações de Receita (listas A1, A2, A3, B1, B2 e C2) são válidas por até 30 dias a partir de sua emissão (Portaria 344/1998, art. 41, 45, 50, 52, §1º e Resolução RDC 58/2007, art. 1º)^{1,16}. De acordo com a Anvisa, o dia da emissão deve ser considerado como “dia zero” e o dia seguinte será considerado o primeiro dia de validade¹⁸.

Local de aquisição

As receitas de medicamentos têm validade em todo o território nacional (Lei nº 5.991/1973, art. 35 alterado pela Lei nº 13.732/2018)^{9,19}. Com a entrada em vigor da Resolução RDC 873/2024 em julho de 2024, Notificações de Receita A não precisam mais ser acompanhadas de justificativa de uso para aquisição em outra Unidade Federativa (UF). Também não é mais necessário apresentar receituário proveniente de outra UF para a Autoridade Sanitária local²⁰.

QUANTIDADES MÁXIMAS

A legislação prevê quantidades máximas para a prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial. Elas são expressas em número de ampolas para os injetáveis e em função do tempo de tratamento para as demais apresentações¹. Para saber o tempo de tratamento, é necessário considerar a dose e a posologia prescritas.

A quantidade máxima varia de 30 dias a seis meses de tratamento, dependendo da substância e do tipo de receituário (Quadro 4)^{1,17,21}. Este prazo sugere que o paciente deve retornar para uma ava-

liação e, se necessário, o prescritor fornecerá um novo receituário para a continuação do tratamento.

Caso entenda pertinente, o prescritor pode receitar medicamentos contendo substâncias das listas A1, A2, A3, B1, C1 ou C5 em quantidades acima das máximas estabelecidas pela Portaria 344/1998. Para isso, deve preencher uma justificativa, ou seja, informar por qual motivo está prescrevendo quantidades superiores. A justificativa deve conter data, assinatura, CID ou diagnóstico e também a posologia (Portaria 344/1998, art. 43, §1º, 46, §1º, 60)¹. A legislação não estipula um limite máximo nestes casos.

Para os anorexígenos, a Resolução RDC 50/2014 estabelece uma dosagem máxima diária acima da qual não é permitida a dispensação (Quadro 3)¹⁷.

Quadro 3 - Doses máximas diárias permitidas para substâncias psicotrópicas anorexígenas^{17,21}.

**Sibutramina: 15,0 mg;
Femproporex: 50,0 mg;
Anfepramona: 120,0 mg;
Fentermina: 60,0 mg;
Mazindol: 3,0 mg.**

Quadro 4 - Quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial^{1,17,21}.

Receituário	Quantidade máxima		Prescrição de quantidades superiores com justificativa
	Apresentação injetável	Demais apresentações	
Notificação de Receita A	5 ampolas	Quantidade para até 30 dias de tratamento.	Sim
Notificação de Receita B	5 ampolas	Quantidade para até 60 dias de tratamento.	Sim
Notificação de Receita B2	-	Quantidade para até 30 dias de tratamento. Sibutramina: quantidade para até 60 dias de tratamento.	Não
Notificação de Receita Especial para retinoides de uso sistêmico	5 ampolas	Quantidade para até 30 dias de tratamento.	Não
Receita de Controle Especial	5 ampolas	Quantidade para até 60 dias de tratamento. Antiparkinsonianos e anticonvulsivantes: quantidade para até seis meses de tratamento.	Sim

Tempo de tratamento e quantidade de embalagens

Um tema que gera muitas dúvidas na dispensação de medicamentos controlados é a quantidade prescrita. Como já mencionado, a legislação prevê quantidades máximas em ampolas para os injetáveis e em função do tempo de tratamento para as demais apresentações.

Um dos fatores complicadores é que não há padronização para o preenchimento das quantidades nas Notificações de Receita. Enquanto na Notificação de Receita A, a quantidade deve ser in-

formada no campo “quantidade e apresentação”, nas Notificações de Receita B e B2 o campo a ser preenchido é “quantidade e forma farmacêutica”. Já na Notificação de Receita Especial para retinoides de uso sistêmico não há um campo específico para informar a quantidade.

É comum observar prescrições contendo número de caixas. Porém, muitas vezes há no mercado caixas com quantidades variadas de formas farmacêuticas, o que impossibilita saber exatamente a quantidade desejada pelo prescritor. Por exemplo, se em uma Notificação de Receita A consta “uma caixa” de um opioide que está disponível

em caixas contendo 14 ou 28 comprimidos e não há informação sobre a quantidade total ou o tempo de tratamento, não é possível saber quantos comprimidos serão necessários.

Quando no receituário constar o número de formas farmacêuticas, cabe ao farmacêutico calcular o número de embalagens contendo a quantidade de formas farmacêuticas prescritas, sempre observando a dose e a posologia receitadas e a quantidade máxima permitida.

Exemplo:

Informações da receita:

Carbamazepina na apresentação comprimidos de 200 mg. Usar dois comprimidos por via oral, duas vezes ao dia, por 60 dias.

Cálculo:

O paciente utilizará quatro comprimidos ao dia por 60 dias, portanto serão necessários 240 comprimidos para atender à prescrição. Caso a farmácia disponha apenas de caixas contendo 20 comprimidos de 200 mg, o paciente poderá receber 12 caixas, que serão suficientes para 60 dias de tratamento.

Medicamentos em gotas

Para o cálculo da duração de um frasco de medicamento em gotas, deve-se levar em consideração a dose e a posologia que constam na receita e a concentração e o volume da apresentação farmacêutica.

Exemplo:

Informações da receita:

Fluoxetina gotas (20 mg/ml): utilizar 20

gotas uma vez ao dia.

Informações do produto:

Frasco contendo 20 ml, em que 20 gotas correspondem a 1 ml.

Cálculo:

O paciente utilizará 20 gotas ao dia, portanto se 20 gotas equivalem a 1 ml, então o paciente utilizará 1 ml/dia. Como o frasco contém 20 ml, um frasco será suficiente para 20 dias de tratamento.

Número máximo de medicamentos e/ou substâncias

Notificações de Receita podem conter apenas uma substância (ou um medicamento contendo substância) das listas A1, A2, A3, B1, B2 ou C2, enquanto as Receitas de Controle Especial podem conter até três substâncias (ou três medicamentos contendo substâncias) das listas C1 e C5 (Portaria 344/1998, art. 35, §7º, 57 e Portaria 6/1999, art. 87)^{1,10}. Prescrições contendo mais de três substâncias/medicamentos devem ser acompanhadas de justificativa em duas vias com CID ou diagnóstico e posologia, data e assinatura (Portaria 344/1998, art. 60)¹.

PRESCRIÇÃO

Carimbo do prescriptor

O carimbo **não é obrigatório** na Receita de Controle Especial nem na Notificação de Receita quando os dados do profissional estiverem impressos no cabeçalho da receita ou no campo do

emitente, respectivamente. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, ele deverá identificar sua assinatura manualmente (desde que legível) ou com carimbo, constando também a inscrição no conselho profissional (Portaria 344/1998, art. 36 e 55)¹.

Prescrição por cirurgiões-dentistas e médicos veterinários

Cirurgiões-dentistas e médicos veterinários podem prescrever substâncias sujeitas a controle especial **desde que para uso odontológico e veterinário**, respectivamente (Portaria 344/1998, art. 38 e 55, §1º)¹.

Não existe uma relação dos medicamentos que podem ser prescritos por estes profissionais, cabendo ao farmacêutico a avaliação do receituário. Em caso de dúvida, orienta-se entrar em contato com o prescritor.

Podem ser citados como exemplos de medicamentos utilizados em odontologia: analgésicos opioides como codeína e tramadol, anti-inflamatórios inibidores seletivos da cicloxigenase-2 como celecoxibe e etoricoxibe e fármacos utilizados no tratamento de dores crônicas na mandíbula ou face como amitriptilina, carbamazepina e gabapentina.

No caso de prescrições veterinárias, a Receita de Controle Especial ou Notificação de Receita deve conter o nome e o endereço completo do proprietário e a identificação do animal (Portaria 344/1998, art. 36 e 55)¹.

Autoprescrição

A legislação **não veda a autoprescrição** de substâncias sujeitas a controle especial por profissionais habilitados dentro de sua área de atuação. Entretanto, o artigo 21 do Decreto nº 20.931/1932 prevê punições ao profissional que prescrever ou

administrar entorpecentes para alimentação da toxicomania²². Práticas contrárias à ética profissional devem ser denunciadas.

Receitas emitidas em meio eletrônico

De acordo com a Lei nº 5.991/1973, alterada pela Lei nº 14.063/2020, é obrigatória a utilização de assinatura eletrônica qualificada para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial em meio eletrônico (art. 35, §3º)^{9,23}.

Este tipo de assinatura é gerado a partir do uso do Certificado Digital ICP-Brasil (nos termos da Medida Provisória nº 2.200-2/2001) e possui pleno valor jurídico²⁴.

No Paraná, as prescrições eletrônicas são regulamentadas pela Resolução nº 1.131/2024 da Secretaria de Estado da Saúde²⁵.

É importante observar que não são permitidas a prescrição e a dispensação de medicamentos por meio de receita digitalizada, que é uma representação digital de uma receita física (Resolução SESA 1131/2024, art. 57, art. 3º, IV)²⁵.

As receitas emitidas em meio eletrônico que contenham assinatura qualificada são válidas para a prescrição de medicamentos sujeitos a Receita de Controle Especial e antimicrobianos, não podendo ser aceitas para prescrições que exigem Notificação de Receita (Resolução SESA 1131/2024, art. 8)²⁵.

A receita original em meio eletrônico deve ser consultada e a assinatura deve ser validada de forma a garantir sua autenticidade, integridade e validade jurídica (Resolução SESA 1131/2024, art. 6º). É obrigatório consultar se a receita já foi atendida por outra farmácia para que não ocorra nova dispensação (art. 14º, § 2º)²⁵.

De acordo com a resolução estadual, só podem ser aceitas prescrições emitidas por meio de sistemas/plataformas que permitam o registro

da dispensação. Este procedimento deve ocorrer imediatamente após o fornecimento do medicamento e é equivalente à retenção da receita física, impedindo que o documento seja usado mais de uma vez (Resolução SESA 1131/2024, art. 9º)²⁵.

Apenas farmácias que possuam capacidade de atendimento dos requisitos da norma (consultar, validar e registrar a dispensação) podem dispensar medicamentos prescritos em receita em meio eletrônico (Resolução SESA 1131/2024, art. 6º, § único)²⁵.

A dispensação deve ocorrer somente uma vez a cada receita, sendo vedada a sua reutilização ou a aquisição fracionada, exceto nas situações de tratamento prolongado de medicamentos antimicrobianos (Resolução SESA 1131/2024, art.11)²⁵.

Após a dispensação, a farmácia deve manter arquivadas as receitas em meio eletrônico pelo período determinado pela legislação (Resolução SESA 1131/2024, art. 12)²⁵.

INTERCAMBIALIDADE

Aplicam-se aos produtos sujeitos a controle especial as mesmas regras de substituição dos demais medicamentos. Portanto, há intercambialidade entre o medicamento de referência e o genérico e também entre o medicamento de referência e o similar equivalente (Lei 6.360/1976, art. 3º alterado pela Lei 9.787/1999 e Resolução RDC 58/2014, art. 1º e 2º)^{27,28}.

No âmbito do Sistema Único de Saúde, as prescrições devem conter o nome genérico e na dispensação será observada a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde (Resolução RDC 17/2007, seção VI, itens 1.1 e 2.1)²⁹.

Nas farmácias privadas a prescrição pode conter o nome genérico ou a marca comercial

(Resolução RDC 16/2007, item 1.2, VI, Anexo I)³⁰. Medicamentos similares não intercambiáveis podem ser dispensados apenas quando prescritos por sua marca comercial, não sendo permitida a sua substituição (Resolução RDC 58/2014, art. 2º)²⁸.

O prescritor que não autorizar a substituição deverá manifestar seu desejo **à mão em cada item prescrito**, de forma clara e inequívoca, não sendo permitido manifestar-se de forma impressa (Resolução RDC 16/2007, item 1.3, VI, Anexo I)³⁰.

O farmacêutico deverá indicar a substituição efetuada na prescrição, por seu carimbo e nome e número de inscrição no CRF, datar e assinar (Resolução RDC 16/2007, item 2.2, VI, Anexo I)³⁰.

A lista de medicamentos de referência pode ser consultada em: www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia

Genéricos e similares devem ser pesquisados no sistema de consulta a medicamentos registrados na Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

CARIMBO DO ESTABELECIMENTO

De acordo com artigo 82 da Portaria nº 6/1999, os estabelecimentos devem possuir carimbo próprio que será utilizado para anotar no verso da Notificação de Receita a quantidade dispensada. No caso de preparações magistrais, também deve ser anotado o número de registro da receita no livro de receituário¹⁰.

Vários estabelecimentos têm utilizado carimbos que contemplam também a identificação do comprador e do fornecedor, já que muitas Receitas de Controle Especial não trazem estes campos impressos. Um modelo de carimbo é sugerido no Quadro 5.

Quadro 5 - Modelo sugerido de carimbo contendo quantidade dispensada, número do lote e identificação do comprador e do fornecedor.

RAZÃO SOCIAL	
CNPJ	
ENDEREÇO	
NÚMERO DA RECEITA _____	
DADOS DO(S) MEDICAMENTO(S)	
MEDICAMENTO 1	_____
QUANTIDADE DISPENSADA	_____ LOTE _____
MEDICAMENTO 2	_____
QUANTIDADE DISPENSADA	_____ LOTE _____
MEDICAMENTO 3	_____
QUANTIDADE DISPENSADA	_____ LOTE _____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	
NOME COMPLETO	_____
ENDEREÇO	_____ TELEFONE _____
IDENTIDADE Nº	_____ ÓRGÃO EMISSOR _____
ASSINATURA DO COMPRADOR	_____
DATA:	__/__/__
NOME DO FARMACÊUTICO _____	
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO _____	

Preenchimento dos dados do comprador

Para evitar informações incorretas, recomenda-se solicitar o documento de identificação ao preencher os dados do comprador.

Tendo em vista que a Lei nº 14.534/2023 estabelece que o CPF será adotado como registro geral nacional, ele poderá ser utilizado em substituição ao RG nas Receitas de Controle Especial e nas Notificações de Receita^{31,32}.

ENTREGA REMOTA

A Resolução RDC nº 812/2023 alterou a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e passou a permitir a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial, com a inclusão dos artigos 34-A e 34-B³³.

Essa entrega pode ser realizada por estabelecimentos dispensadores privados, públicos e programas governamentais, seguindo as determinações:

- O estabelecimento deve, primeiro, buscar a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial (esta última pode ser enviada por meio eletrônico, quando emitida de forma eletrônica);
- O farmacêutico deve analisar os documentos e orientar o paciente;
- No ato da entrega devem ser colhidas as assinaturas;
- Devem ser mantidos registros das entregas.

A compra e a venda por meio da internet para entrega remota continuam **proibidas**.

PROIBIÇÕES

Devolução de medicamentos

De maneira geral, estabelecimentos comerciais **não são obrigados a realizar trocas** de mercadorias, exceto nas situações previstas no Código de Defesa do Consumidor (ex: produto com defeito). Em se tratando de medicamentos, a retirada do produto do ambiente controlado da farmácia faz com que não mais se garantam as condições corretas de armazenamento quanto a fatores como temperatura e umidade³⁴.

Portanto, a **devolução de medicamentos sujeitos a controle especial para a farmácia não é possível** devido ao risco sanitário (exposição do produto a condições inadequadas de armazenamento) e devido ao controle de movimentações realizado através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que não permite a reintegração ao estoque de um medicamento devolvido³⁴.

Recomenda-se que o paciente seja alertado sobre a impossibilidade de devolução dos medicamentos, principalmente no início do tratamento.

Venda pela internet

São vedadas a compra e a venda de medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet (Portaria 344/1998, art.34-B, com redação pela RDC 812/2023)³³.

Fracionamento

O fracionamento de que trata a Resolução RDC nº 80/2006 não se aplica aos medicamentos sujeitos a controle especial (Resolução RDC 80/2006, art. 1º)³⁵.

Apesar de o artigo 109 da Portaria nº 6/1999 mencionar que a dispensação de injetáveis pode ser feita conforme o número de unidades prescritas,¹⁰ o SNGPC possibilita apenas o lançamento das embalagens secundárias dispensadas.

Menores de idade

O Estatuto da Criança e do Adolescente proíbe a venda à criança ou ao adolescente de “produtos cujos componentes possam causar dependência física ou psíquica ainda que por utilização indevida” (Lei 8.069/1990, art. 81)³⁶.

PARTE II

ESCRITURAÇÃO E BALANÇOS

Rafaela Grobe

Escrituração

Farmácias privadas devem fazer a escrituração dos medicamentos, insumos, preparações e/ou especialidades controlados através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC. (Resolução RDC 22/2014, art. 3º)³⁷.

Desde 2021, a escrituração através do SNGPC estava suspensa. Ainda assim, as farmácias são obrigadas a manter a escrituração em livros de registros específicos, informatizados ou não, e manter os documentos comprobatórios à disposição das autoridades fiscalizadoras (Resolução RDC 586/2021, art. 1º e 4º)³⁸.

A Anvisa divulgou o retorno da obrigatoriedade de transmissão dos arquivos para o SNGPC, no Paraná, para dia **1º de novembro de 2025**.³⁹

Farmácias públicas, de unidades hospitalares ou equivalentes devem fazer a escrituração dos medicamentos controlados através dos Livros de Registro Específicos autorizados pela Vigilância Sanitária local (Portaria 6/1999, art. 91; Resolução RDC 22/2014, art. 3º)^{10,37}.

SNGPC

Responsabilidade pela escrituração

A escrituração no SNGPC é exclusiva do farmacêutico responsável técnico pelo estabele-

cimento, que deve ser cadastrado no sistema com usuário e senha próprios. A senha deve ser **sigilosa**, não devendo ser delegada a outras pessoas (Resolução RDC 22/2014, art. 6º, 7º e 10, §1º)³⁷.

Na ausência do responsável técnico, a escrituração pode ser feita pelo farmacêutico substituto, desde que este também seja cadastrado no sistema (Resolução RDC 22/2014, art. 10, §1º e 18)³⁷.

Permitir que terceiros tenham acesso a senhas pessoais, sigilosas e intransferíveis, bem como a dispositivos certificadores digitais utilizados para identificação e validação em sistemas informatizados inerentes à atividade profissional é considerado falta ética, prevista no art. 18, XXIX, do Código de Ética da profissão farmacêutica⁴⁰.

Desenvolvimento do sistema

Cada estabelecimento deve adquirir ou desenvolver seu próprio sistema, capaz de gerar arquivos no formato especificado pela Anvisa com as informações da movimentação dos estoques, como entradas, saídas, perdas e transferências (Resolução RDC 22/2014, art. 20)³⁷.

Intervalo de transmissão

Cada arquivo gerado deve ser transmitido para o SNGPC em intervalo que varia entre **no mínimo um e no máximo sete dias**. O envio de arquivo deve ser feito mesmo que não tenha havido movimentação no período (Resolução RDC 22/2014, art. 10, §3º)³⁷.

Enquanto ainda esteja suspenso o prazo de transmissão para o SNGPC, a escrituração continua devendo ser atualizada semanalmente nos livros específicos, informatizados ou não (Portaria 344/1998, art. 64, §1º)¹.

Cadastramento de produtos e insumos

O inventário deve ser enviado ao sistema da Anvisa via transmissão de arquivo (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, itens 3.1.1 e 3.2)⁴¹. O Quadro 6 traz orientações para o preenchimento das informações no sistema.

Quadro 6 - Informações para envio do inventário de medicamentos e insumos^{41,42}.

Classe terapêutica*	- Sujeito a controle especial; ou - Antimicrobiano.
Número de registro no Ministério da Saúde (MS) ou Código da Denominação Comum Brasileira (DCB)	- Os números de registro podem ser obtidos nas embalagens dos próprios medicamentos ou consultados no endereço eletrônico da Anvisa. - No caso dos insumos, a lista atualizada de códigos DCB pode ser acessada em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb
Número do lote	- O sistema diferencia entre letras maiúsculas e minúsculas; - O sistema não armazena mais espaços entre os caracteres. Porém, os dados existentes não podem ser alterados; ou seja, se houver um lote já digitado “ A B C ”, com espaçamento entre os caracteres, o sistema interpretará como sendo diferente do lote “ABC”.
Quantidade e unidade de medida	- Caixas e frascos (para medicamentos); - Grama (g), mililitro (mL) ou unidade (U) (para insumos).
CNPJ da empresa fornecedora	Para insumos.

* Deve-se tomar cuidado com a informação da classe terapêutica. Por exemplo, se na entrada do inventário um medicamento controlado for informado como sendo um antimicrobiano, sua saída com receita com data posterior a 10 dias da prescrição não será aceita pelo sistema (Nota Técnica Anvisa 003/2013, item 6)⁴².

Na prática, os medicamentos e substâncias **não são cadastrados no sistema conforme a lista a que pertencem, e sim pela prescrição a que ficam sujeitos** (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 6)⁴¹. Vejamos o exemplo de duas substâncias pertencentes à lista B1: diazepam e fenobarbital. Diazepam é sujeito à prescrição em Notificação de Receita B (como os medicamentos da lista B1 geralmente são) e deve ser cadastrado no SNGPC como sujeito à prescrição em Notificação de Receita B.

Já o fenobarbital consta no adendo da lista, que diz que medicamentos contendo essa substância devem ser prescritos em Receita de Controle Especial em duas vias. Assim, produtos contendo fenobarbital devem ser cadastrados no SNGPC como sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias. Ou seja, **mesmo pertencentes à mesma lista, as substâncias podem ter cadastros diferentes no SNGPC.**

BALANÇOS

Balanço completo e de aquisições

Os estabelecimentos devem apresentar balanços com a movimentação de estoques dos medicamentos sujeitos a controle especial para visto e conferência pela Vigilância Sanitária local. Os balanços contêm duas partes: balanço completo (que resume as quantidades iniciais, quantidades de entradas, saídas, perdas e saldo final em estoque no período) e balanço de aquisições (que contém a descrição de todas as aquisições, com número de nota fiscal, identificação do fornecedor e quantidade adquirida) (Portaria 344/1998, anexo XXI)¹.

BMPO

Os Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO) com a movimentação de estoques de medicamentos industrializados contendo substâncias das listas A1, A2, A3 e B2 devem ser entregues em duas vias por farmácias privadas (Portaria 344/1998, art. 69; Portaria 6/1999, art. 104 e Resolução Estadual 590/2014, art. 7º)^{1,10,43}. No Paraná, em cumprimento à Resolução Estadual nº 225/1999, farmácias hospitalares e clínicas médicas e veterinárias devem entregar o BMPO referente aos medicamentos das listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2 e C5, também em duas vias⁴⁴.

BSPO

Os Balanços de Substâncias Psicoativas e

Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) devem conter a movimentação de substâncias das listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2 e C5 e D1 e devem ser entregues por farmácias (inclusive hospitalares), indústrias farmoquímicas, distribuidores e indústrias ou laboratórios farmacêuticos que manipulem, produzam, fabriquem e/ou distribuam estas substâncias (Portaria 344/1998, art. 68 e Portaria 6/1999, art. 103)^{1,10}. O BSPO deve ser apresentado em três vias (exceto farmácias com manipulação, que devem entregar o BSPO em apenas duas vias) (Portaria 6/1999, art. 103, §3º alterado pela Resolução RDC 13/2009)¹⁰.

Prazos de entrega

Os balancetes são trimestrais e anuais. Os trimestrais devem ser entregues até 15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro, contendo a movimentação do primeiro, segundo, terceiro e quarto trimestre, respectivamente. O balancete anual deve ser entregue até 31 de janeiro do ano subsequente (Portaria 344/1998, art. 69 e Portaria 6/1999, art. 103, §1º e 104, §1º)^{1,10}.

Relação Mensal de NR

Para medicamentos e substâncias constantes das listas A1, A2, A3 e B2, devem ser entregues mensalmente à Vigilância Sanitária a Relação Mensal de Notificações de Receita A - RMNRA - e a Relação Mensal de Notificações de Receita B2 - RMNRB2 - até o dia 15 do mês seguinte, mesmo que não tenha havido dispensação desses medicamentos no mês informado. A RMNRA deve ser acompanhada das Notificações de Receita A e respectivas justificativas, quando existentes; a RMNRB2 deve ser acompanhada das Notificações de Receita B2 e respectivos Termos de Responsabilidade. Essas relações devem ser feitas em duas vias. Uma via é devolvida à farmácia

após visto, enquanto que as Notificações de Receita podem ser devolvidas em um prazo de até 30 dias após a entrega (Portaria 344/1998, art. 72, Portaria 6/1999, art. 107 e Resolução RDC 58/2007, art. 1º, §4º)^{1,10,16}.

Arquivamento

Segundo a Lei nº 9.965/2000, as receitas contendo **anabolizantes** devem permanecer arquivadas por **cinco anos**¹³. A documentação referente à movimentação de medicamentos ou substâncias pertencentes às outras listas precisa ser arquivada por **dois anos**. Ao fim dos prazos, os documentos podem ser destruídos (Portaria 344/1998, art. 64)¹.

ENCERRAMENTO DAS ATIVIDADES

No caso de encerramento das atividades de estabelecimentos, deve ser adotado um dos seguintes procedimentos:

- **Entrega à Vigilância Sanitária:** o estabelecimento deve elaborar documento em duas vias com suas informações cadastrais, relação das substâncias e/ou medicamentos, quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida na Vigilância Sanitária e a segunda carimbada e devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento (Portaria 6/1999, art. 115, §1º)¹⁰. A saída no SNGPC deve ser dada como se fosse perda (motivo: Apreensão/Recolhimento pela Visa) e cópias da documentação devem ficar arquivadas com os responsáveis legal e técnico da empresa⁴⁵; ou

- **Transferência para outro estabelecimento:** deve ser feita através de nota fiscal visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não é permitida a transferência através de nota fiscal ao consumidor (Portaria 6/1999, art. 115, §2º)¹⁰. A saída no SNGPC deve ser dada como se fosse uma venda, com as seguintes informações: a) no nome do comprador deve ser digitada a Razão Social da empresa para a qual será transferido o estoque; b) no campo “documento de identidade” deve ser digitado o número do CNPJ da empresa que receberá o estoque; c) no local do número do CRM deve ser digitado 0000 e a UF do próprio estado; e d) o campo “nome do prescriptor” deve ser preenchido como “Transferência para Razão Social do Estabelecimento Receptor”⁴⁵.

Para se desligar da Responsabilidade Técnica, o farmacêutico deve apresentar à Vigilância Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e/ou medicamentos sob controle especial até o último dia de trabalho naquele estabelecimento (Portaria 6/1999, art. 113)¹⁰. Esse levantamento pode ser a impressão do inventário atualizado do SNGPC, devendo ser realizada a finalização deste logo em seguida. Caso o farmacêutico não finalize o inventário, quando o responsável legal pelo estabelecimento alterar o Responsável Técnico no SNGPC, o inventário é finalizado automaticamente⁴⁵.

No Paraná, para a baixa de responsabilidade técnica devem ser apresentados, para a Vigilância Sanitária local, o BMPO e/ou BSPO e Relações Mensais de NR e a comprovação de transmissão dos dados de movimentação dos medicamentos controlados (Resolução Estadual 590/2014, art. 21).⁴³

PARTE III

MANIPULAÇÃO

Rafaela Grobe

Boas práticas

Para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial e antibióticos, devem ser atendidas também as disposições do Anexo III da Resolução RDC nº 67/2007⁴⁶.

Captção de receitas

A Lei nº 5.991/1973, alterada pela Lei nº 11.951/2009, veda a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em farmácias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa. Farmácias que possuem filiais também não podem centralizar toda a manipulação em apenas um estabelecimento^{9,47}.

Proibições

Não é permitida a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares (Resolução RDC 67/2007, item 5.13)⁴⁶.

É proibida a manipulação de substâncias da lista C2 (retinoicas) para uso sistêmico. A manipulação de isotretinoína, mesmo para uso tópico, é proibida. As demais substâncias retinoicas para uso tópico podem ser manipuladas, desde que a farmácia possua certificado de Boas Práticas de Manipulação (Portaria 344/1998, art. 29 e 30)¹.

Também é proibida a manipulação de substâncias da lista C3 (imunossupressoras) (Portaria 344/1998, art. 29)¹.

Mesmo com a publicação da Lei nº 13.454/2017⁴⁸, a manipulação de formulações con-

tendo femproporex, anfepramona, mazindol ou sibutramina só é permitida caso haja medicamento registrado na Anvisa e o prescritor indicar a manipulação. O responsável técnico pela farmácia deve ser cadastrado no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA -, ou outro sistema que venha a substituí-lo. Além disso, a farmácia deverá apresentar à área de Farmacovigilância da Anvisa um relatório semestral das notificações de suspeitas de efeitos adversos relacionados ao uso das substâncias. Mesmo que não haja notificações no período, a farmácia com manipulação é obrigada a apresentar esse relatório semestral, que deve conter a justificativa da ausência de notificações (Resolução RDC 50/2014, art. 4, 9 e 10)¹⁷.

A Resolução nº 2.333/2023 do Conselho Federal de Medicina (CFM) regulamenta a prescrição de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes. Ela veda ao médico o uso dessas substâncias para finalidade estética ou de melhora de desempenho esportivo. Também proíbe a prescrição de hormônios divulgados como “bioidênticos” ou em formulação “nano” sem a devida comprovação científica de superioridade clínica para a finalidade prevista na resolução¹⁴.

Implantes hormonais

A Anvisa publicou o Despacho nº 163/2024, em que afirma que podem ser manipulados implantes hormonais contendo **insumos farmacêuticos ativos (IFA) que já tiveram a eficácia e a segurança avaliadas pela agência**⁴⁹.

A prescrição deve ser feita em **Receita de Controle Especial**, com o código CID da condição

clínica a ser tratada. É vedada a prescrição para finalidades proibidas pelo CFM, como estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo⁴⁹.

A Receita de Controle Especial deve ser acompanhada do **Termo de Responsabilidade/Esclarecimento** (modelo disponível no Despacho) preenchido e assinado pelo prescritor, pelo paciente e pelo responsável técnico da farmácia. Esse termo tem três vias: a primeira permanece no prontuário, a segunda deve ser arquivada na farmácia e a terceira deve ser mantida com o paciente⁴⁹.

A manipulação desses implantes hormonais **deve ser escriturada** no SNGPC⁴⁹.

Todo e qualquer evento adverso relacionado ao seu uso deve ser **compulsoriamente notificado, pelas farmácias com manipulação**, através do sistema VigiMed, com a apresentação mínima das seguintes informações⁴⁹:

- trata-se de medicamento manipulado;
- indicação terapêutica;
- dosagem, via de administração e forma farmacêutica.

Associações

Não é permitida a associação, com finalidade exclusiva de tratamento de obesidade, de substâncias anorexígenas entre si ou com ansiolíticos, antidepressivos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, simpatolíticos ou parassimpatolíticos, bem como quaisquer substâncias com ação medicamentosa, seja na mesma preparação ou em preparações separadas (Portaria 344/1998, art. 47; Resolução RDC 58/2007, art. 3º)^{1,16}.

É proibida a associação de substâncias ansiolíticas a substâncias simpatolíticas e parassimpatolíticas (Portaria 344/1998, art. 48)¹.

Concentrações máximas

Nas formulações magistrais, devem-se observar as concentrações máximas que constam de literaturas oficialmente reconhecidas (Portaria 344/1998, art. 43, §3º, 46, §2º e 60, § único)¹.

Para as substâncias psicotrópicas anorexígenas, as doses máximas diárias estão definidas na Resolução RDC nº 50/2014, alterada pela Resolução RDC nº 133/2016^{17,21}.

Ajustes

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 nos rótulos da embalagem primária do medicamento (Portaria 344/1998, art. 52, §4º)¹.

No preenchimento dos Balanços de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial, é vedada a utilização de ajustes utilizando o fator de correção. A aplicação de ajustes dessas substâncias, que compõem os dados do BSPO, será privativa da autoridade sanitária competente do Ministério da Saúde (Portaria 344/1998, art. 68, §5º e 6º)¹.

Rotulagem

A formulação magistral deve conter os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais do respectivo medicamento (Portaria 344/1998, art. 86)¹.

PARTE IV

ANTIMICROBIANOS E AGONISTAS GLP-1

Rafaela Grobe e Karin Bitencourt Zaros

Controle de antimicrobianos

O controle de medicamentos contendo antimicrobianos de uso sob prescrição é realizado de acordo com a Resolução RDC nº 471/2021, que revogou a Resolução RDC nº 20/2011⁵⁰. Tendo em vista que não houve mudança de conteúdo, a Anvisa entende que as orientações contidas na Nota Técnica sobre a RDC nº 20/2011 continuam válidas⁵¹. As listas de substâncias devem ser consultadas na Instrução Normativa nº 244/2023⁵² ou suas atualizações - a partir do dia 23 de junho de 2025, valerá a Instrução Normativa nº 360/2025⁵⁹.

Modelo de receita

Não existe um modelo específico para o receituário de antimicrobianos. Basta que a receita, privativa do prescritor ou do estabelecimento de saúde, seja feita em duas vias, legível e sem rasuras, contendo os seguintes dados obrigatórios (Resolução RDC 471/2021, art.6 e 10, §2º)⁵⁰:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição; endereço completo, telefone.

III - dados da receita: nome do medicamento ou da substância, dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia, quantidade (em algarismos arábicos).

IV - assinatura do prescritor e data da emissão.

Para antimicrobianos, também é permitida a prescrição eletrônica (Resolução SESA 1131/2024, art. 8)²⁵. Veja mais informações na Parte I deste manual.

Caso o prescritor não informe a idade e o sexo do paciente, **esses dados podem ser preenchidos pelo farmacêutico** responsável pela dispensação (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.1)⁵³.

Prescrição de emergência

Para antimicrobianos, não está prevista a prescrição de emergência. Ou seja, todo receituário de antimicrobiano deve ser feito em duas vias, em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde (Resolução RDC 471/2021, art. 6)⁵⁰.

Validade da receita

As receitas têm validade em todo o território nacional, mas só podem ser atendidas em até 10 dias a contar da data da sua emissão (Resolução RDC 471/2021, art.7; Instrução Normativa 360/2025, art.1, §2º)^{50,59}. De acordo com a Anvisa, o dia da emissão deve ser considerado como “dia zero” e o dia seguinte será considerado o primeiro dia¹⁸. Assim, se uma receita de antimicrobiano for emitida no dia 10, este será considerado como “dia zero” e a receita será válida até o dia 20 subsequente.

Quantidades máximas

Para os antimicrobianos **não há uma quantidade limite** para prescrição e também não há um número máximo de substâncias que podem ser prescritas na mesma receita. Receitas de antimicrobianos podem, inclusive, **conter qualquer outra classe de medicamentos, exceto aqueles controlados** pela Portaria nº 344/1998 (Resolução RDC 471/2021, art.8)⁵⁰.

Receitas contendo antimicrobianos sujeitos a controle e medicamentos sujeitos a controle especial pela Portaria nº 344/1998 estão em desacordo com a legislação e não devem ser aceitas⁵⁴.

Dispensação

Sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação fracionável (Resolução RDC 471/2021, art. 11)⁵⁰. Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por não haver no mercado apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deve ser dada à dispensação de **quantidade superior mais próxima ao prescrito**, para promover o tratamento completo ao paciente (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.3)⁵³.

No ato de dispensação, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita e anotar nas duas vias a data, quantidade e número do lote do medicamento dispensado e rubricar. Ao contrário dos medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998, não é necessário anotar os dados do comprador (Resolução RDC 471/2021, art. 10 e Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.2)^{41,50}.

A receita deve ser dispensada **uma única**

vez e não pode ser utilizada para aquisições posteriores, mesmo se for eletrônica, com exceção dos casos de uso prolongado (Resolução RDC 471/2021, art. 13, Resolução SESA 1131/2024, art. 11)^{25,50}.

Aquisição de antimicrobianos em estabelecimentos diferentes

Quando houver mais de um antimicrobiano na receita, o paciente poderá optar por adquirir os medicamentos em estabelecimentos diferentes. Neste caso, **o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente de ambas as vias**, com a descrição dos medicamentos que foram dispensados. O paciente poderá então procurar outro estabelecimento para adquirir os produtos restantes, ocasião em que **deverá ser feita uma cópia da primeira via para retenção**. O novo atendimento deve ser atestado também nas duas vias (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.4)⁵³.

Tratamento prolongado

Em casos de tratamento prolongado, é possível a aquisição de antimicrobianos dentro de até 90 dias da emissão da receita. Para isso, ela deverá conter a indicação “uso contínuo” e a quantidade que será utilizada para cada 30 dias. No caso de tratamentos relacionados a programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes, a receita e a dispensação deverão atender às diretrizes dos programas (Resolução RDC 471/2021, art. 9)⁵⁰.

A aquisição poderá ser feita de forma parcelada para cada 30 dias de tratamento (três atendimentos) ou para todo o período (atendimento único para até 90 dias). A aquisição mensal poderá ser feita em um mesmo estabelecimento ou em locais diferentes. No primeiro caso, o farmacêutico deve reter a segunda via no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente

de ambas as vias. No segundo caso, o farmacêutico deve conferir se a prescrição é para tratamento prolongado e se já houve uma venda anterior. Ele deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento na parte da frente de ambas as vias (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.7)⁵³.

A cada dispensação, deve ser anotada a data, quantidade e número do lote do medicamento dispensado e o farmacêutico deve rubricar a receita (Resolução RDC 471/2021, art. 10, §3º e 13, § único)⁵⁰.

Devolução

A devolução de antimicrobianos industrializados ou manipulados **não é permitida**, com exceção de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo (Resolução RDC 471/2021, art. 21)⁵⁰.

Nos casos em que a devolução seja pertinente, o farmacêutico não pode reintegrar o medicamento ao estoque comercializável **em hipótese alguma**. Deve notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto (Resolução RDC 471/2021, art. 21, §2º)⁵⁰.

Solicitação por meio remoto

É permitida a venda de antimicrobianos por meio remoto, desde que sejam cumpridas as regras descritas na Resolução RDC nº 44/2009⁵⁵ (Resolução RDC 471/2021, art. 12)⁵⁰. Além disso, devem também ser observadas as regras dispostas na Resolução SESA nº 590/2014, como a apresentação e avaliação da receita pelo farmacêutico⁴³.

A maneira mais adequada é que a receita seja retirada na casa do paciente e conferida pelo farmacêutico na farmácia. Caso a receita esteja

correta, devem ser carimbadas as duas vias, sendo a primeira via enviada para o paciente, junto com o medicamento, e a segunda via retida na farmácia (Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.5)⁵³.

Escrituração

A retenção e a escrituração das receitas são obrigatórias. Farmácias privadas devem realizar essa escrituração no SNGPC; porém, até dia 1º de novembro de 2025, data estipulada pela Anvisa para reinício da transmissão dos arquivos eletrônicos, deve ser feita em livros de registros específicos informatizados ou não. O prazo máximo para escrituração é de sete dias, a contar da data da dispensação. Unidades de dispensação públicas devem escriturar a movimentação de antimicrobianos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado aprovado pela Vigilância Sanitária local, devendo também obedecer ao prazo máximo de sete dias para escrituração, a contar da data da dispensação (Resolução RDC 22/2014, art. 2º e 3º; Resolução RDC 471/2021, art. 14 e 15, Nota Técnica Anvisa RDC 20/2011, item 1.8, Resolução RDC 586/2021, art. 1 e 4)^{37,58,50,53}.

Cadastramento no SNGPC

Os medicamentos tarjados contendo antimicrobianos presentes na Instrução Normativa nº 244/2023 devem ser incluídos no SNGPC (Quadro 6, parte II deste Manual) (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 3.2)⁴¹.

Ao ser informado, na entrada, como sendo um antimicrobiano, o sistema não aceitará a saída do medicamento ou do insumo em data posterior a 10 dias da prescrição (Nota Técnica Anvisa 003/2013, item 6)⁴².

O sistema vai considerar obrigatória a informação dos dados do paciente quando for sele-

cionada a classe terapêutica “antimicrobiano”. Não são exigidos os dados do comprador, a não ser que o medicamento esteja classificado como “sujeito a controle especial”. Caso o sistema peça dados do comprador para um medicamento antimicrobiano, este deve ter sido cadastrado de forma errada. Se isso ocorrer, é necessário encerrar o inventário para ajuste (Nota Técnica Anvisa SNGPC 003/2013 - item 7 e Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.2)^{41,42}.

O sistema também permite incluir a informação de que o antimicrobiano é de uso prolongado. Nos casos de medicamentos sujeitos a controle especial, esse campo deverá ser sempre nulo, mas para antimicrobianos ele deverá ser “sim” ou “não” (Projeto SNGPC para farmácias e drogarias, item 4.1.4)⁴¹.

A versão atual do SNGPC **não contempla medicamentos antimicrobianos fracionáveis**. A escrituração desses medicamentos deve ser feita somente no sistema informatizado do estabelecimento, não devendo ser enviada ao SNGPC por arquivo XML (SNGPC: Perguntas e respostas - Funcionalidades do SNGPC, pergunta 28; Nota Técnica Anvisa SNGPC 003/2013 - item 5)^{42,45}.

Balanços

Não é necessária a apresentação de balanços de movimentação de estoque dessas substâncias à Vigilância Sanitária local; entretanto, toda a documentação referente à movimentação (receitas, notas fiscais, comprovantes de devolução ou perda) deve permanecer arquivada por dois anos (Resolução RDC 471/2021, art. 22)⁵⁰.

Controle de agonistas GLP-1

A partir de 23 de junho de 2025 os medicamentos contendo agonistas do receptor do pep-

tídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1) presentes na Instrução Normativa 360/2025 ficarão sujeitos a prescrição em duas vias e demais controles previstos na Resolução RDC 471/2021, alterada pela Resolução RDC 973/2025^{50,59,60}.

Os agonistas GLP-1 sujeitos a controle são: dulaglutida, liraglutida, lixisenatida, semaglutida e tirzepatida (Instrução Normativa 360/2025, art. 2º)⁵⁹.

O farmacêutico deverá reter a segunda via e escriturar a movimentação no SNGPC (Resolução RDC 471/2021, art. 10 e 14)⁵⁰. A receita será válida por 90 dias (Instrução Normativa 360/2025, art. 2º, § 1º) e não há limites de quantidade nem número máximo de substâncias por receita (Resolução RDC 471/2021, art. 8º, § único alterado pela Resolução RDC 973/2025)^{50,59,60}.

Os fabricantes podem continuar produzido por até 180 dias (a partir de 24/04/2025) novos lotes sem os dizeres “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”, que devem ser dispensados de acordo com as novas regras (Instrução Normativa 360/2025, art. 2º, §2º)⁵⁹.

PRODUTOS DE CANNABIS

Jackson Rapkiewicz e Karin Bitencourt Zaros

De acordo com a Anvisa, há uma demanda crescente pela regularização e disponibilização no mercado de produtos obtidos da Cannabis sativa. Por outro lado, não há dados suficientes para a comprovação de segurança, eficácia e qualidade da maior parte dos produtos. Assim, para possibilitar a sua disponibilização, considerando os dados apresentados e as experiências de outros países, a agência decidiu criar uma nova categoria regulatória para os Produtos de Cannabis. Os requisitos para sua comercialização, prescrição e dispensação estão dispostos na **Resolução RDC nº 327/2019**⁵⁶. Ressalte-se que essa resolução encontra-se em processo de revisão e Consulta Pública no momento da publicação deste Manual.

Indicações

Os produtos de Cannabis devem possuir, predominantemente, canabidiol e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e podem ser indicados quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. Além disso, produtos com teor de THC acima de 0,2% são destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais (Resolução RDC 327/2019, art. 4º, 5º). Não há uma lista de indicações aceitas, devendo o prescritor apoiar-se em dados técnicos capazes de sugerir que essa alternativa pode ser eficaz e segura (Resolução RDC 327/2019, art. 48, § 3º)⁵⁷.

Prescrição

A prescrição é **exclusiva de médicos** e pode ser realizada quando o prescritor for o médico assistente diretamente responsável pelo paciente (Resolução RDC 327/2019, art. 13 e 48, §2º)⁵⁷. Não é necessário que o profissional possua uma especialização específica.

O **receituário** varia conforme o tipo de produto⁵⁷:

- Produtos de Cannabis com **até 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)** ficam sujeitos a prescrição acompanhada de Notificação de Receita “B”, para até 60 dias de tratamento (Resolução RDC 327/2019, art. 51).
- Produtos de Cannabis com **THC acima de 0,2%** ficam sujeitos a prescrição acompanhada de Notificação de Receita “A”, para até 30 dias de tratamento (Resolução RDC 327/2019, art. 52).

O **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** deve ser preenchido em duas vias, uma entregue ao paciente ou seu responsável legal e outra arquivada pelo médico (RDC 327/2019, art. 50, §1º e 3º)⁵⁷. Portanto, o documento **não será retido ou exigido pela farmácia**.

Dispensação

Deve ser feita **exclusivamente pelo farmacêutico** em farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição de médico legalmente habilitado (Resolução RDC 327/2019, art.53)⁵⁷.

Manipulação

É proibida a manipulação de qualquer produto derivado de Cannabis (Resolução RDC 327/2019, art.15)⁵⁷.

Escrituração

Deve ser feita por meio do **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)** (Resolução RDC 327/2019, art. 54)⁵⁷. Porém, até dia 1º de novembro de 2025, prazo para a retomada da transmissão de arquivos eletrônicos, deve ser realizada nos livros de registros específicos informatizados ou não (Resolução RDC 586/2021, art. 1 e 4)³⁸.

Balanços

De acordo com a Anvisa, aplicam-se aos Produtos de Cannabis os controles estabelecidos pela Portaria no SVS/MS 344/1998, o que inclui o envio de balanços e da Relação Mensal de Notificações de Receita A⁵⁸.

RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Receituário	Listas de substâncias	Quantidades máximas por receituário*	Limite de substâncias/ medicamentos por receituário	Balancos	Validade
NRA (amarela) + receita.	A1, A2, A3	Injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	Uma substância ou um medicamento contendo substâncias das listas A1, A2 ou A3.	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)	Validade por 30 dias em todo o território nacional.
NRB (azul) + receita.	B1	Injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	Uma substância ou um medicamento contendo substâncias da lista B1.	BSPO (trimestral e anual) BMPO** (trimestral e anual)	
NRB2 (azul) + receita + Termo de Responsabilidade do Prescritor (RDC 50/2014).	B2	Quantidade para até 30 dias de tratamento. Sibutramina: quantidade para até 60 dias de tratamento.	Uma substância ou um medicamento contendo substâncias da lista B2.	BSPO (trimestral e anual) BMPO (trimestral e anual) RMNRB2 (mensal)	
NR Especial para retinoides de uso sistêmico (branca) + receita + Termo de Consentimento Pós-Infirmação.	C2	Injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	Uma substância ou um medicamento contendo substâncias da lista C2.	BSPO (trimestral e anual) BMPO** (trimestral e anual)	
Receita de Controle Especial (branca, em duas vias). Para anabolizantes, ver Lei 9965/2000.	C1, C5 e adendos das listas A1, A2 e B1	Injetável: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Antiparkinsonianos e anticonvulsivantes: quantidade para até seis meses de tratamento.	Três substâncias ou três medicamentos contendo substâncias das listas C1 ou C5 ou dos adendos das listas A1, A2 ou B1.***		

Legenda: NR=Notificação de Receita (A, B, B2, Especial); BSPO=Balanço de Substâncias Psicoativas e outras Sujeitas a Controle Especial; BMPO= Balanço de Medicamentos Psicoativos e outros Sujeitos a Controle Especial; RMNRA=Relação Mensal de Notificações de Receita A; RMNRB2= Relação Mensal de Notificações de Receita B2; RDC=Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.

*Medicamentos contendo substâncias das listas A1, A2, A3, B1, C1 ou C5 podem ser prescritos em quantidades superiores desde que apresentada justificativa com data, assinatura, diagnóstico/CID e posologia (Portaria 344/1998, art. 43, 46, 60).

**Conforme artigo 7º da Resolução SESA-PR 590/2014, farmácias e drogarias não devem entregar BMPO referente às listas B1, C1, C2 e C5, sendo a entrega ainda necessária para as listas A e B2 (art. 69 da Portaria 344/1998).

***Receitas contendo mais de três substâncias/medicamentos devem ser acompanhadas de justificativa em duas vias com diagnóstico/CID, posologia, data e assinatura (Portaria 344/1998, art. 60).

RESUMO DAS INFORMAÇÕES SOBRE ANTIMICROBIANOS, AGONISTAS GLP-1* E PRODUTOS DE CANNABIS

Substâncias/produtos	Receituário (validade nacional)	Limite por prescrição	Quantidade por receita e validade	Balanços
Produtos de Cannabis com THC acima de 0,2%	Notificação de Receita A (amarela) + receita.	Quantidade para 30 dias de tratamento.	Um produto; válida por 30 dias.	BMPO (trimestral e anual) RMNRA (mensal)
Produtos de Cannabis com até 0,2% de THC	Notificação de Receita B (azul) + receita.	Quantidade para 60 dias de tratamento.	Um produto; válida por 30 dias.	Conforme artigo 7º da Resolução SESA-PR 590/2014, farmácias e drogarias não devem entregar BMPO referente à lista B1.
Antimicrobianos e Agonistas GLP-1* sujeitos a controle pela RDC 471/2021 e constantes na IN 244/2023	Receita comum em duas vias.	Não há.	Não há limite, podendo conter também outras classes de medicamentos, exceto os controlados pela Portaria 344/1998. Validade: Antimicrobianos: 10 dias; Agonistas GLP-1*: 90 dias.	Não é necessário apresentar balanços. Arquivar os documentos por ao menos dois anos.

Legenda: Agonistas GLP-1=agonistas do receptor do peptídeo-1 semelhante ao glucagon; THC=tetrahydrocannabinol; BMPO=Balanço de Medicamentos Psicoativos e outros Sujeitos a Controle Especial; RMNRA=Relação Mensal de Notificações de Receita A; SESA-PR=Secretaria de Estado da Saúde do Paraná; RDC=Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa; IN=Instrução Normativa.

**O controle de agonistas GLP-1 passará a vigorar em 23/06/2025, quando a IN 244/2023 será revogada pela IN 360/2025 e a RDC 471/2021 será alterada pela RDC 973/2025.*

MODELOS DE RECEITA E NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ **A**

Data ____/____/____

Paciente _____

Assinatura do Emitente _____ Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA

Nome _____

Quantidade e Apresentação _____

Forma Farm. Convenc. Unid. Farmológica _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome _____

Endereço _____

Identidade N° _____ Orgão Emissor _____ Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ **B**

____/____/____

Paciente _____

Assinatura do Emitente _____

Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Medicamento ou Substância _____

Quantidade e Forma Farmacéutica _____

Forma Farm. Convenc. Unid. Farmológica _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome _____

Endereço _____

Identidade N° _____ Orgão Emissor _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta impressão de _____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ **B2**

____/____/____

Paciente _____

Assinatura do Emitente _____

Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Medicamento ou Substância _____

QUANTIDADE E FORMA FARMACÉUTICA _____

DOSE POR UNIDADE FARMACOLÓGICA _____

FORMA FARM. _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome _____

Endereço _____

Identidade N° _____ Orgão Emissor _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta impressão de _____

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º fev. 1999.
2. BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 ago. 2006.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 970, de 19 de março de 2025. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, 26 mar. 2025.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 871, de 17 de maio de 2024. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 mai. 2024.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 877, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 mai. 2024.
6. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2024245390 [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <rafaela.cim@crf-pr.org.br> em 17 out. 2024.
7. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 abr. 2001.
8. BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 ago. 2014.
9. BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 dez. 1973.
10. BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que institui o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, 1º fev. 1999.
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SNCR: Manual do usuário. 4. ed. Brasília: Anvisa, 2025. Disponível em: <www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/manual-sncr-1-0.pdf/view>. Acesso em 17 fev. 2025.
12. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas e respostas RDC 873/2024. 4. ed. Brasília: Anvisa, 2025. Disponível em: <www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/perguntas-e-respostas-sncr.pdf>. Acesso em 17 fev. 2025.
13. BRASIL. Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000. Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 28 abr. 2000.
14. CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.333/2023. Adota as normas éticas para a prescrição de terapias hormonais com esteroides androgênicos e anabolizantes de acordo com as evidências científicas disponíveis sobre os riscos e malefícios à saúde, contraindicando o uso com a finalidade estética, ganho de massa muscular e melhora do desempenho esportivo. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 abr. 2023.
15. BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002.
16. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 6 set. 2007.
17. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 set. 2014.

18. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. **Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2019013059** [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <rafaela.cim@crf-pr.org.br> em 21 jan. 2019.
19. BRASIL. Lei nº 13.732, de 8 de novembro de 2018. Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida. **Diário Oficial da União**, Brasília, 09 nov. 2018.
20. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 873, de 27 de maio de 2024. Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 3 jun. 2024.
21. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 16 dez. 2016.
22. BRASIL. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. **Diário Oficial**, Rio de Janeiro, 20 jan. 1932.
23. BRASIL. Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020. Dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, em atos de pessoas jurídicas e em questões de saúde e sobre as licenças de softwares desenvolvidos por entes públicos; e altera a Lei nº 9.096, de 19 de setembro de 1995, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 set. 2020.
24. BRASIL. Instituto Nacional de Tecnologia da Informação. **Cartilha de Uso Validar: o seu validador de assinaturas eletrônicas**. Disponível em: <<https://validar.iti.gov.br/Docs/cartilha-de-uso.pdf>>. Acesso em 20 mar. 2025.
25. PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 1131/2024. Regulamenta a operacionalização de receita em meio eletrônico no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 28 ago. 2024.
26. CÂMARA DE COMÉRCIO FRANÇA-BRASIL. **Assinatura digital ICP-Brasil garante validade equivalente à emitida pelo cartório**. Disponível em: <www.ccfb.com.br/noticias/assinatura-digital-icp-brasil-garante-validade-equivalente-a-emitida-pelo-cartorio/>. Acesso em 17 fev. 2024.
27. BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 fev. 1999.
28. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014. Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registros de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. **Diário Oficial da União**, Brasília, 13 out. 2014.
29. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 2 de março de 2007. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 mar. 2007.
30. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 16, de 2 de março de 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos, Anexo I. Acompanha esse regulamento o Anexo II, intitulado “Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos”. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 mar. 2007.
31. BRASIL. Lei nº 14.534, de 11 de janeiro de 2023. Altera as Leis nºs 7.116, de 29 de agosto de 1983, 9.454, de 7 de abril de 1997, 13.444, de 11 de maio de 2017, e 13.460, de 26 de junho de 2017, para adotar número único para os documentos que especifica e para estabelecer o Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) como número suficiente para identificação do cidadão nos bancos de dados de serviços públicos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2023.
32. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. **Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2024009371** [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <rafaela.cim@crf-pr.org.br>. em 25 jan. 2024.
33. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 812, de 31 de agosto de 2023. Altera a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de

maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 4 set. 2023.

34. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Troca de medicamentos no balcão de farmácias**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/troca-de-medicamentos-no-balcao-de-farmacias>>. Acesso em 17 mar. 2025.

35. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, 12 mai. 2006.

36. BRASIL. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 set. 1990.

37. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 abr. 2014.

38. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a suspensão temporária, por prazo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 dez. 2021.

39. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **SNGPC: Retorno da transmissão regular obrigatória**. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/sngpc-retorno-da-transmissao-regular-obrigatoria>>. Acesso em 06 mai. 2025.

40. CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 724, de 29 de abril de 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 mai. 2022.

41. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto SNGPC para Farmácias e Drogarias**. Guia para geração do padrão de transmissão SNGPC. Versão 2.2. Brasília: Anvisa, dez. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/desenvolvedores/arquivos/9140json-file-1>>. Acesso em 20 mar. 2025.

42. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica nº 003/2013**. Orientações de procedimentos referentes à versão 2.0 SNGPC. Brasília: Anvisa, 17 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9172json-file-1>>. Acesso em 20 mar. 2025.

43. PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 590, de 05 de setembro de 2014. Estabelece Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 10 set. 2014.

44. PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 225, de 15 de abril de 1999. Aprovar Norma Técnica que determina aos estabelecimentos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação dos Balanços de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO). **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 11 mai. 1999.

45. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): perguntas e respostas**. Atualizado em 31 out. 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/perguntasfrequentes/monitoramento/sngpc/sngpc>>. Acesso em 20 mar. 2025.

46. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. **Diário Oficial da União**, Brasília, 9 out. 2007.

47. BRASIL. Lei nº 11.951, de 24 de junho de 2009. Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros esta-

belecimentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 jun. 2009.

48. BRASIL. Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 jun. 2017.

49. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Despacho nº 163, de 25 de novembro de 2024. **Diário Oficial da União**, Brasília, 26 nov. 2024.

50. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 fev. 2021.

51. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021142337 [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <rafaela.cim@crf-pr.org.br> em 28 mai. 2021.

52. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa IN nº 244, de 21 de agosto de 2023. Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. **Diário Oficial da União**, Brasília, 23 ago. 2023.

53. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica sobre a RDC nº 20/2011. Orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição isoladas ou em associação. Brasília: Anvisa, 24 set. 2013. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/sngpc/legislacao/arquivos/9170json-file-1>>. Acesso em 20 mar. 2025.

54. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. Anvisa - Resposta ao protocolo: 2024199472 [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <jackson.rapkiewicz@crf-pr.org.br> em 29 ago. 2024.

55. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 ago. 2009.

56. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas & respostas. Autorização sanitária de Produtos de Cannabis. 1. ed. Brasília: Anvisa, 09 mar. 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/perguntas-e-respostas-produtos-de-cannabis-1a-edicao.pdf>>. Acesso em 20 mar. 2025.

57. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 dez. 2019.

58. CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO - ANVISA. Anvisa - Resposta ao protocolo nº 2024012103 [mensagem de trabalho]. Mensagem recebida por <jackson.rapkiewicz@crf-pr.org.br> em 30 jan. 2024.

59. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 360, de 23 de abril de 2025. Define a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 de abril de 2025.

60. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 973, de 23 de abril de 2025. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 abr. 2025.

EI! JÁ

ACESSOU NOSSO

CANAL DO

YOUTUBE?

youtube.com/crfparana

- ▶ *palestras*
- ▶ *dicas*
- ▶ *plenárias*
- ▶ *reportagens e muito mais!*