

## **Orientações para a Vigilância Sanitária sobre a liberação de Notificações de Receita**

Considerando o grande número de profissionais prescritores de medicamentos controlados;

Considerando que é de responsabilidade da Vigilância Sanitária a liberação de receituários para prescrição de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98;

Considerando que a Portaria SVS/MS nº 6/99 não requer a renovação em qualquer tempo do cadastramento dos profissionais que utilizam receituários;

Considerando que A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado da receita comum, autoriza a dispensação de medicamentos.

Considerando que a **Notificação de Receita “A” e Notificação de Talidomida** é confeccionado pelo Estado (Imprensa Oficial do Estado do Paraná) e fornecido gratuitamente aos profissionais prescritores devidamente cadastrados na Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Considerando que a **Notificação de Receita “B” e Retinóides** é confeccionada às expensas do interessado (profissional ou Instituição) devidamente cadastrado e autorizado (seqüência numérica concedida) pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Considerando que a **Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias** é confeccionada às expensas do interessado (profissional ou Instituição) sem necessidade de autorização da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Sugerimos as seguintes Orientações para organizar a liberação dos blocos e/ou seqüência numérica para confecção de Receituários acima listados seja pela VISA Estadual (Regional) ou Municipal:

1. A Vigilância Sanitária deve organizar e manter um “sistema” para controle da distribuição de Notificações de Receita NR“A”, NR“B”, Retinóides e Talidomida. Este controle pode ser manual – livro (ata) de escrituração ou informatizado, por meio, no mínimo, de uma planilha eletrônica. Se informatizado deve-se possuir uma cópia de segurança.
2. Este sistema deve conter no mínimo as seguintes informações:
  - Para Notificações de Receita “A” e Talidomida – registro do número de blocos concedidos e da seqüência numérica destes blocos e para qual profissional ou instituição.
  - Para Notificações de Receita “B” ou Retinóides – registro da seqüência numérica concedida para a confecção e para qual profissional ou instituição.

- Se o profissional/instituição solicitante está devidamente cadastrado e quando foi realizado o último recadastramento do profissional ou instituição.
  - Se foi o próprio profissional/instituição é quem buscou as notificações ou concessão de autorização, se terceiros e se estes estão devidamente autorizados.
  - Outras informações que se fizerem pertinentes tais como datas, técnicos que fizeram a concessão, etc.
3. Quando da primeira liberação de Receituários NR “A”, “B” Talidomida e/ou Retinóides, deve ser solicitado a presença do profissional prescriptor para fins de cadastramento. Este cadastro deve **obrigatoriamente** ter ficha de autógrafos contendo três assinaturas (Portaria nº 6/99 art. 69 §1º). Pode –se manter o cadastro dos prescritores de forma informatizada, por meio, no mínimo, de planilha eletrônica, não se excluindo neste caso (sistema informatizado) da necessidade da ficha de autógrafos.
  4. As Notificações de Receita “A” e de Talidomida devem ter os campos de identificação da Regional de Saúde, município preenchidas quando for o caso, antes do encaminhamento para as Visas Municipais ou estabelecimento. No campo de identificação do estabelecimento, deve ser informado ao profissional/estabelecimento que o endereço deve constar obrigatoriamente.
  5. Quando da liberação dos receituários deve-se comparar se a assinatura do profissional solicitante corresponde à da ficha de autógrafos. Fica a critério da Regional de Saúde/SMS criar/realizar outras ações de modo a atender essa verificação. Deve-se ainda confirmar por telefone ou junto ao sítio da Internet do conselho de classe respectivo se o prescriptor está apto a desenvolver suas atividades.
  6. A cada ano ou considerando a demanda local deve-se proceder ao recadastramento dos profissionais, atualizando seus dados cadastrais e da ficha de autógrafos.
  7. Sugerimos que a liberação dos receituários, **por profissional**, por um período mínimo de 6 (seis) meses, se limite a:
    - ✓ 1000 (mil) números de NR “B”;
    - ✓ 3 (três) blocos de NR “A”;
    - ✓ 3 (três) blocos de NR de Talidomida;
    - ✓ 200 (duzentos) números para NR Retinóides.
  8. Deve-se levar em consideração as especialidades dos profissionais. Este número não deve ser fechado, podendo-se liberar quantitativos menores para médicos veterinários e cirurgiões dentistas. Lembramos que para uso veterinário a Notificação de Receita “B” é específica.

9. Para instituições deve ser considerado caso a caso ou histórico de uso das notificações se houver.

10. Para quantitativos maiores que os mencionados no item 6 e 7 desta Orientação, deve-se levar em consideração os seguintes indicadores:

- A especialidade do prescriptor (p. ex. Distribuição de maior número de Notificação de Receita “A” para os oncologistas); e
- O número de pacientes/dia atendidos pelo prescriptor, adequando a quantidade de NR a serem liberadas. Em todos os casos, deve-se solicitar estas informações por escrito para análise da VISA.

11. Os blocos de **NR“A” e Talidomida** só devem ser liberados pela VISA devidamente carimbados com o carimbo de identificação do profissional/ diretor clínico da instituição para o qual foram liberados.

## **12. QUANDO DA ENTREGA DE NR LIBERADA PARA PESSOA FÍSICA E RECEBIDA POR TERCEIRO:**

A cada solicitação o portador deve:

- ✓ Apresentar autorização escrita “em papel timbrado com endereço completo e telefone” do profissional prescriptor onde devem constar os seguintes dados:
  - nome completo do portador;
  - número do RG e CPF deste portador;
  - tipo de notificação;
  - quantidade requerida;
  - data;
  - carimbo com nº do respectivo conselho de classe e
  - assinatura do profissional solicitante.
- ✓ Estar munido de documento de identificação pessoal (RG e CPF);
- ✓ Portar o carimbo do profissional prescriptor com o respectivo nº no conselho de classe (quando for para retirada de blocos de NR “A” e talidomida).

13. Quando da liberação para instituições (clínica e hospitais) deve-se solicitar ao diretor clínico, por escrito, quais os profissionais da mesma estarão autorizados a utilizarem estas notificações.

14. Deve-se solicitar comprovante de vínculo entre o diretor clínico e a instituição para liberação das NR.

## **15. DA ENTREGA DE NR LIBERADA PARA PESSOA JURÍDICA E RECEBIDA POR TERCEIRO:**

A cada solicitação o portador deve:

- ✓ Apresentar autorização escrita “em papel timbrado com endereço completo e telefone” da instituição onde devem constar os seguintes dados:
  - nome completo do portador;

- número do RG e CPF;
  - tipo de notificação;
  - quantidade requerida;
  - data;
  - carimbo com nº do respectivo conselho de classe e
  - assinatura do diretor clínico.
- ✓ Estar munido de documento de identificação pessoal (RG e CPF);
  - ✓ Portar o carimbo da instituição com o respectivo nº do CNPJ (quando for para retirada de blocos de NR “A”);
  - ✓ Lembramos que os blocos de NR de Talidomida não são liberados para instituições.
16. A Portaria SVS/MS nº 06/99 que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344/98 que institui o regulamento técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, em seus artigos 65 ao 87 traz todas as informações inerentes à Distribuição, Controle, Escrituração, Roubo das Notificações “A”, “B”, Talidomida e Retinóides.
17. Os profissionais prescritores devem ser orientados que deverão imprimir e prescrever as substâncias e seus medicamentos constantes das listas “C1” e “C5” no formulário da Receita de Controle Especial, em duas vias, conforme modelo do anexo XVII da Portaria SVS/MS nº 344/98.
18. Cabe lembrar que a Resolução RDC nº 52/2011, proíbe a prescrição de drogas tipo anfetaminas (femproporex, mazindol e anfepramona), ficando permitida somente a prescrição de Sibutramina, podendo ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 30 dias de tratamento.
19. A RDC nº 11/2011 dispõe sobre as atividades que envolvam a substância Talidomida (DCB 08266 e CAS nº 50-35-1) e o medicamento que a contenha, ficando revogados os artigos referentes à substância que constavam da Portaria SVS/MS nº 344/98.
20. Salientamos que estas Orientações não eximem os técnicos da **leitura atenta** das legislações sanitárias vigentes sobre o assunto
21. Se houver necessidade de maiores esclarecimentos entrar em contato com Lina Mara ([licorrea@sesa.pr.gov.br](mailto:licorrea@sesa.pr.gov.br)) ou pelo fone: (41) 3330-4595.
22. Se houver necessidade de repasse de informações para profissionais prescritores ou outros usuários das notificações tais como pacientes, farmácias e drogarias, hospitais e clínicas, as Orientações devem ser adequadas e o esclarecimentos devem ser obtidos com a Visa municipal ou Regional de Saúde.

Curitiba, junho de 2013