

Orientações para a Vigilância Sanitária sobre a liberação de Notificações de Receita – Portaria SVS nº 344/1998

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 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 (sequência 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.

Repassamos as seguintes Orientações para organizar a liberação dos blocos e/ou sequência 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, da sequência numérica destes blocos e para qual profissional ou instituição.
 - Para Notificações de Receita “B” ou Retinóides – registro da sequência numérica concedida para a confecção e para qual profissional ou instituição.
 - Se o profissional ou instituição solicitante está devidamente cadastrado(a) e quando foi realizado o último recadastramento deste profissional ou instituição.
 - Se foi o próprio profissional ou instituição 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 prescritor para fins de cadastramento. Este cadastro deve **obrigatoriamente** ter uma 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 ser a original.
 4. 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 prescritor está apto a desenvolver suas atividades.
 5. A cada ano ou considerando a demanda local deve-se proceder ao recadastramento dos profissionais, atualizando seus dados cadastrais e da ficha de autógrafos.
 6. 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.
 7. Para a liberação das notificações de receitas deve-se levar também 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.
 8. Considerando a publicação da Instrução Normativa (IN) nº 25/2012 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) que estabelece procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando

destinadas ao uso veterinário, entre estes procedimentos Notificações de Receitas liberadas aos profissionais veterinários pelo MAPA, esclarecemos que não temos informações que a referida IN está funcionando plenamente em nosso Estado, assim questionamos o MAPA e quando tivermos resposta, em caso de procedimentos diferentes do atual, ou seja, a VISA entregando as NR para os profissionais veterinários, encaminharemos nova informação sobre o assunto.

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 desta Orientação, deve-se levar em consideração os seguintes indicadores:

- A especialidade do prescritor (p. ex. Distribuição de maior número de Notificação de Receita “A” para os oncologistas); e
- O número de pacientes/dia atendidos pelo prescritor, 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 após a devida aposição no local indicado do carimbo de identificação do profissional/diretor clínico da instituição para o qual foram liberados.

12. **Lembramos que as Notificações de Receita Amarela e Talidomida são todas e sempre impressas pela Vigilância Sanitária do ESTADO – Centro Estadual de Vigilância Sanitária/ Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos.** Assim Visas municipais não podem nunca imprimir ou autorizar profissionais a imprimirem NR’A’. Essa função é exclusiva do Estado até alteração da legislação sanitária vigente.

13. Não existe padronização de gráficas que podem imprimir notificações de receita pela Secretaria de Estado da Saúde. Coincidentemente, para as NR’A’ nos últimos anos a impressão tem ocorrido pela Imprensa Oficial mas esse fato não é obrigatório.

14. QUANDO DA ENTREGA DE NR/TALIDOMIDA 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 prescritor 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).
15. Quando da liberação para instituições (clínicas e hospitais) deve-se solicitar ao diretor clínico, por escrito, quais os profissionais da mesma estarão autorizados a utilizarem estas notificações.
16. Deve-se solicitar comprovante de vínculo entre o diretor clínico e a instituição para liberação das NR.
- 17. DA ENTREGA DE NR LIBERADA PARA PESSOA JURÍDICA E RECEBIDA POR TERCEIRO (outra pessoa diferente do diretor clínico):**
- 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.
18. 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.
19. Os profissionais prescritores devem ser orientados a imprimir e prescrever as substâncias e seus medicamentos constantes das listas “C1” e “C5” no formulário da Receita de Controle Especial, em duas vias. No entanto, salientamos, que, se for utilizado receituário comum do profissional, e, desde que contenha **todos** os dados exigidos no art. 85 da Portaria 06/1999 **não obrigatoriamente** deve ser exigido o modelo constante no anexo XVIII.

20. 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.
21. A SESA/CEVS/DVVSP **não tem fornecido nenhum** Termo de Esclarecimento/Consentimento exigido em legislação sanitária vigente. Se for de interesse, a VISA Municipal pode imprimir e fornecer esses blocos de Esclarecimento/Consentimento às suas custas ou os profissionais prescritores devem ser orientados a estarem providenciando o(s) termo(s) para entrega junto com as receitas que se fizerem necessárias.
22. As Notificações de Receitas – ‘A’, ‘B’ Retinóides ou Talidomida não possuem prazo de validade antes de prescritas, ou seja, por exemplo, o profissional solicitou o talonário no ano de 2007 e só tornou a utilizar uma prescrição no ano vigente. Se, em inspeção de rotina na farmácia for verificado que a sequência numérica não está compatível com a atual, deve-se verificar primeiramente junto ao profissional prescritor se o que ocorre é esse fato - de pouco uso do talonário pelo profissional, ou se ocorreu algum outro problema como roubo/extravio de talonários.
23. Salientamos que estas Orientações não eximem os técnicos da **leitura atenta** das legislações sanitárias vigentes sobre o assunto
24. Se houver necessidade de repasse de informações para profissionais prescritores ou outros usuários das notificações tais como pacientes, farmácias e drogarias, hospitais e clínicas, estas Orientações devem ser adequadas e os esclarecimentos obtidos com a Visa municipal ou Regional de Saúde.

Curitiba, setembro 2017