

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

ABRANGÊNCIA E DEFINIÇÕES

Art. 1º Esta Resolução 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.

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias antimicrobianas listadas em Instrução Normativa.

Art. 2º As farmácias e drogarias privadas, assim como as unidades públicas de dispensação municipais, estaduais e federais que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem dispensar os medicamentos contendo as substâncias listadas em Instrução Normativa, isoladas ou em associação, mediante retenção de receita e escrituração nos termos desta Resolução.

Art. 3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.

Art. 4º Para fins de aplicação desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - antimicrobiano: Substância que previne a proliferação de agentes infecciosos ou microorganismos ou que mata agentes infecciosos para prevenir a disseminação da infecção;

II - concentração: Concentração é a razão entre a quantidade ou a massa de uma substância e o volume total do meio em que esse composto se encontra;

III - desvio de qualidade: Afastamento dos parâmetros de qualidade definidos e aprovados no registro do medicamento;

IV - dispensação: Ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes desta orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto;

V - dose: Quantidade total de medicamento que se administra de uma única vez no paciente;

VI - escrituração: Procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definido por legislação vigente, bem como de outros dados de interesse sanitário;

VII - farmacoepidemiologia: Estuda o uso e os efeitos dos medicamentos na população em geral;

VIII - livro de registro específico de antimicrobianos: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão;

IX - monitoramento farmacoepidemiológico: Acompanhamento sistemático de indicadores farmacoepidemiológicos relacionados com o consumo de medicamentos em populações com a finalidade de subsidiar medidas de intervenção em saúde pública, incluindo educação sanitária e alterações na legislação específica vigente. Este monitoramento é composto de três componentes básicos:

- a) coleta de dados;
- b) análise regular dos dados; e
- c) ampla e periódica disseminação dos dados.

X - monitoramento sanitário: Acompanhamento sistemático de indicadores operacionais relativos ao credenciamento de empresas no sistema, retenção de receitas, escrituração, envio de arquivos eletrônicos e eficiência do sistema de gerenciamento de dados com a finalidade de subsidiar, entre outros instrumentos de vigilância sanitária, a fiscalização sanitária. Este monitoramento é composto de três componentes básicos:

- a) coleta de dados;
- b) análise regular dos dados; e
- c) ampla e periódica disseminação dos dados.

XI - posologia: Incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com "dose" - quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez;

XII - receita: Documento, de caráter sanitário, normalizado e obrigatório mediante a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em outros estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos;

XIII - Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos; e

XIV - tratamento prolongado: Terapia medicamentosa a ser utilizada por período superior a trinta dias.

CAPÍTULO II

PRESCRIÇÃO

Art. 5º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III

RECEITA

Art. 6º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

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

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 7º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 8º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 9º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão.

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

CAPÍTULO IV

DISPENSAÇÃO E RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 10. A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 2ª (segunda) via da receita, devendo a 1ª (primeira) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No ato da dispensação devem ser registrados nas duas vias da receita os seguintes dados:

I - a data da dispensação;

II - a quantidade aviada do antimicrobiano;

III - o número do lote do medicamento dispensado; e

IV - a rubrica do farmacêutico, atestando o atendimento, no verso da receita.

Art. 11. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 2006, ou da que vier a substituí-la.

Art. 12. Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, ser observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Art. 13. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores, salvo nas situações previstas no art. 8º desta norma.

Parágrafo único. A cada vez que o receituário for atendido dentro do prazo previsto, deverá ser obedecido o procedimento constante no § 3º do art. 10 desta Resolução.

CAPÍTULO V

ESCRITURAÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 14. O credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos objeto desta Resolução deve ser realizados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 15. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para Antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação.

Art. 16. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para antimicrobianos deverão obedecer aos prazos estabelecidos no parágrafo único do art. 14 desta Resolução.

Art. 17. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico do consumo dos antimicrobianos devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária, cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução.

CAPÍTULO VI

EMBALAGEM, ROTULAGEM, BULA E AMOSTRAS GRÁTIS

Art. 18. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas presentes em Instrução Normativa específica conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 23 de dezembro de 2009.

Art. 19. Será permitida a fabricação e distribuição de amostras grátis desde que atendidos os requisitos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009.

Art. 20. A adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante na Instrução Normativa, devem obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 2009, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com faixas vermelhas, ainda não adequadas, desde que fabricados dentro dos prazos previstos no caput deste artigo.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Exceção-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Art. 22. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.

Art. 23. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 24. Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

Art. 25. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 26. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 5 de maio de 2011;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de novembro de 2014; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 174, de 15 de setembro de 2017.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES