

Nº 104 - DOU – 03/06/2024 - Seção 1 – p.82

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - 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 o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução institui o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução abrange a distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários a serem utilizados para a prescrição de Medicamentos e Produtos Sujeitos a Controle Especial em todo território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica ao controle da distribuição do receituário a ser utilizado para a prescrição de medicamento à base de lenalidomida e das demais substâncias constantes da Lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações, que estejam sujeitas ao controle estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 735, de 13 de julho de 2022.

Seção III

Das definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Sanitária Competente: órgão diretamente responsável pela execução das ações de vigilância sanitária na região onde se localiza determinado estabelecimento, conforme o princípio da descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido na Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

II - Medicamento e Produto Sujeito a Controle Especial: medicamento e produto que contenha substância ou planta constantes das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

III - Notificação de Receita: Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos e produtos à base das substâncias constantes das Listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1",

"B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóicas) e "C3" (imunossupressoras) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

IV - Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR: sistema de informação para o gerenciamento, no âmbito do SNVS, da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários; e

V - Talonários de Receituários: conjunto de formulários oficiais para prescrição de Medicamento e Produto Sujeito a Controle Especial impressos às expensas da Autoridade Sanitária Competente, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e da RDC nº 11, de 22 de março de 2011, de suas atualizações ou normas que vierem a substituí-las.

Seção IV

Do Sistema Nacional de Controle de Receituários

Art. 4º Fica instituído, para fins de gerenciamento de informações no âmbito do SNVS, o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) para a distribuição, aos profissionais prescritores e às unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica, de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários.

Parágrafo único. O SNCR deverá ser utilizado por todas as Autoridades Sanitárias Competentes para a efetivação e o gerenciamento do cadastro dos prescritores e das unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica, e ainda, para a distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários.

Art. 5º São atribuições da Autoridade Sanitária Competente:

I - efetivar e gerenciar o cadastro no SNCR dos profissionais prescritores e das unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica;

II - distribuir e controlar as numerações das Notificações de Receita e, quando couber, os Talonários de Receituários; e

III - informar no SNCR os dados dos profissionais prescritores e das unidades hospitalares ou qualquer outra equivalente de assistência médica para quem distribuiu as numerações das Notificações de Receita e, quando couber, os Talonários de Receituários.

Art. 6º A gestão do SNCR, em âmbito nacional, será exercida pela Anvisa.

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE NUMERAÇÃO DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA E DE TALONÁRIOS DE RECEITUÁRIOS

Seção I

Das disposições gerais

Art. 7º Caberá ao solicitante requerer junto a Autoridade Sanitária Competente a quantidade de numerações ou Talonários de Receituários, quando couber, por tipo de Notificação de Receita, para avaliação desse órgão, de acordo com os procedimentos previstos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Parágrafo único. O prescritor que exercer atividade profissional em mais de uma Unidade Federativa deverá realizar a solicitação de que trata o caput deste artigo junto às Autoridades Sanitárias Competentes da localidade em que realizará prescrições.

Art. 8º Devem ser observados os procedimentos de cadastro do prescritor e da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica, junto à Autoridade Sanitária Competente, previstos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 9º As numerações de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários deverão ser utilizados para a prescrição exclusivamente na mesma Unidade Federativa da autoridade que os concedeu.

Art. 10. A Autoridade Sanitária Competente deverá inserir no SNCR, o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e o endereço da gráfica responsável pela impressão dos Talonários de Receituários.

Art. 11. Em caso de roubo, furto ou extravio das Notificações de Receita, o prescritor ou o responsável da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica deverá informar o ocorrido à Autoridade Sanitária Competente, a qual realizará no Sistema Informatizado o cancelamento das respectivas numerações de Notificação de Receita e de Talonários de Receituários.

Seção II

Dos Talonários de Receituários e das numerações das Notificações de Receita

Art. 12. A Autoridade Sanitária Competente obterá junto ao SNCR as numerações de Talonários de Receituários para sua impressão e entrega aos solicitantes.

Art. 13. A Autoridade Sanitária Competente obterá junto ao SNCR as numerações de Notificação de Receita para entrega aos solicitantes.

Art. 14. A Autoridade Sanitária Competente deverá informar no SNCR a numeração referentes às Notificações de Receita e aos Talonários de Receituários entregues ao prescritor ou ao responsável da unidade hospitalar ou qualquer outra equivalente de assistência médica.

Art. 15. Caberá à Autoridade Sanitária Competente determinar os procedimentos para a retirada da numeração das Notificações de Receita e dos Talonários de Receituários pelo solicitante.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16. A partir da data de vigência desta norma, o SNCR estará disponível para uso voluntário pelas Autoridades Sanitárias Competentes, tornando-se obrigatório a partir de 1º de janeiro de 2025.

Parágrafo único As Autoridades Sanitárias Competentes poderão distribuir numerações de Notificação de Receita e imprimir novos Talonários de Receituários com numeração do SNCR, conforme necessidade, a partir da disponibilidade do sistema.

Art. 17. Os Talonários de Receituários impressos até 1º de janeiro de 2025 que não contenham a numeração emitida pelo SNCR poderão ser entregues pela Autoridade Sanitária Competente até o dia 18 de julho de 2026.

Parágrafo único. Os Talonários de Receituários de que trata o caput deste artigo e as numerações de Notificação de Receita, já distribuídos, poderão ser utilizados para a prescrição por prazo indeterminado.

Art. 18. As Autoridades Sanitárias dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal que utilizarem ou desenvolverem sistemas informatizados para gestão da numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários deverão garantir a interoperabilidade destes com o SNCR, assegurando a adoção da numeração única provida pelo sistema nacional.

Art. 19. Em caso de eventual inoperância do SNCR, a qual ocasione inviabilidade de sua utilização, a Anvisa indicará as ferramentas que poderão ser utilizadas em caráter excepcional, mediante autorização expressa, podendo ser por exemplo, o gerenciamento por meio de procedimentos locais a serem indicados pela Autoridade Sanitária Competente.

Art. 20. Os procedimentos operacionais relacionados ao SNCR serão divulgados pela Anvisa por meio de Manual.

Art. 21. A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 41. A Notificação de Receita "A" será válida, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.

....."
....."(NR)

"Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) deste Regulamento Técnico, terá validade, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento." (NR)

"Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade pelo período de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo de 30 (trinta) dias.

....."
....." (NR)

Art.22. A Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 66 Os profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas que forem utilizar Notificações de Receitas, devem procurar a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para preencher a ficha cadastral (ANEXO VIII)." (NR)

"Art. 69. A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição de blocos de Notificação de Receita "A", bem como fornecer informação aos profissionais da documentação que será necessária para retirar o talonário.

.....
.....
....." (NR)

"Art. 76 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição da numeração para os talonários de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial para Retinóides."

"Art. 79 - As anotações de mudança de endereço devem ser anotadas no campo de observação da Ficha Cadastral."

"Art. 107 A Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA (ANEXO XXIV constante da Portaria SVS/MS nº 344/98) deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias, em 2 (duas) vias, às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, acompanhadas das Notificações de Receitas "A" e da respectiva justificativa, quando as quantidades estiverem acima do previsto na Portaria SVS/MS nº 344/98.

.....
....." (NR)

Art. 23. A Resolução nº 58, de 5 setembro de 2007, passa a vigorar com a alteração a seguir:

"Art. 1º"

§2º A Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou instituição, terá validade de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento.

.....
....." (NR)

Art. 24. A Resolução nº 11, de 22 de março de 2011, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 21"

§ 2º A Notificação de Receita de que trata o caput deste artigo terá validade de 20 (vinte) dias, contados da data de sua emissão, em todo o Território Nacional."

.....
....." (NR)

Art. 25. Ficam revogados:

I - o § 3º do art. 52, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; e

II - a alínea "d" do art. 77 e o art. 78, da Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 26. As disposições normativas desta Resolução referentes aos artigos 69, 76, 77, 78, 79 e 107 da Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999 entrarão em vigência a partir do início da utilização do SNCR pela Autoridade Sanitária Competente e para os receituários que contenham a numeração emitida por esse sistema.

Art. 27. O não cumprimento das exigências desta Resolução constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 28. Esta Resolução entrará em vigor 45 (quarenta e cinco) dias após a data da sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente