

ANVISA





Prescrição eletrônica de medicamentos controlados

Thiago Brasil Silvério

Gerência de Produtos Controlados - GPCON

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

OBJETIVOS

Controle internacional de substâncias

Regulamentação vigente

Receituários controlados em meio eletrônico

Projetos em andamento

SNGPC

CONTROLE INTERNACIONAL DE SUBSTÂNCIAS

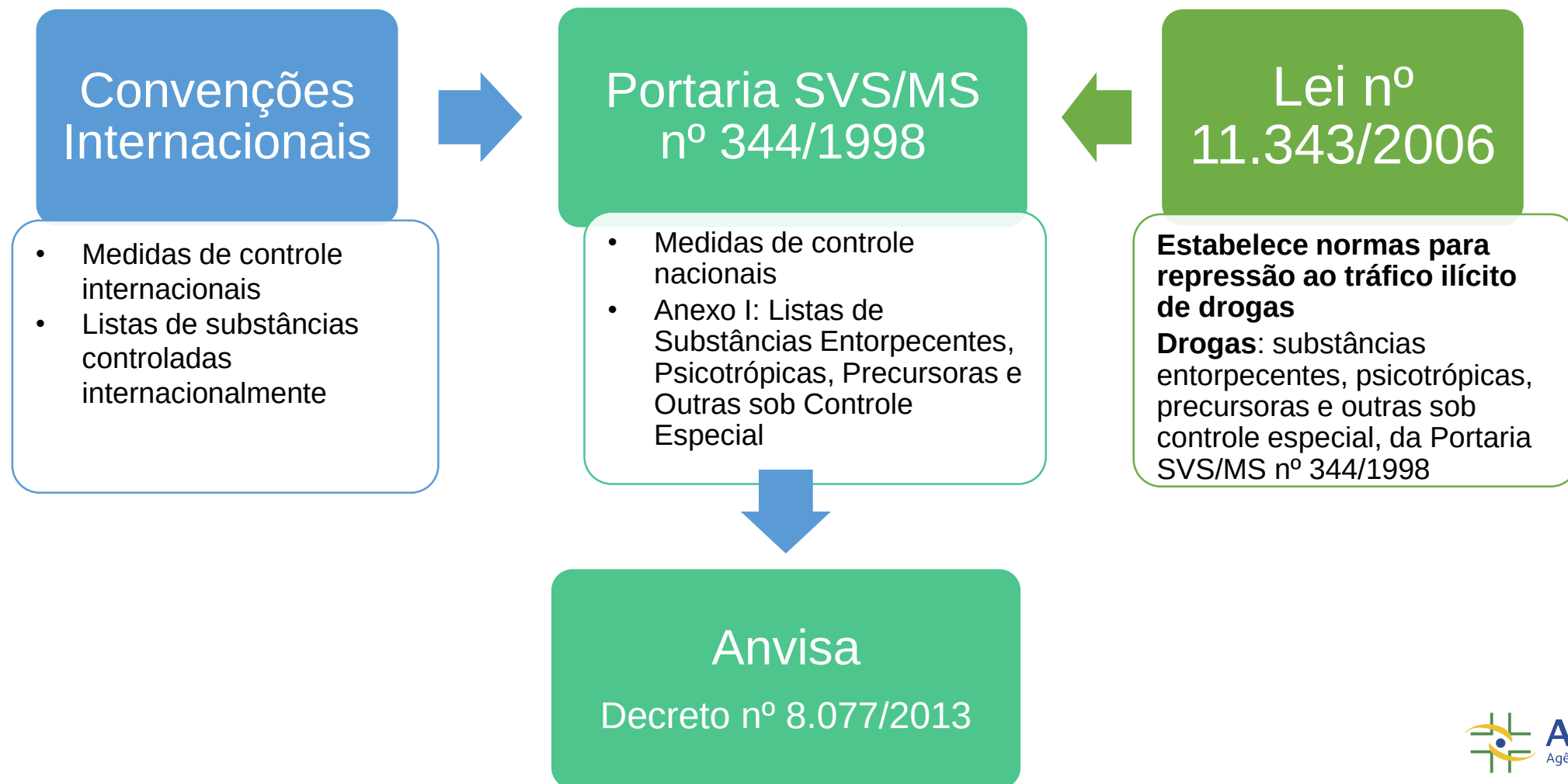
Órgão de Monitoramento: JIFE (INCB)/ONU
Fundamento Legal: Convenções Internacionais

1961 – CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES
LISTA AMARELA
(DECRETO Nº 54.216/1964)

1971 – CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
LISTA VERDE
(DECRETO Nº 79.388/1977)

1988 – CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O
TRÁFICO ILÍCITO DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS
PSICOTRÓPICAS
LISTA VERMELHA
(DECRETO Nº 154/1991)

CONTROLE NACIONAL DE SUBSTÂNCIAS



PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998, ANEXO I

A1 – ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

A2 – ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

A3 – PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “A”)

B1 – PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “B”)

B2 – PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita “B2”)

C1 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL
(Sujeitas a Receita de Controle Especial)

C2 – ENTORPECENTES
(Sujeitas a Receita de Controle Especial)

C3 – PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Receita Especial)

D1 – PRECURSORES DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitas a Receita Médica Sem Retenção)

D2 – INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitas a controle do Ministério da Justiça)

E – PLANTAS E FUNGOS PROSCRITOS E SUBSTÂNCIAS QUE PODEM SER OBTIDAS

F1 – ENTORPECENTES PROSCRITOS

F2 – PSICOTRÓPICAS PROSCRITAS

F3 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS PROSCRITAS

F4 – OUTRAS SUBSTÂNCIAS PROSCRITAS

CONTROLADAS

PROIBIDAS

NOTIFICAÇÕES DE RECEITA

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ **A**

Data ____ de ____ de ____

Paciente _____

Assinatura do Emitente _____ Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA

Nome: _____

Quantidade e Apresentação _____

Forma Farm. Concent. Unid. Posologia _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF _____ NÚMERO _____ **B**

de ____ de ____

Paciente: _____

Endereço: _____

Assinatura do Emitente _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Medicamento ou Substância

Quantidade e Forma Farmacéutica

Dose por Unidade Posológica

Posologia

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____

CARIMBO DO FORNECEDOR

Nome do Vendedor _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta Impressão: de ____ a ____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL
RETINÓIDES SISTÊMICOS
(Verificar Termo de Conhecimento)

UF _____ NÚMERO _____

Data ____ de ____ de ____

Paciente _____

Idade _____ Sexo _____

Prescrição Inicial Subsequente

Assinatura _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA

Substância

Isotretinoína

Tretinoína

Acitretina

Posologia _____



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome _____

Endereço _____

Identidade No. _____ Órgão Emissor _____ Telefone _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Assinatura _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

Numeração desta Impressão de ____ até ____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA DE TALIDOMIDA

Notificação de Receita de Talidomida

UF _____ NÚMERO _____

CID _____

ATENÇÃO

"Proibida para mulheres grávidas ou com chance de engravidar"

"Talidomida causa o nascimento de crianças sem braços e sem pernas"

1 - IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO

Nome: _____ Nº. do Cadastro: _____

End.: _____

Especialidade: _____

C.P.F.: _____ C.R.M.: nº: _____ UF: _____

Data: ____/____/____

Assinatura e Carimbo _____

2 - IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome: _____

Data de Nascimento: _____ Sexo: _____ Telefone (se houver): _____

Endereço: _____

Documento Oficial de Identificação nº: _____ Órgão emissor: _____

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL																
<table border="1"><thead><tr><th colspan="3">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">Nome Completo: _____</td></tr><tr><td>CRM _____</td><td>UF _____</td><td>Nº _____</td></tr><tr><td colspan="3">Endereço Completo e Telefone: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____</td><td colspan="2">UF: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE			Nome Completo: _____			CRM _____	UF _____	Nº _____	Endereço Completo e Telefone: _____			Cidade: _____	UF: _____		1ª VIA FARMÁCIA 2ª VIA PACIENTE
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE																
Nome Completo: _____																
CRM _____	UF _____	Nº _____														
Endereço Completo e Telefone: _____																
Cidade: _____	UF: _____															
Paciente: _____																
Endereço: _____																
Prescrição: _____																

<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Nome: _____</td></tr><tr><td>Ident.: _____</td><td>Órg. Emissor: _____</td></tr><tr><td colspan="2">End.: _____</td></tr><tr><td>Cidade: _____</td><td>UF: _____</td></tr><tr><td colspan="2">Telefone: _____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		Nome: _____		Ident.: _____	Órg. Emissor: _____	End.: _____		Cidade: _____	UF: _____	Telefone: _____		<table border="1"><thead><tr><th>IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th></tr></thead><tbody><tr><td>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____</td></tr></tbody></table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR																
Nome: _____																
Ident.: _____	Órg. Emissor: _____															
End.: _____																
Cidade: _____	UF: _____															
Telefone: _____																
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR																
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____																

RECEITUÁRIOS CONTROLADOS EM MEIO ELETRÔNICO

NOTIFICAÇÕES DE RECEITA (LISTAS A1, A2, A3, B1, B2, C2, C3)

Cadastro de
prescritores/instituições

Controle da distribuição de
blocos/numeração

Medicamentos com alto
potencial de desvio para uso
abusivo/maior risco à saúde

RECEITAS DE CONTROLE ESPECIAL (LISTAS C1, C5, adendos)

Emitida pelo profissional ou
instituição, em duas vias

Requisitos para preenchimento

Não são numeradas

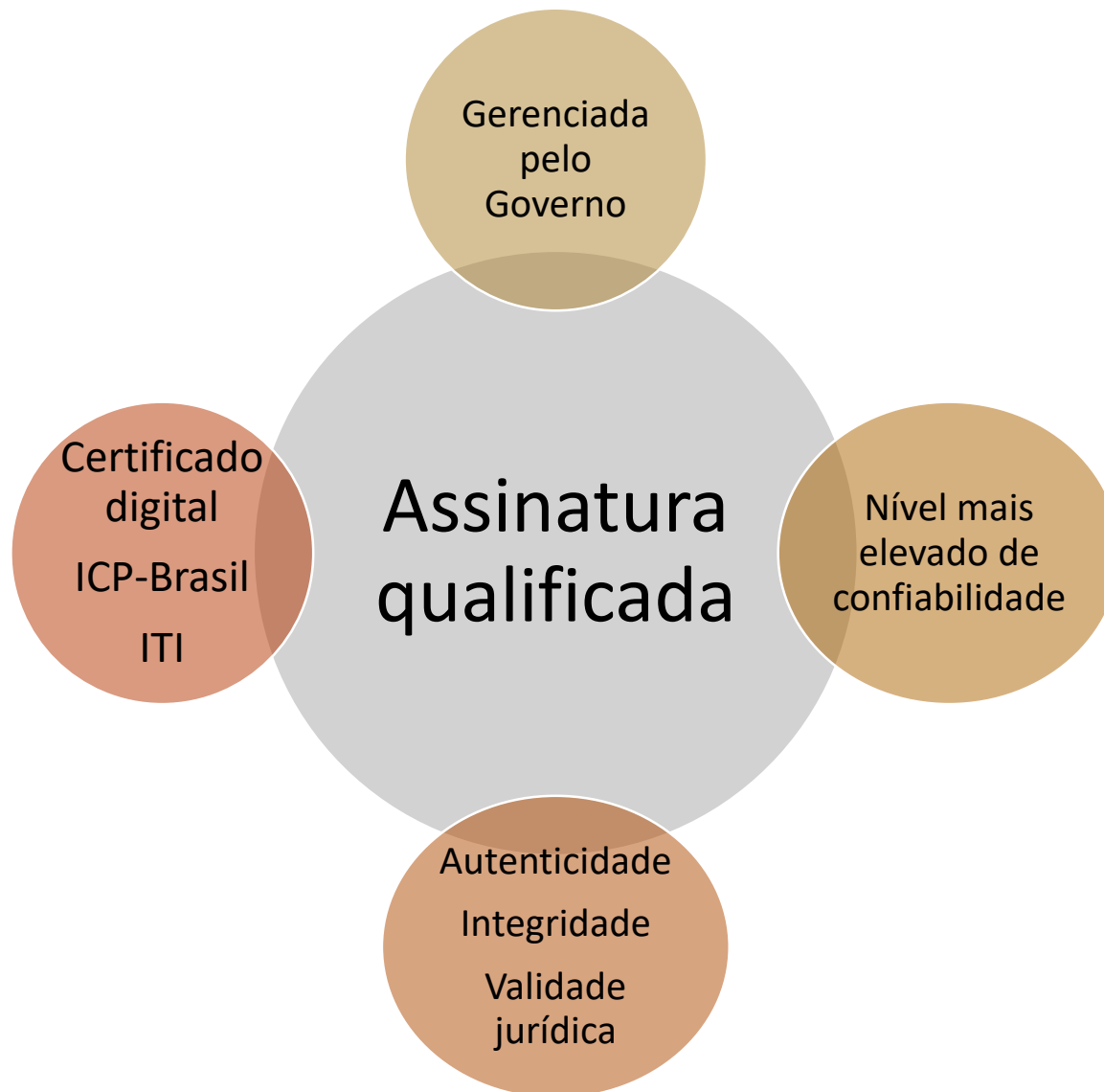
Receitas de
antimicrobianos

RECEITUÁRIOS CONTROLADOS EM MEIO ELETRÔNICO

Lei nº 14.063/2020

<p>Uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos</p>	<p>Tipos de assinatura eletrônica</p> <ul style="list-style-type: none">•- Simples•- Avançada•- Qualificada	<p>Receituários controlados:</p> <p>Assinatura qualificada</p>
--	---	---

RECEITUÁRIOS CONTROLADOS EM MEIO ELETRÔNICO



VALIDADOR DE DOCUMENTOS

gov.br

Instituto Nacional de Tecnologia da Informação

VALIDAR

Serviço de validação de assinaturas eletrônicas



Guia de Boas Práticas
Assinatura Eletrônica e Certificação Digital

Evite erros e lentidão ao
validar seus documentos.

CLIQUE AQUI E SAIBA MAIS

Submeta agora mesmo seu documento ao serviço oficial de validação de assinaturas eletrônicas do governo e descubra online, e instantaneamente, o status de assinaturas eletrônicas ICP-Brasil, GOV.BR ou provenientes de acordos internacionais de reconhecimento mútuo para atender às suas necessidades de segurança e confiabilidade.

Você também pode baixar o aplicativo VALIDAR QR CODE, em Android ou iOS, para validar documentos e certificados de atributo acessíveis por QR Code ou solicitar acesso gratuito a nossa API para integrar o serviço ao seu portal. Tudo nos termos da Portaria ITI Nº 22 de 28 de setembro de 2023.

É importante ressaltar que nenhuma informação ou arquivo são armazenados nos ambientes operacionais do ITI. Os resultados da validação limitam-se exclusivamente a identificar o titular do certificado digital utilizado e confirmar se o documento assinado não sofreu nenhuma adulteração após a assinatura.

Ler QR Code

Escolher Arquivo

Colar URL

Assinatura Destacada

Concordo com os [termos de uso](#) e [política de privacidade](#).

Validar

ACESSO RÁPIDO

Validar

Sobre

Dúvidas

Informações

Informações gerais do arquivo:

Nome do arquivo: 717-5288-200495186-1708972913206-signed.pdf

Hash:

23f5df88bce49a677770d35b4c591e4f620037543997e571b26eb9da529d6687

Data da validação: 03/05/2024 11:57:11 BRT



Informações da Assinatura:

Assinado por: [REDACTED]

CPF: ***.451.101-**

Nº de série de certificado

emitente: [REDACTED]

Data da assinatura: 26/02/2024

15:41:54 BRT



Assinatura aprovada.

Ver Relatório de Conformidade

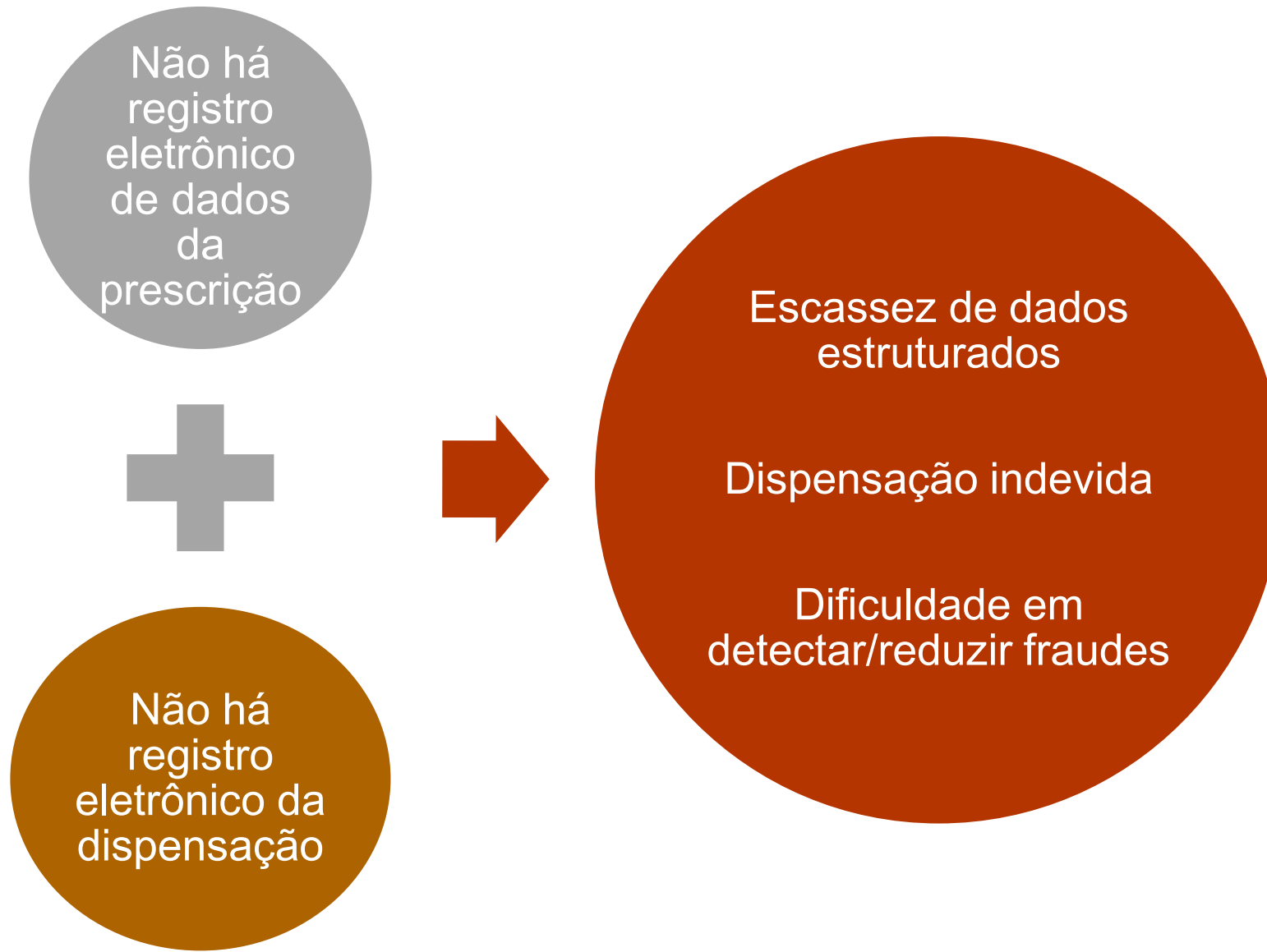
RECEITAS DE CONTROLE ESPECIAL ELETRÔNICAS

Verificação da assinatura qualificada

Verificação dos itens de preenchimento obrigatórios

Registro da dispensação:
Uma cópia no formato eletrônico
Uma cópia no formato impresso (registro da dispensação no verso)

RECEITAS DE CONTROLE ESPECIAL ELETRÔNICAS

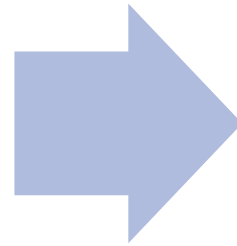


ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA ITI - ANVISA

Desenvolvimento de solução tecnológica

Produto 1. Receitas de Controle Especial Especial e de medicamentos antimicrobianos

Produto 2. Notificações de Receitas



Campos padronizados (base de dados comum)

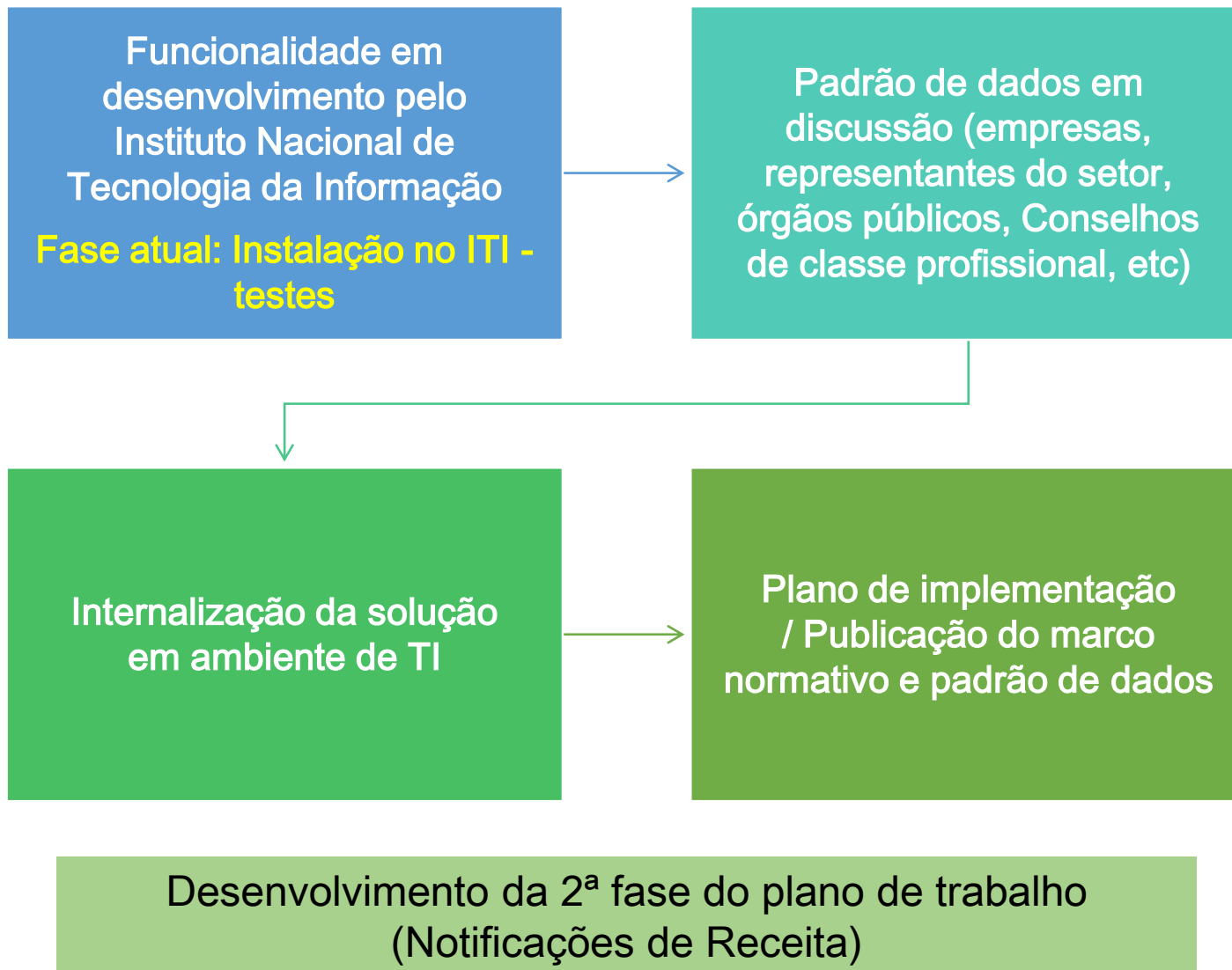
Validação da assinatura qualificada e integração com bases de conselhos

Registro da dispensação com assinatura eletrônica do farmacêutico

Validação de receituários emitidos por diversas plataformas

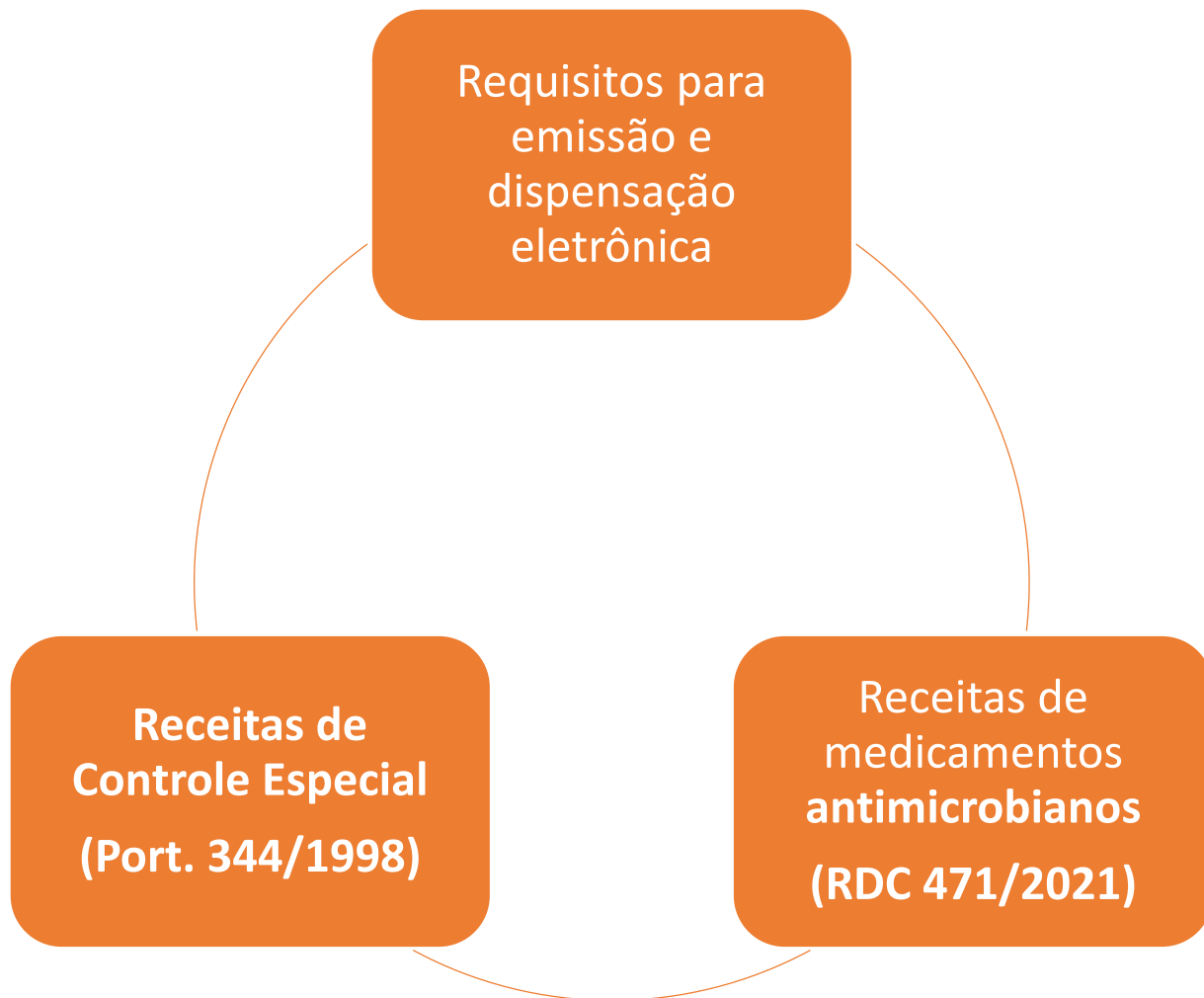
Integração com outros sistemas

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA ITI - ANVISA



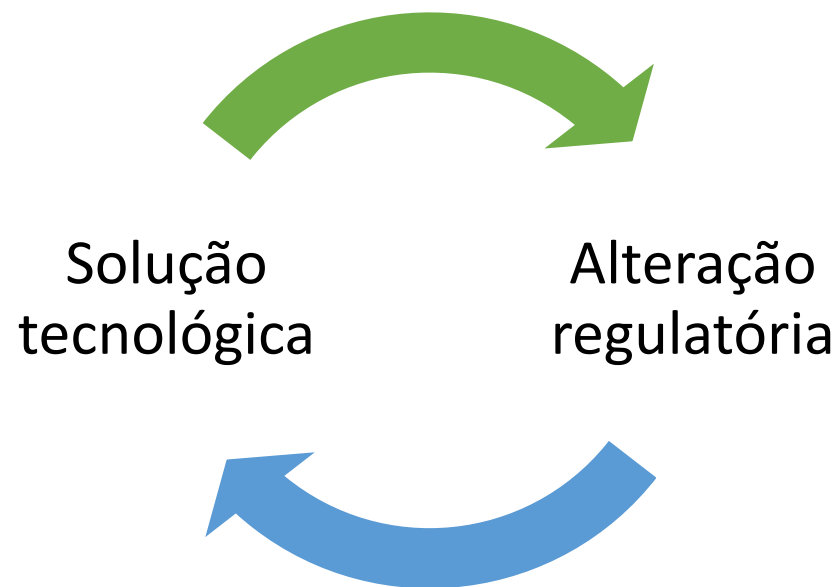
- Diálogo é essencial
- Participação dos parceiros e atores envolvidos
- Construção conjunta e alinhada à realidade atual

NOVA REGULAMENTAÇÃO (CONSULTA PÚBLICA 1.018/2021)



- Emissão por qualquer plataforma/ferramenta com assinatura qualificada
- Registro da dispensação (assinatura eletrônica do farmacêutico)
 - Guarda

FLUXO DE EMISSÃO E DISPENSAÇÃO ELETRÔNICA PARA RECEITAS DE CONTROLE ESPECIAL



NOTIFICAÇÕES DE RECEITA - SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE RECEITUÁRIOS (SNCR) - RDC 873/2024

Sistema de informação para o gerenciamento, pelas Visas, da distribuição de talonários e numeração de Notificação de Receita

Para profissionais prescritores e unidades hospitalares ou equivalentes

Banco único central de numeração informatizada

Consulta externa da validade da numeração

Validade nacional de receituários

Lei nº 13.732/2018

NOTIFICAÇÕES DE RECEITA - SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE RECEITUÁRIOS (SNCR) - RDC 873/2024

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE RECEITUÁRIOS



Consulta na Base Nacional de Receitas

Número Receita:

Ex. 1905_1_35_1234567

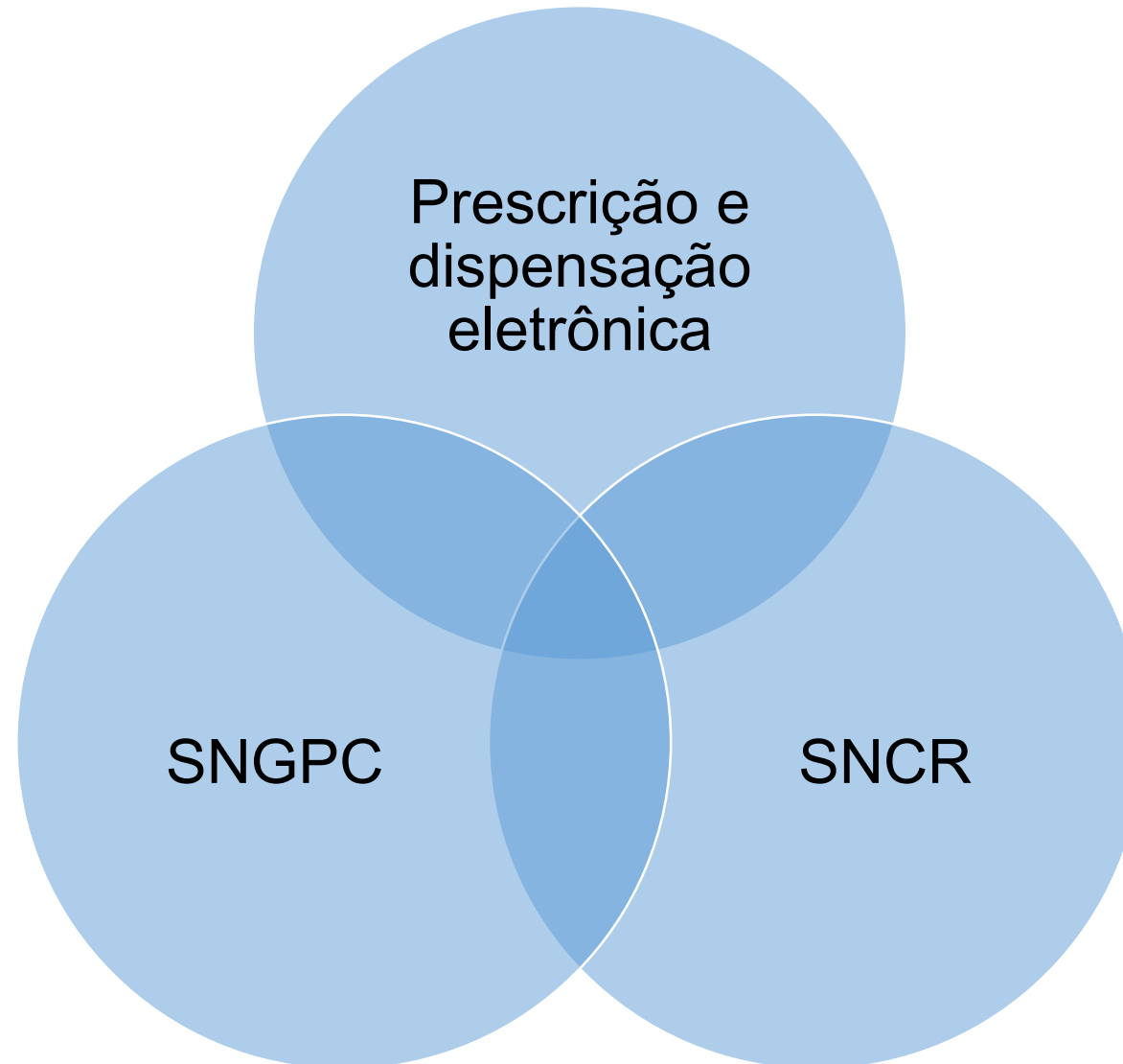


Insira o captcha:

Insira o captcha

Consultar Receituário

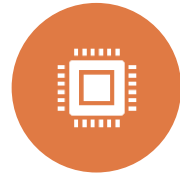
TRANSFORMAÇÃO DIGITAL DO CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS NO BRASIL



TRANSFORMAÇÃO DIGITAL DO CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS NO BRASIL



Padronização e qualificação dos dados a serem armazenados – alcance nacional



Interoperabilidade / aproveita tecnologias já existentes/menor carga ao setor público



Alinha os serviços à evolução da tecnologia



Aprimora a prescrição e a dispensação de medicamentos (menos erros, economia de tempo e recursos, etc)



Melhora acesso ao tratamento pelos pacientes



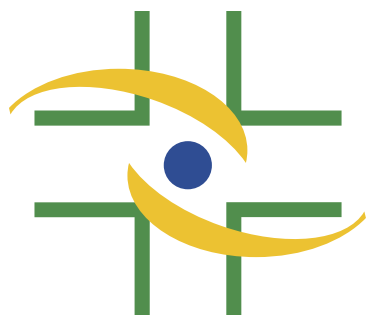
Aprimora os mecanismos de controle e fiscalização



Evita fraudes e desvios



Proporciona melhores entregas à sociedade para a promoção e proteção da saúde



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária