



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021

Proposta de regulamentação dos:

- Requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das **Receitas de Controle Especial** (Portaria SVS/MS nº 344/1998) e das receitas de medicamentos **antimicrobianos** (RDC nº 471/2021) **emitidas em meio eletrônico** e
- Requisitos para emissão das receitas de **Produtos derivados de Cannabis** (RDC nº 335/2020) **emitidas em meio eletrônico**.



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021

- Prazo de contribuição (60 dias): 24/03/2021 a 24/05/2021
- Proposta na íntegra
- Portal da Anvisa: <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/446303>
- Contribuições enviadas eletronicamente: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/162236?lang=pt-BR>
- Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las
- Mecanismo de participação social



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021

- Medida de enfrentamento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV)
- Facilitar o acesso seguro da população a medicamentos essenciais e, muitas vezes, de uso contínuo
- Diminuir deslocamentos para realização de consultas e compra de medicamentos, evitando aglomerações de pessoas e contribuindo para o isolamento social
- Garantir a segurança necessária no uso dos receituários controlados e de antimicrobianos emitidos eletronicamente
- Coibir o uso indevido dos medicamentos – risco significativo à saúde da população



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021

SE APLICA:

- **Receitas de Controle Especial** – Listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial), C5 (anabolizantes) e dos adendos das listas A1, A2 (entorpecentes) e B1 (psicotrópicos) da Port. nº 344/98
- Receitas de medicamentos **antimicrobianos** (RDC nº 471/2021)
- Receitas de **Produtos derivados de Cannabis** (RDC nº 335/2020)

EMITIDAS EM MEIO ELETRÔNICO

Documento originalmente criado em meio eletrônico (nato-digital), contendo assinatura eletrônica que utilize certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil (MP nº 2.200-2/2001)

NÃO se aplica:

- Notificações de Receita – Listas A1, A2 (entorpecentes), A3, B1, B2 (psicotrópicos), C2 (retinoicas) e C3 (imunossupressoras) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998
- Receitas emitidas em meio físico digitalizadas – documento assinado em meio físico, contendo assinatura manual e posteriormente digitalizado.



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021

- Fica permitida a emissão de Receitas de Controle Especial, de receitas de medicamentos antimicrobianos e de receitas de Produtos derivados de *Cannabis* em meio eletrônico, desde que:
 - Prescritas por profissionais legalmente habilitados
 - Subscritas com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde, nos termos do § 1º do art. 10 da MP nº 2.200-2/2001 → Lei nº 14.063/2020
 - Atendidos os requisitos tecnológicos definidos pelo Instituto Nacional da Tecnologia da Informação ou órgão que vier a substituí-lo.

ASSINATURA ELETRÔNICA QUALIFICADA

Utiliza certificado digital, nos termos do § 1º do art. 10 da MP nº 2.200-2/2001
(processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil - Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira)



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021

- **Dispensação do medicamento prescrito em meio eletrônico:**
 - Somente poderá ocorrer após a verificação da autenticidade, integridade e validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor
 - Consulta a portal de validação de documentos digitais que atenda aos requisitos técnicos estabelecidos pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) e reconhecido pela ANVISA.
- As prescrições somente poderão ser aceitas por estabelecimento dispensador que disponha de recurso tecnológico para verificar a autenticidade, integridade e validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor, por meio de consulta ao portal de validação de documentos digitais.



Consulta Pública nº 1.018, de 11/03/2021

- O farmacêutico deverá registrar, de forma eletrônica, os dados da dispensação e submeter o documento ao portal de validação de documentos digitais.
- O farmacêutico deverá registrar, de forma eletrônica, as seguintes informações:
 - Nome da farmácia;
 - C.N.P.J.;
 - Endereço completo;
 - Quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente;
 - Data;
 - Nome do responsável pela dispensação, com o número de inscrição no Conselho Regional;
 - Referência única à prescrição eletrônica objeto de dispensação;
 - Assinatura eletrônica qualificada, nos termos do [§ 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.](#)



- É de responsabilidade do estabelecimento no qual ocorrerá a dispensação a guarda dos receituários, a qual deverá ocorrer em meio eletrônico.
- Os receituários arquivados em meio eletrônico deverão estar disponíveis para fins de fiscalização.
- A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para dispensação posterior.
- É vedado o direcionamento ou limitação do acesso dos documentos prescritos a determinados estabelecimentos.
- A emissão das receitas em meios físicos continua válida.



Obrigada pela atenção!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Anvisa Atende: 0800-642-9782



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

