



**MEDICAMENTOS CONTROLADOS
INFORMAÇÕES PARA PROFISSIONAIS
DE SAÚDE**



Saúde
Secretaria de Estado

Governador do Estado do Piauí

Wilson Nunes Martins

Secretário da Saúde do Piauí

Telmo Gomes Mesquita

Superintendência de Atenção Integral à Saúde

Cristiane Maria Ferraz Damasceno Moura Fé

Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual

Tatiana Vieira Souza Chaves

Elaboração:

Alex Ferreira Aragão

Alexandre Silva Vasconcelos

Antonio Pedro Batista Filho

Iolanda Soares da Cunha

Ítalo Sávio Mendes Rodrigues

Lucimá Alves Pereira Lima

Maria do Amparo Bida Mesquita

Maria do Carmo Melo Mascarenhas

Tatiana Vieira Souza Chaves

Colaboração:

Benedito Paulino da Silveira Júnior

Giuliano Fernandes Miranda

Solange Teles Dutra

Revisão:

Tatiana Vieira Souza Chaves

APRESENTAÇÃO

Senhores Profissionais,

O consumo indevido de medicamentos em geral, e de psicotrópicos em particular, representa um grande problema de saúde pública.

Neste sentido a Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí, constantemente atenta a divulgação da legislação, está disponibilizando esta publicação, com informações e esclarecimentos sobre a Portaria SVS/MS 344/98, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como orientações sobre o Peticionamento Eletrônico para Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE e também sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC.

Publicação como esta possibilita esclarecer e informar os profissionais de saúde, sobre substâncias e medicamentos controlados, permitindo que estes tenham melhores resultados na sua atenção e conseqüentemente contribuam para uma melhor qualidade de vida da população deste Estado.

Desta forma este material esta disponível aos profissionais de saúde e a população como um instrumento de consulta, sobre os principais aspectos da Portaria SVS/MS 344/98, tendo como objetivo principal o controle e o uso racional das substâncias psicoativas, no Estado do Piauí.

DEFINIÇÕES

- **Autorização Especial(AE)** - Licença concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde - MS, as empresas, instituições e órgãos para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.
- **Droga** - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.
- **Drogaria** - Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos nas suas embalagens originais.
- **Entorpecente** - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes.
- **Farmácia** - Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo a dispensação e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.
- **Licença de Funcionamento** - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para

o funcionamento de estabelecimento vinculado à empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º da Portaria nº 344/98 de 12 maio de 1998.

- **Livro de Registro Específico** - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saída (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.
- **Livro de Receituário Geral** - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.
- **Medicamento** - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
- **Notificação de Receita** - Documento padronizado destinado à notificação e prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul), c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.
- **Precursos** - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas.

- **Preparação Magistral** - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.
- **Psicotrópico** - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.
- **Receita** - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja formulação magistral ou de produto industrializado.
- **Substância Proscrita** - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

LISTA DE SIGLAS

AE – Autorização Especial

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BMPO – Balanço de Medicamento Psicotrópicas e Outros sujeitos a controle especial

BSPO – Balanço de Substâncias Psicotrópicas e Outros sujeitos a controle especial

CBO – Código Brasileiro de Ocupação

CDB – Denominação Comum Brasileiro

CID – Código internacional de doenças

CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas

CRM – Conselho Regional de Medicina

DCB – Denominação Comum Brasileira.

DCI – Denominação Comum Internacional

DIVISA – Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual

MCPM – Mapa Consolidado das Prescrições de Medicamentos

MS – Ministério da Saúde

RMNRA – Relação Mensal de Notificação de Receita A

RMV – Relação Mensal de Vendas

SNGPC – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

SVS – Secretaria de Vigilância a Saúde

PASSO A PASSO PARA O CADASTRAMENTO DE EMPRESAS E PETICIONAMENTO D AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO JUNTO A ANVISA

1. Entre no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br);
2. Clique em SETOR REGULADO no canto Superior direito da página;
3. Clique em CADASTRAMENTO DE EMPRESA no canto Superior esquerdo da página;

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a yellow header with the logo of the Ministério da Saúde and the ANVISA logo (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). A search bar is located on the right side of the header. Below the header, there is a navigation menu with tabs for 'CIDADÃO', 'PROFISSIONAL DE SAÚDE', and 'SETOR REGULADO'. The 'SETOR REGULADO' tab is selected. On the left side, there is a sidebar with a 'Como fazer?' section containing a list of links: 'Cadastro de Empresa', 'Consulta e Situação de Documentos', 'Consulta de Exigências', 'Peticionamento', 'Porte de Empresas', 'Protocolo', and 'Reconhecimento de Taxas'. The 'Cadastro de Empresa' link is highlighted in red. Below this, there is a 'O que você precisa?' section with links for 'Autorização Especial - AE', 'Autorização de Funcionamento - AFE', 'Certificação de Boas Práticas', 'Ensaio Clínico', 'Exportação', 'Importação', and 'Registro Produto'. At the bottom left, there is an 'Acesso fácil' section with links for 'Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos - SAMMED' and 'Denúncias'. The main content area is titled 'Setor Regulado' and contains a paragraph explaining the purpose of the space. Below this, there are two 'Destaques' (Highlights) sections: 'Portos: novo procedimento para fiscalização de produtos importados' and 'Empresas deverão informar dados de linha de embalagem'. On the right side, there is a 'Pós - Comercialização / Pós - Uso' section with links for 'VIGIÔS', 'REGULAÇÃO ECONÔMICA', 'FISCALIZAÇÃO', and 'PROPAGANDA'. Below this, there is an 'Anvisa, Estados e Municípios' section with a map of Brazil and a list of links: 'FARMACOVIGILÂNCIA', 'HEMOVIGILÂNCIA', and 'TECNOVIGILÂNCIA'. At the bottom right, there are several promotional banners for 'CORPO NACIONAL DOS TRABALHADORES DOS LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA', 'Guia de Validação de Sistemas Computadorizados', 'FARMACÓPEIA BRASILEIRA', and 'Formulários EMBARGADOS'.

4. Clique em SISTEMA DE CADASTRAMENTO, em seguida Clique em ACESSE O SISTEMA;

5. No caso de empresa que ainda não possui cadastro, deverá ser digitado o CNPJ, CNAE FISCAL, depois clique em CADASTRAR NOVA EMPRESA.

6. Preencha todos os Dados Cadastrais, Bancários e Endereço, depois clique em GRAVAR

7. Clique em INCLUIR TELEFONE, insira os dados e depois clique em GRAVAR.

8. Clique em INCLUIR DOCUMENTOS, insira a documentação existente do estabelecimento. Tipos de documentos:
 - Alvará / Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
 - Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE;
 - Autorização Especial de Funcionamento – AE;
 - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
 - Inscrição Estadual e/ou Municipal.

9. Após GRAVAR os documentos, clique em VOLTAR.

10. Clique em ASSOCIAR REPRESENTANTES / RESPONSÁVEIS para cadastrar o Representante Legal e Responsável Técnico.

11. Digite o CPF do representante legal e clique em CADASTRAR.
 - a. Preencha todos os dados, não esquecendo que o e-mail e senha fornecidos serão utilizados posteriormente para acesso ao sistema.
 - b. Após preencher, clique em GRAVAR.
 - c. Em Tipo, selecione REPRESENTANTE LEGAL, confira os dados e clique em ASSOCIAR. Depois de Associado, clique em MATRIZ (Lado superior esquerdo).

12. Clique em ASSOCIAR REPRESENTANTES / RESPONSÁVEIS para cadastrar o Responsável Técnico.

13. Digite o CPF do Responsável Técnico e clique em CADASTRAR.

14. Preencha todos os dados, não esquecendo que o e-mail e senha fornecidos serão utilizados posteriormente para acesso ao sistema.

15. Após preencher, clique em GRAVAR.
16. Em Tipo, selecione RESPONSÁVEL TÉCNICO, confira os dados e clique em ASSOCIAR.
17. Clique em ASSOCIAR GESTOR DE SEGURANÇA, em seguida digite o CPF do Representante Legal e clique em CONSULTAR.
18. Pesquise o Código Brasileiro de Ocupação–CBO, de acordo com a função exercida pelo Representante Legal.
Ex.: Gerente (142210).
19. Confira os dados e clique em ASSOCIAR GESTOR DE SEGURANÇA.
20. Após concluir, acesse no canto superior esquerdo em VERIFICAR CADASTRO para verificar se ainda existe alguma pendência no cadastro. Não existindo pendências, estarão todos os itens marcados com a seta verde
21. Clique em SERVIÇOS (aba superior)

22. Entre em ATENDIMENTO E ARRECADAÇÃO ELETRÔNICO

23. Em SERVIÇOS DISPONÍVEIS, clique em PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

24. Digite e-mail e senha do Representante Legal ou Gestor de Segurança.

25. Em IDENTIFICAÇÃO, selecione o CNPJ do estabelecimento e clique em CONECTAR.

26. Leia o AVISO e certifique-se que o porte do estabelecimento está correto.

27. Clique em PRÓXIMO(canto inferior direito).

28. Em OPÇÕES, clique em PETICIONAMENTO ELETRÔNICO E PAGAMENTO DE TAXAS.

29. Em Seleção da Área e Assunto de Petição, selecione FUNCIONAMENTO DA EMPRESA e depois em PESQUISAR ASSUNTO.

30. Caso seja concessão de autorização de funcionamento, selecione o código 733 e aperte CONFIRMAR. Caso seja renovação de autorização, selecione o código 785 e tecle CONFIRMAR.

31. Após selecionar o assunto, clique em PRÓXIMO. Será visualizado o guia de pagamento. Confira todos os dados, e tecle PRÓXIMO.

32. Será visualizado o Formulário de Petição I, confira os dados e tecle PRÓXIMO.

33. No Formulário de Petição II, selecione as atividades, bem como itens de comércio realizados pelo estabelecimento. No caso de algum comércio que não esteja listado no formulário, utilize o campo OBSERVAÇÕES para incluir. Clique em PRÓXIMO.

34. Nesta página, você deverá incluir a Licença Sanitária Municipal digitalizada. Para isso você deverá scanear o documento, clicar em PROCURAR, selecionar o local onde está gravado o documento, clicar no arquivo e apertar em ABRIR, depois em ANEXAR.

Obs.: O arquivo deve ser digitalizado em formato de imagem, não devendo ultrapassar 200 kb.

35. Certifique se o arquivo foi anexado, verificando o item 13. Clique em PRÓXIMO.
36. Selecione o Responsável Técnico. Selecione o Responsável Legal. Clique em PRÓXIMO.
37. Em Assinatura de Transação, clique em PRÓXIMO.
38. Confira o responsável pela transação. Clique em PRÓXIMO.
39. Aparecerá uma janela informando que sua transação foi concluída e que será gerado sua guia de PETICIONAMENTO.
40. Nesta página, escolha a opção de pagamento ficha de compensação (boleto bancário). Ao marcar a opção, abrirá uma janela com o boleto, que você deverá imprimir.
41. Feche a ficha de compensação, voltando para a página anterior, e clique em CONCLUIR.

42. Nesta página de Protocolo On-Line, clique em IMPRIMA DOCUMENTOS. Abrirá uma janela contendo todas as informações do seu PETICIONAMENTO. Imprima o documento e feche a janela.

43. O PETICIONAMENTO está concluído.

NOTIFICAÇÕES DE RECEITA.

A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos, a base de substâncias constantes das listas “A₁” e “A₂” (Entorpecentes), “A₃”, “B₁” e “B₂” (Psicotrópicos) “C₂” (Retinóicas para uso sistêmico) “C₃” (Imunossupressoras).

- A - Para Entorpecentes e Psicotrópicos (listas A₁, A₂ e A₃) COR AMARELA.(validade de 30 dias contados a partir de sua emissão em todo território nacional)

- B - Para psicotrópicos (listas B₁ e B₂) COR AZUL. (validade de 30 dias contados a partir de sua emissão, e somente dentro da UF que concedem a numeração)

- Notificação de Receita Especial (cor branca)

- Retinóides de Uso Sistêmico (lista C₂) – validade de 30 dias contados a partir de sua emissão, e somente dentro da UF que concedem a numeração.

- Imunossupressores / Talidomida (lista C₃) – validade de 15 dias contados a partir de sua emissão, e somente dentro da UF que concedem a numeração.

A Notificação de receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura.

A Notificação de receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

A Farmácia ou Drogaria somente poderá aviar ou dispensar, quando todos os itens da receita e da respectiva notificação de receita estiverem devidamente preenchidos.

A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

R E C E I T A

O formulário da Receita de Controle Especial, válido em todo território nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente em destaque em cada uma das vias os dizeres: 1ª VIA - “Retenção da Farmácia ou Drogeria” e 2ª VIA - “Orientação ao Paciente”.

- Receita de Controle Especial
 - Antidepressivos, retinóides uso tópico, antiretrovirais, anabolizantes e outros (listas C₁, C₂, C₄ e C₅) COR BRANCA.

A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 dias, contados a partir da data de sua emissão contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas C₁ (outras substâncias sujeitas a controle especial) e C₅ (anabolizantes).

A farmácia ou drogeria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

ATENÇÃO

Para a solicitação do talonário de notificação de receita “A” e concessão de numeração para a confecção do talonário de notificação “B” e demais notificações o profissional deverá se dirigir ao serviço de VISA Estadual para efetuar o cadastramento.

CADASTRO

A Autoridade Sanitária Estadual cadastrará todos os profissionais prescritores, médicos, médicos veterinários e cirurgiões dentistas, para o fornecimento do talonário de notificação A e concessão de autorização para a confecção dos demais talonários. Para efetuar esta solicitação é utilizado o documento Requisição da Notificação de Receita, modelo abaixo:

	SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE
REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	
Nome do Requirante : _____	
Endereço Completo: _____	
C.R.M./C.R.M.V/C.R.O.: _____ Especialidade: _____	
AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº _____ / _____	
Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) _____	
RG: _____ Data da emissão: _____ / _____ / _____, residente à _____	

para retirar: Notificação de Receita A ____ talão(ões) com numeração de _____ a _____	
Notificação de Receita B - numeração concedida de _____ a _____	
Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de _____ a _____	
Talidomida - numeração concedida de _____ a _____	
_____, de _____, de _____	

Assinatura e carimbo com C.R.	Assinatura e carimbo da VISA

(2 VIAS) 1ª - Vigilância Sanitária/ 2ª Requirante/Gráfica

Para o cadastramento o profissional prescriptor deve apresentar-se a DIVISA.

Na hipótese de profissional não poder comparecer pessoalmente, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento, através de portador autorizado.

Cadastro do Médico:

- Preencher ficha de Cadastro, assinada e carimbada pelo médico (reconhecer firma);
- Preencher formulário de Requisição de notificação de receita em duas vias (deve ser preenchida toda vez que vier solicitar nova numeração);
- Anexar cópia do: CRM (Autenticado) e comprovante de endereço profissional.

Cadastro da Instituição:

- Preencher ficha de Cadastro, assinada e carimbada pelo diretor clínico da Instituição (reconhecer firma);
- Preencher formulário de Requisição de notificação de receita em duas vias (deve ser preenchida toda vez que vier solicitar nova numeração);

Anexar cópia do:

- CRM do diretor (Autenticado);
- Comprovante de endereço da Instituição;
- Relação de todos os profissionais que irão utilizar o receituário com o número do CRM, em papel timbrado.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS UF _____ NÚMERO _____ PI _____ Data ____ de ____ de ____		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/> Endereço _____		ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA Nome <input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina Posologia _____ mg/dia	 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: _____ Dados Gráficos: Nome - Endereço completo - CNPJ		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome _____ Data ____/____/____ Numeração fornecida pela DIVISA			

A numeração para confecção dos blocos de notificação de receita especial (retinóides de uso sistêmico) será fornecida pela DIVISA aos profissionais cadastrados mediante requisição de notificação de receita.

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____		IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO Nome: _____ Endereço: _____ Especialidade: _____ C.R.M.: _____ C.P.F.: _____		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO TALIDOMIDA (100 mg) Quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) em comprimidos: _____ dose diária _____ mg.	
CID		Assinatura do Emitente/Carimbo _____ IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE Nome: _____ Idade _____ Sexo: _____ Fone: () _____ Endereço: _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____		DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO Quantidade (Comp.) _____ Nome do Dispensador: _____ Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico _____ Data da Dispensação ____/____/____	
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE Nº DA UNIDADE: _____ Nº DA INSC. PROG.: _____ DATA DE INSCRIÇÃO: _____		IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO) Nome: _____ Endereço: _____ Fone: () _____ Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor _____		Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde	

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		
NOME COMPLETO:		
CRM	UF	Nº
END. COMPLETO E TELEFONE:		
CIDADE:	UF:	

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição:

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome: _____	ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____	
End.: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Telefone: _____	

MODELOS DE TERMO DE RESPONSABILIDADE E DE ESCLARECIMENTO PARA TALIDOMIDA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A): _____, CRM: _____
abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de
_____ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para
_____ (período de tempo), que serão empregados no programa de
_____ para o tratamento do(a) Sr.(a) _____,
nascido (a) em ___/___/___, do sexo MASC. () FEM. () que apresenta _____,
(nome da patologia)
sendo o uso da droga recomendado para: _____
(motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: _____

Data: ___/___/___

Assinatura e Carimbo

OBSERVAÇÃO

ARTIGOS DA PORTARIA 354/97

1 - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:

- a) Hanseníase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);
- b) DST / AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);
- c) Doenças crônicas-degenerativas (*lúpus eritematoso*, doenças enxerto-versus-hospedeiro).

2 - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.

3 - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.

4 - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior necessário para o período de tratamento de 30 dias.

5 - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

6 - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.

7 - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.

8 - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUACÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA.
- NÃO PROVOCA ABORTO.
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

PORTANTO:

- I. O(A) Sr.(a), poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar;
- II. É DEVER DO(A) MÉDICO(A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento;
- III. É SEU DIREITO:
 - a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;
 - b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pilula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;
 - c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: _____

ENDEREÇO COMPLETO: _____

IDENTIDADE N.º _____ ÓRGÃO EXPEDIDOR: _____

ASSINATURA: _____

NOME COMPLETO DO MÉDICO: _____

N.º DA INSCRIÇÃO NO CRM: _____

ASSINATURA: _____

As notificações de receita deverão conter todos itens devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

A) Sigla da Unidade da Federação;

B) Identificação numérica:

- a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária Estadual;

C) Identificação do Eminente:

- nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;

D) Identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

E) Nome do medicamento ou da substância: prescritos sob a forma de denominação comum brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismo arábico e por extenso) e posologia;

F) Símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóides deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortado ao meio, com a seguinte indicação: “Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto”.

G) Data de emissão;

H) Assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo “emitente”, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;

I) Identificação do comprador: Nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;

J) Identificação do fornecedor: nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento.

K) Identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J. impressos no rodapé da cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedida ao profissional ou instituição;

L) Identificação do registro: anotação da quantidade do medicamento aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

PRESCRIÇÃO / QUANTIDADE
LIMITES PERMITIDOS

NOTIFICAÇÃO	QUANTIDADE	FORMA FARMACÊUTICA
A	5	AMPOLA
	30 DIAS DE TRATAMENTO	OUTRAS FORMAS
B	5	AMPOLA
	60 DIAS DE TRATAMENTO	OUTRAS FORMAS
ESPECIAL	5	AMPOLA
	30 DIAS DE TRATAMENTO	OUTRAS FORMAS

Acima das quantidades prescritas pela portaria SVS/MS nº 344/98 o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregar juntamente com a notificação ao paciente para a aquisição do medicamento em farmácia ou drogaria.

GUARDA

Os medicamentos e substâncias constantes da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico.

BALANÇOS

BALANÇO	LISTAS	ESTABELECIMENTOS	PERÍODO
Balanço de substâncias psicoativas e outras substâncias sujeitas a controle especial. (BSPO) - 3 vias	A1, A2, A3 B1, B2, C1 C2, C3, C4 C5	FARMÁCIAS DISTRIBUIDORAS	TRIMESTRAL E ANUAL
Balanço de medicamentos psicoativas e outros sujeitos a controle especial. (BMPO) - 2 vias	A1, A2, A3 B2, C4	DROGARIAS	TRIMESTRAL E ANUAL
Mapa do consolidado das prescrições de medicamentos. (MCPM) - 3 vias	C3	FARMÁCIAS DE UNIDADES PÚBLICAS DE SAÚDE	TRIMESTRAL
Relação mensal de vendas de medicamentos. (RMV) - 2 vias	A1, A2, A3 B1, B2, C1 C2, C3, C4 C5	DISTRIBUIDORAS INDÚSTRIAS	MENSAL
Relação mensal de Notificação de Receita A (RMNRA) - 2 vias	A1, A2, A3	FARMÁCIAS E DROGARIAS	MENSAL

* O não atendimento a remessa dos balanços nos prazos estipulados, sujeitará o estabelecimento às penalidades previstas na Legislação Sanitária em vigor.

BSPO - Deverá expressar a exata movimentação das substâncias controladas registradas nos livros, sendo vedado à utilização de ajustes, utilizando fator de correção, quando do preenchimento do BSPO.

BMPO - São dispensadas da apresentação do (BMPO) as farmácias das unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias.

MCPM - O balanço do medicamento talidomida será apresentado a Autoridade Sanitária, pelas farmácias privativas de unidades públicas que dispensem o referido medicamento para pacientes cadastrados nos programas governamentais específicos.

MODELO BSPO/BMPO

BALANÇO TRIMESTRAL

Entrega: até dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

BALANÇO ANUAL

Deverá ser entregue até o dia 31 de janeiro do ano seguinte.

MODELO MCPM

Entrega: Até 15 dias dos meses abril/junho/outubro e janeiro

MODELO RMNRA/RMV

Entrega até o dia 15 (quinze) de cada mês em 02 (duas vias), sendo uma retida pela autoridade sanitária.

LISTAS DE SUBSTÂNCIAS SUJEITA A CONTROLE ESPECIAL

Lista A1 - Substâncias Entorpecentes

Lista A2 - Substâncias Entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais.

Lista A3 - Substâncias Psicotrópicas

Lista B1 - Substâncias Psicotrópicas

Lista B2- Substâncias Psicotrópicas Anorexígenas

Lista C1 - Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial

Lista C2 - Substâncias Retinóicas

Lista C3 - Substâncias Imunossupressoras

Lista C4 - Substâncias Anti-retrovirais

Lista C5 - Substâncias Anabolizantes

Lista D1 - Substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicas

Lista D2 - Insumos e síntese de envelopes e/ou psicotrópicos

Lista E - Plantas que podem originar substâncias

Lista F - Substâncias proscritas no Brasil

Todas as substâncias constantes das listas do regulamento sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial serão atualizadas e publicadas em Diário Oficial da União, e disponibilizadas no site www.anvisa.gov.br.

SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS

Os anabolizantes e derivados anfetamínicos se destacam entre os medicamentos utilizados como drogas de abuso. De acordo com o relatório anual de 2005 Da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) o Brasil é maior consumidor mundial *per capita* de anfetaminas com finalidade emagrecedora: 9,1 doses diárias/1000 habitantes (2002 e 2004).

O modelo de controle adotado atualmente, pelo Governo Brasileiro, herdado pela ANVISA, baseado, somente, na publicação de Regulamentos Técnicos, sem a implementação de uma estrutura técnico-operacional capaz de acompanhar os avanços tecnológicos, dificulta o cumprimento de metas e acordos internacionais de monitoramento e controle de consumo desses produtos. É necessário, portanto, bem como responder de forma efetiva à sociedade, fortalecendo a ação fiscalizatória dos órgãos competentes, frente ao uso abusivo e indiscriminado dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e seus precursores.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária realiza suas ações fundamentadas no gerenciamento do risco da utilização indevida dos medicamentos controlados, neste contexto a ANVISA iniciou o desenvolvimento do “**Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC**”. Na sua fase inicial o sistema possibilitará um controle efetivo da movimentação da dispensação (entradas e saídas) dos

medicamentos sujeitos ao controle especial conforme o regime da Portaria nº SVS/MS 344/98 e Portaria SVS/MS nº 6/99 e suas atualizações, nas drogarias e farmácias comerciais do país.

O SNGPC para farmácias e drogarias é a primeira etapa de um projeto maior integrante da Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que deverá englobar toda a cadeia de produção (indústrias e distribuidoras), bem como promover o uso racional dos medicamentos que podem causar dependência física e/ou psíquica.

O SNGPC tem como principais objetivos:

- monitorar a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas e seus precursores;
- otimizar o processo de escrituração;
- permitir o monitoramento de hábitos de prescrição e consumo de substâncias controladas em determinada região para propor políticas de controle;
- captar dados que permitam a geração de informação atualizada e fidedigna para o SNVS para a tomada de decisão;
- dinamizar as ações da vigilância sanitária.

Nesse aspecto, o desenho informático do SNGPC adotado nesta versão privilegia a adoção de padrões na transmissão de dados proporcionando meios de realizar a escrituração das movimentações de forma totalmente digital e buscando a integração com os sistemas de gerenciamento já existentes nas farmácias.

Para garantir esta característica, foi estabelecido um padrão de transmissão de dados, com o qual os sistemas das farmácias e drogarias deverão ser compatíveis para permitir a transmissão eletrônica à ANVISA.

Para maiores esclarecimentos, entre no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br) e procure a ícone do SNGPC ou entre em contato pelo Disk Visa no 0800 280 3655.

©2010 Secretaria da Saúde do Estado do Piauí, Superintendência de Atenção Integral à Saúde, Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária.

1ª Edição.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Distribuição e informações

DIVISA - Diretoria de Unidade Vigilância Sanitária.

Rua 19 de novembro, 1865 – Primavera

CEP 64.002-570

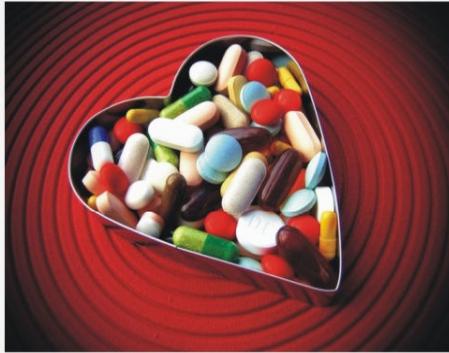
Tel.: (86) 3216-3664 / 3216-3660 - Fax: (86) 3216-3662

Disque denúncias: 0800 280 3655

Disque Intoxicação: 0800 280 3661 (Centro de Informação Toxicológica)

E-mail: visapiaui@yahoo.com.br

Home Page: www.saude.pi.gov.br/divisa



AME SUA VIDA!

