- ●Vias:
- 2 Vias
- ●Data de Entrega:
- Até o 15 dia do mês subseqüente
- Fixar as Notificações:
- -Fixar as notificações. A vigilância terá um prazo de 30 dias para devolução





864		BANKS OF	100
	EXO		PER

-	
100	8
Diam'r.	

SECRETARIA DE SAÚDE	
Autoridade Sanitária	

## RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)

CARIMBO DO

	C.N.P.J.			N° DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO					
IONE DO EG	TADEI ECIMEN	TO:						EVEDOÍON	):
								MÉS-	,
187								MLJ.	
CÓDIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº da Notificação de Receita "A" (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Preacrita	Quantidade Dispensada
ABSINATURA D	O RESPONSÁVEI	TÉCNICO							PAG
				ÓRGÃO/S					
ONFERIDO POR:		_ RG	ÓRGÃO/SETOR:			DATA:			
							DEVOLVI	DO EM:	



# **DCB**

DCB é a Denominação Comum Brasileira.

Através de uma regra de nomenclatura e tradução onde os nomes das substâncias são harmonizados, nomenclatura oficial com o português. Em seguida é atribuído um número a cada DCB.

No site da ANVISA você pode conhecer melhor a DCB e acessar a lista atualizada.

http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/dcb/index.htm









English Español

Fale Conosco Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Fregüentes

Escolha seu Perfil Espaço Cidadão Profissional de Saúde

Regulado

Buscar

Destaques

Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação Institucional



#### Bioequivalência

Cadastro de Metodologias Validadas



#### Bioequivalência

Relatório Mensal de Produtividade



Como Fazer Contratos de Terceirização de Medicamentos



#### DCB

Denominações Comuns Brasileiras



Farmacopéia Brasileira



Informes Técnicos



Medicamento Fracionado



Medicamentos Genéricos



Medicamentos de Referênc



Monitoração de Propaganda



Politica para a Regulamentação de Medicamentos

DaromandarFor robus

Medicamentos

#### Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

- Apresentação / Histórico
- Abreviação de Radicais e Grupos Químicos(PDF)
- Formulário para inclusão, alteração ou exclusão de DCB (Word)
- Glossário
- Inclusões, alterações e exclusões da DCB
  - :: Inclusões, alterações e exclusões da DCB 2003 para a DCB 2004
  - :: Inclusões, alterações e exclusões da atualização da DCB 2004
  - :: Inclusões, alterações e exclusões da atualização da DCB 2005
- Legislação
- Lista DCB 2007 (PDF) Novo Disponibilizada em 22/2/08 atualizada pelas Resoluções de Diretoria Colegiada: RDC 211/2006, RDC 33/2007, RDC 61/2007 e RDC 64/2007
- Lista DCB 2006 atualizada pela Resolução - RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006, DOU de 20/11/2006
- Referências Bibliográficas



# · Lista DCB 2006 Princípios ativos

Nº DCB	Princípio ativo	Nº CAS
00001	abacavir	136470-78-5
00002	sulfato de abacavir	188062-50-2
00003	abamectina	65195-55-3
00004	abanoquila	90402-40-7
00006	abaperidona	183849-43-6
00007	abarelix	183552-38-7
00009	abecarnila	111841-85-1
00010	abétimo	167362-48-3
00011	ablucaste	96566-25-5
00013	abunidazol	91017-58-2

05801	metilergometrina	113-42-8
05802	maleato de metilergometrina	57432-61-8
05803	tartarato de metilergometrina	6209-37-6
05804	metilestradiol	302-76-1
05805	metilfenidato	113-45-1
05806	cloridrato de metilfenidato	298-59-9
05807	metilfenobarbital	115-38-8
05808	metilfentanila	[Ref. 6]
05810	metilpentinol	77-75-8
05811	carbamato de metilpentinol	302-66-9
05812	metilorednisolona	83-43-2









●Notificação de Receita "B" (azul)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA  UF_NÚMERO  B	IDENTIFICAÇÃO DO	EMITENTE	Medicamento o u Substância
			Quantidade e Forma Farmacéutica
dede	Paciente:		Dose por Unidade Posológica
Assinatura do Emitente	Endereço:		Posologia
IDENTIFICAÇÃO	DO COMPRADOR	CARIMBO	OO FORNECEDOR
Nome: Endereço: Telefone:			, ,
Identidade Nº:	ÓrgãoEmissog	Nome do Vende	dor Data
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Co	mpleto - CGC	Numeração desta impressão:	dea





NOTIFICAÇÃO DE RECEITA  UF NÚMERO  B	IFICAÇÃO DO EMITENTE	Medicação ou Substância
		Quantidade e Apresentação
Nome:		
Raça:		Forma Farm./Concentração por Unidade
Porte:		
Proprietário:  Endereço:		
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIDADE DO FORNECEDOR	
Nome:		dede 19
Endereço:		
Identidade N*: Oorgão Emissor:	Nome	
Telefone:	//	Veterinário C.R.M.V.
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC	Numeração desta Impre	essão: dea





- •Lista:
- B1
- Validade Após Emissão:
- 30 dias
- Validade Territorial:
- Valido somente dentro da unidade federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado)



- •Quantidade por Notificação:
- 1 Medicamento ou 1 Substância
- •Quantidade a ser Dispensada:
- 5 ampolas
- Demais formas farmacêuticas o suficiente para 60 dias de tratamento
- •Quantidade Superior:
- Justificativa ( CID, Posologia, data, CRM e assinatura)









# Notificação de Receita "B2" (azul)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	IDENTIFICAÇÃO	DO EMITENTE	Medicamento o u Substância
$\begin{bmatrix} & & & & & & & & & & & & & & & & & & &$			Quantidade e Forma Farmacéutica
del	Paciente:		Dose por Unidade Posológica
	Enderego:		Posologia
Assinatura do Emitente			
I DENTIFICAÇÃO I	O COMPRADOR	CARIMBO	OO FORNECEDOR
Nome: Enderega:			, ,
Telefone:		<b></b>	
Identidade Nº:	Órgão Emisso <u>r</u>	Nome do Vende	dor Data
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Con	pleto - CGC	Numeração desta impressão:	dea





- ●Lista:
- B2
- ●Validade após Emissão:
- 30 dias
- Validade Territorial:
- Valido somente dentro da Unidade Federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado)



- •Quantidade por Notificação:
- 1 Medicamento ou 1 Substância
- •Quantidade a ser Dispensada:
- O suficiente para 30 dias de tratamento ou menor







# Doses Diárias Recomendadas (DDR)

Femproporex	50,0 mg/dia
Fentermina	60,0 mg/dia
Anfepramona	120,0mg/dia
Mazindol	3,0 mg/dia



### •Associações:

- Fica vedada a prescrição, a dispensação e o aviamento de formulas de dois ou mais medicamentos, seja em preparação separadas ou em uma mesma preparação, com finalidade exclusiva de tratamento da obesidade, que contenham substâncias psicotrópicas anorexigenas associadas entre si ou com as seguintes substâncias: Ansioliticas, antidepressivas, diuréticas, hormônios ou extratos hormonais e laxantes







# RMNRB2

# Relação Mensal de Notificação de Receita "B2"





- ●Vias:
- 2 Vias
- ●Data de Entrega:
- Até o 15 dia do mês subseqüente
- Fixar as Notificações:
- Fixar as notificações. A vigilância terá um prazo de 30 dias para devolução





CARIMBO DO C.N.P.J.



#### ANEXO II

SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária

#### RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)

			Nº. DA LÍCENÇA DE FUNCIONAMENTO						
ENDERE	ÇO:	_	DNSÁVEL E C.R.				EXERCÍCIO MÊS:		
Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada
ASSINAT	ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: Pág.						Pág.		
RECEBIC	CEBIDO POR: RG:		ÓRGÃO/SETOR:		TOR:	DATA:			
CONFER	DO POR:		RG: ÓRGÃO/SETOR: DATA:		DATA:				
							DEV	OLV <b>I</b> DO EM: _	



# NRERS Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos







# **NRERS**

 Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos (branco)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÉMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)  UF NÚMERO  Data de de	Paciente	SUBS Nome Isotre Tretin Posologia	ofina GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos
Assinatura	ENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		DENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Name:		<del></del>	
Enderego:		-	Nome
ldenfidade Nº: Órgão Em	issor: Telefone:		
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Com	pleto - CCG:	Numeração desta impressão	dealé





## **NRERS**

- •Lista:
- C2
- ●Validade Após Emissão:
- -30 dias

Portaria CVS N 10 (02 de junho de 2003)

Artigo 4° - As receitas para pacientes em idade fértil terão validade de no máximo 7 (sete) dias, devendo ser revalidadas mensalmente, com quantidade de medicamento prescrito suficiente para 30 (trinta) dias de uso;

- Validade Territorial:
- Valido somente dentro da unidade federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado)



## **NRERS**

- •Quantidade por Notificação:
- 1 Medicamento
- •Quantidade a ser Dispensada:
- -O suficiente para 30 dias de tratamento
- ●Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento Pós-Informação Para Pacientes do Sexo Feminino Menores de 55 Anos de Idade
- Termo de Conhecimento de Risco e de Consentimento Pós-Informação Para Homens ou Mulheres Maiores que 55 Anos de Idade.



#### TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o
paciente tiver idade inferior a 21 anos)



<ol> <li>Informei à paciente que o produt</li> </ol>
--

- Isotretinoina
- Tretinoina

#### Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

- 2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulocística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.
- 3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:
- Isotretinoina ou Tretinoina: Esperar 2 meses
- Acitretina: Esperar 3 anos
- 4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste	Resultado				

- 5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.
- 6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso	data de início:
Meiodo anniconcepcional em uso	uata de Inicio.

- 7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.
- 8 . Informei à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.
- 9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

#### A Ser Preenchido Pelo Paciente

Bu,		,	Cartei	ira de Identid	ade
úmero	Órgão expedidor				,
esidente na rua		de, Estado			,
telefone para contato	, recebi pessoalmente a	s informações sobre o tratamento que	e vou i	receber e deci	aro
er entendido as orientações prestadas, e (1	10 caso de ser paciente do sexo feminino)	de poder cumprir as medidas para ev	itar a	gravidez dur:	ante
tratamento e no prazo previsto no item 3,	após o tratamento. Entendo que este rem	iédio é só meu e que não devo passá-lo	para:	ninguém.	
Assinatura		(No	me e	Assinatura	do
esponsável caso o paciente seja menor de Vome	21 anos:)				
Assinatura				R.G.	do
Responsável					_
Data e Assinatura do Médico		CRM_			

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE.



Eu, Dr. registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado									l	e no cidona noro	regilo ceo do Seto
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente  do sexo • masculino • feminino, com idade deanos completos, residente na recidar	Eu. Dr.										
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente  do sexo • masculino • feminino, com idade deanos completos, residente na recidar, estado e telefone para contato, para quem este indicando o produto:  Isotretinoína • Activetina • Tretinoína  Com diagnóstico de  Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:  1 Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebés de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.  A Ser Preechido Pelo Paciente  Eu, Cartei de identidade número, Orgão Expedidor, Cidade, Cidade, e telefone para contato, Cidade, recebi pessoalmente informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendido as orientações prestadas. Entendo que es remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.  Assinatura, On a certamento que vou receber e seja menor de 21 anos: Nome	registrado no C	Conselho Re	gior	ıal de Me	dicina	do Esta	do	, sob o m	imero		
cida											,
indicando o produto:  Isotretinoína Activetina Tretinoína Com diagnóstico de  Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade: Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.  ASer Preechido Pelo Paciente  Eu	do sexo .	masculino	•	feminino,	com	idade	de	anos	completos,		
Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:  Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.  A Ser Preechido Pelo Paciente  Eu		, es	tado	)		_ e tele	fone para co	ntato		, para qu	em estou
Acitretina Tretinoína  Com diagnóstico de  Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:  Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebés de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.  ASer Preechido Pelo Paciente  Eu	indicando o pro	duto:									
Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:  1 Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.  A Ser Preechido Pelo Paciente  Eu	<ul> <li>Acitretina</li> </ul>										
Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.  A Ser Preechido Pelo Paciente  Eu	Com diagnóstic	co de									
l Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congenitos no corpo dos bebés de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.  A Ser Preechido Pelo Paciente  Eu											
de identidade número	dos be por ele A Ser Preechio	ebês de mul e(a). Não po do Pelo Paci	here ode	es que uti ser passa	lizam do ne	na gra nhuma	videz. Porta outra pesso	nto somente a.	pode ser ut	ilizado	Carteira
Estado	de identidade n	úmero				Ór	gão Expedid	or			,
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendido as orientações prestadas. Entendo que es remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.  Assinatura  Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos: Nome  Assinatura  R.G. do Responsável  Data e Assinatura o	residente na ru	а									
Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos: Nome Assinatura R.G. do Responsável Data e Assinatura	informações so	bre o tratam	ento	que vou r	eceber	e decla	ro que entend				
Nome Assinatura  R.G. do Responsável Data e Assinatura											
Assinatura  R.G. do Responsável  Data e Assinatura o	Assinatura										
	Nome e Assina										
Médico CRM	Nome e Assina Nome		_								
	Nome e Assina Nome Assinatura								Da	ta e Assin	atura do





Fazer da farmácia estabelecimento









# NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA



# Notificação de Receita Talidomida (branca)

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





- •Lista:
- C3
- ●Validade Após Emissão:
- 15 dias
- Validade Territorial:
- Valido somente dentro da unidade federativa (UF) que concedeu a Notificação (dentro do estado)





- •Quantidade por Notificação:
- 1 Medicamento
- •Quantidade a ser Dispensada:
- -O suficiente para 30 dias de tratamento
- Termo de Esclarecimento Para o Usuário da Talidomida.
- Termo de Responsabilidade





#### 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:

VOCE SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALEM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA. NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO-

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUAÇÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANCAS 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 JUSTICA, 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:	

#### SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

#### TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A):	, CRM:	
abaixo assinado(a), assume	inteira responsabilidade legal e mé	
	(quantidade) comprimidos de TAI	
	(período de tempo), que serão emp	
	para o tratamento do(a) Sr.(a)	
nascido (a) em/, do	sexo MASC. ( ) FEM. ( ) que apresenta	
	1	(nome da patologia)
sendo o uso da droga recomenda	(motivo do uso)	
	e que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proil l, compreendida da menarca à menopar	
Local:		
	Assinatura e Carimbo	-
ORSERVAÇÃO		

#### 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);
- 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 o 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. 5°, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.
- 4 A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior a 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.



# DA RECEITA

# Receituário de Controle Especial





### Preenchimento Correto e Sem Rasuras:

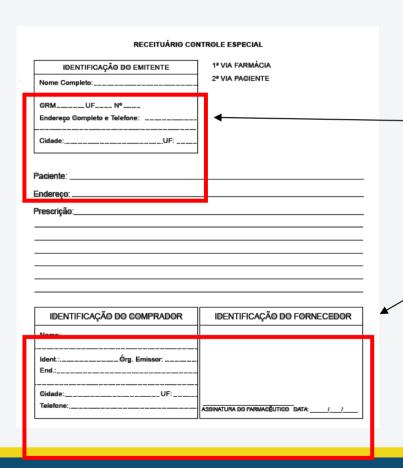
- A receita de controle especial, deverá ser escrita de forma legível, sem emendas ou rasuras e deverá ser preenchida em duas vias.







# Receituário de Controle Especial (branco e 2vias)



#### Portaria 6/99

4.2. DA RECEITA

Art. 84 O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS) em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS), em duas vias, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogaria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outtas substâncias sujeitas ao controle especial), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos:

- 1) da lista "lista A1"(entorpecentes);
- 2) da lista "A2" (entorpecentes);
- 3) da lista "B1" (psicotrópicas);



# ● Retenção do Receituário de Controle Especial:

- A primeira via do receituário de controle especial ficará retido na farmácia ou drogaria e a segunda via devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou dispensação.





- •Listas:
- C1, C4 e C5
- Validade Após Emissão:
- 30 dias
- Validade Territorial:
- Todo território nacional, porém, quando for de uma unidade federativa diferente, deve-se apresentar até 72 horas à autoridade sanitária local para visto





### **RCE**

### •Quantidade por Receituário:

- C1 e C5 = 3 Medicamentos ou 3 Substâncias
- C4 = 5 Medicamentos ou 5 Substâncias

### •Quantidade a ser Dispensada:

- 5 ampolas
- Demais formas farmacêuticas o suficiente para 60 dias de tratamento



#### **RCE**

#### •Antiparkinsonianos e Anticonvulsivantes:

- No caso de prescrições de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a 6 meses de tratamento.
- •Quantidade Superior:
- Justificativa (CID, Posologia, Data, CRM Assinatura).
- ●Lei 9.965/00: Esteróides e Anabolizantes
- -CRM, CPF, Endereço, Telefone do Profissional e CID







# DA ESCRITURAÇÃO







# **ESCRITURAÇÃO**

Livro de Registro Específico:
 Hospitais / Farmácias Públicas/
 Distribuidoras / Industrias

Manuscrito Informatizado

**•SNGPC**:

Farmácias e Drogarias







# **ESCRITURAÇÃO**

### Livro de Registro Específico:

- Termo de Abertura
- Pagamento de Taxa
- Solicitação de Abertura e Rubrica









Fazer da farmácia estabeleciment

# **ESCRITURAÇÃO**

Este fivio conteni			folhas numeradas tipograficamente
máquina, servirá para o			
Registro de			
da firma			
Farmácia			
Farmacêutico(a)			
Estabelecido à		N.°	
Na cidade de			Estado de
Inscrição Estadual N.º			
Inscrição no Cadastro Geral do C	ontribuinte do	Ministério da	Fazenda
N.°			
	de		de 19







# **ESCRITURAÇÃO**

Lista	Livro	Guarda: Livro / NF
A1 e A2	LSE / LME	2 anos
A3, B1 e B2	LSP / LMP	2 anos
C1, C2, C4 e C5	LOMSCE	2 anos
C1,C4 e C5	LOSSCE	
C3	LMI	5 anos
	LRNR	10 anos
Manipulação	LRG	2 anos



# **ESCRITURAÇÃO**

### ●Página do Livro:

- Preenchimento da página
- Rasuras





#### FOLHA DO LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO

	DATA HI		HISTÓRICO MOVIMENTO		ESTOQUE	ASSINATURA DO RESP. TÉCNICO	OBSERVAÇÕES		
Dia	Mês	Ano		Entrada	Saída	Perdas			
	11200				- Setzeret	2 02 0113			
$\vdash$									
$\vdash$									
$\vdash$									
$\vdash$									
$\vdash$									
$\vdash$									
_									



# Passo a passo



Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados







## **O SNGPC**

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC é um conjunto de instrumentos informatizados utilizado para realizar o monitoramento da movimentação de medicamentos e substâncias sujeitos a controle especial conforme a Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998 e a Portaria SVS/MS nº. 6, de 29 de janeiro de 1999. As normas que dispõem sobre o SNGPC são a RDC nº. 27, de 30 de março de 2007 e a Instrução Normativa nº. 11, de 31 de outubro de 2007.





# Quem utilizará o SNGPC?

Neste primeiro momento somente as Drogarias e Farmácias particulares, que trabalhem com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial utilizarão o SNGPC.

No futuro o SNGPC será implementado também nas farmácias hospitalares, públicas, distribuidoras e indústrias de insumos e medicamentos controlados.







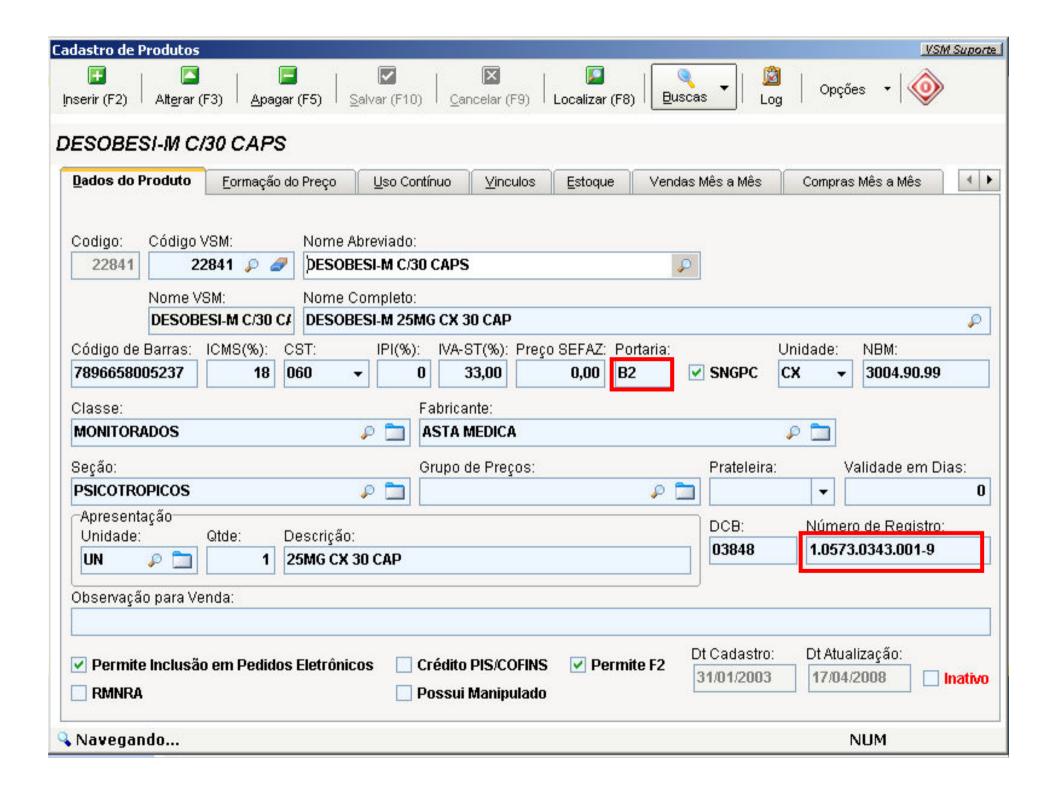
# O SNGPC é um programa de computador fornecido pela ANVISA?

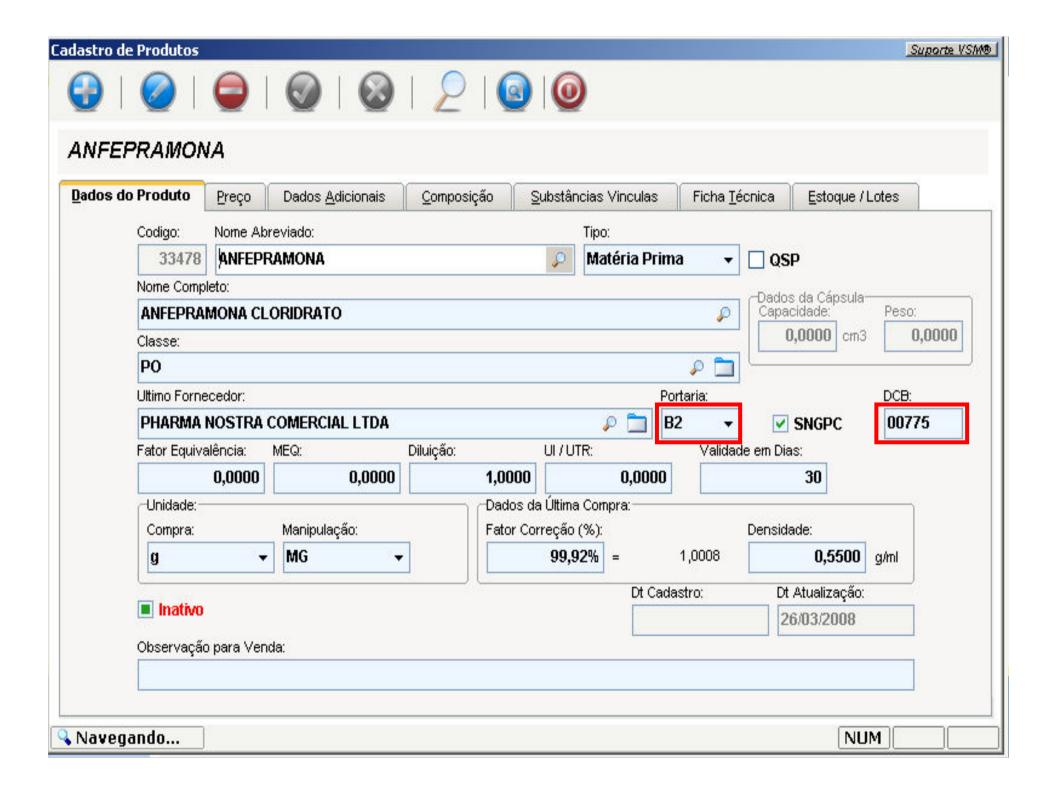
Não. O SNGPC é constituído por um ambiente de recebimento de dados da ANVISA.

Estes dados deverão ser enviados com estrutura e extensão XML.

Estes conterão as movimentações diárias de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial que deverão ser enviadas eletronicamente pela internet para a ANVISA via SNGPC.









# Como é o ambiente SNGPC da ANVISA?

O acesso ao ambiente do SNGPC da ANVISA se dará pelo hotsite:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/index.asp

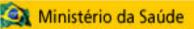
Neste site você encontrará diversas informações tanto para o estabelecimento quanto para os desenvolvedores de programas de computador e para os profissionais de Vigilância Sanitária.

O acesso pode ser diretamente pelo link:

http://sngpc.anvisa.gov.br









Apresentação Legislação Fale Conosco Perguntas Frequentes Vigilâncias Sanitárias



Mais Noticias

Esquemas XML

SNGPC - Passo a Passo







Ao clicar aqui você terá acesso ao SNGPC

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Cor

dos



Agéncia Nacional de Vigitáncia Sanitária Acesso aos Desenvolvedores

Acesso aos Sistemas



Visite: www.crfsp.org.br





Links "

#### Senhores usuários

O SNGPC deve ser utilizado com uso navegador Internet Explorer versão 6 ou inferior. Não sendo compatível com os demais navegadores. Informamos que a Anvisa **não possui vínculo com nenhum desenvolvedor de programas de informática** e não indicará nenhum software compatível com o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC. Fica a critério de cada estabelecimento a aquisição de um software capaz de realizar o controle eletrônico dos medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial e gerar o arquivo XML para a transmissão das movimentações, conforme estabelece a RDC nº. 27, de 30 de março de 2007.

#### Clique para Acessar

#### Entrada no sistema SNGPC

http://snqpc.anvisa.gov.br/

#### Envio de movimentações de produtos (xml)

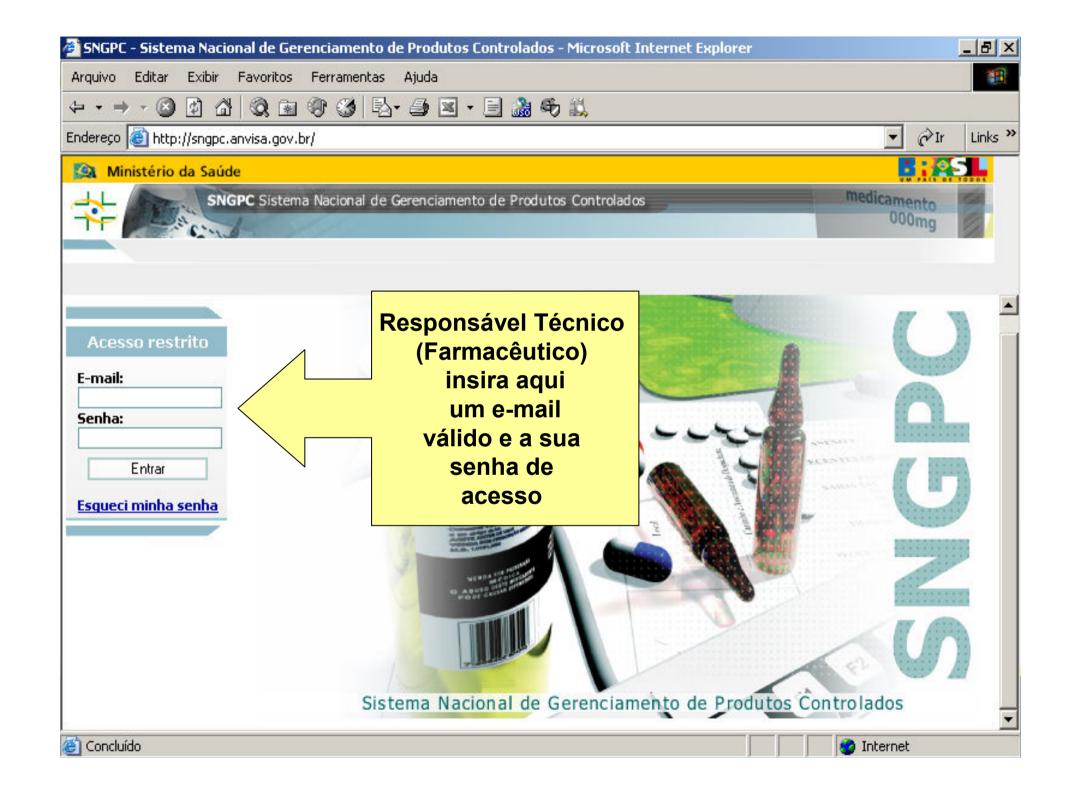
http://sngpc.anvisa.gov.br/webservice/sngpc\_consulta/upload.aspx

#### Esquemas XML

http://www.anvisa.gov.br/sngpc/esquemas.asp

Veja se seu estabelecimento está apto a acessar o SNGPC

http://www1.anvisa.gov.br/validaCadastro/





# Como obter um e-mail válido e uma senha de acesso ao SNGPC?

Através do cadastro de empresas feito no site da ANVISA no link:

https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/globa l/sistemas.asp

A maioria das empresas já possui este cadastro, mas todo estabelecimento novo deverá se cadastrar. É através do cadastramento da empresa e do cadastramento do usuário (responsável técnico – R.T) que você fornecendo seu e-mail válido e criando uma senha obterá acesso ao SNGPC.





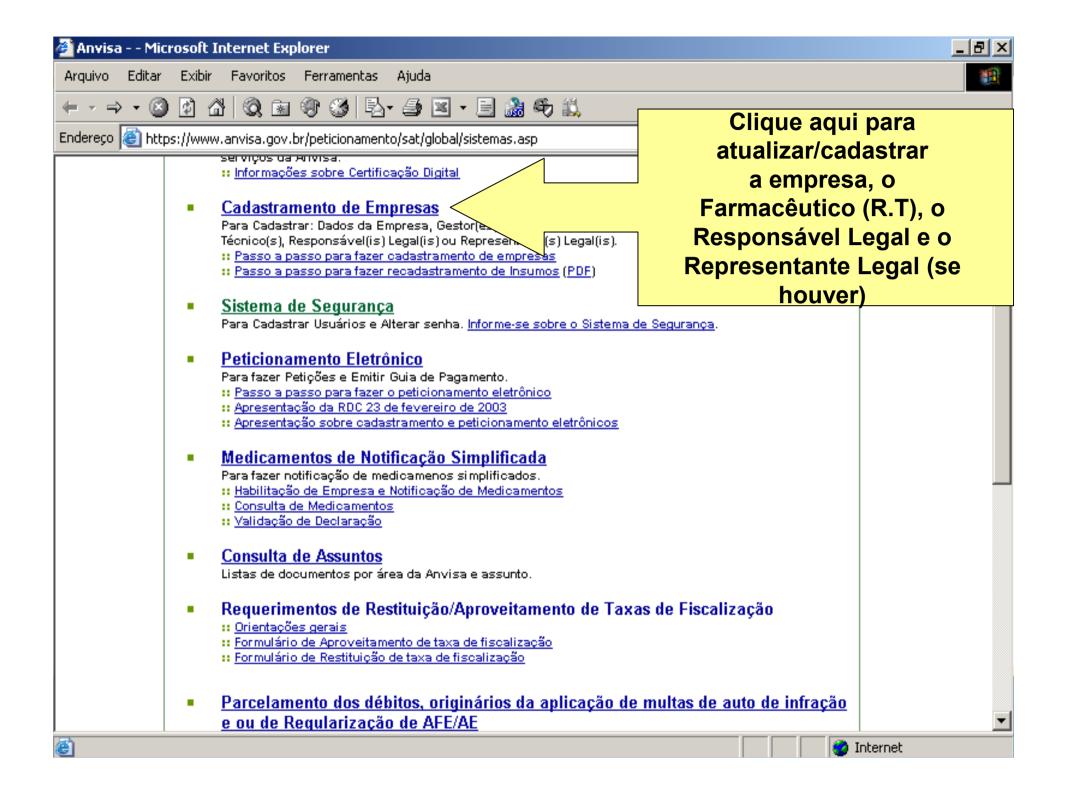
### Gestor de Segurança

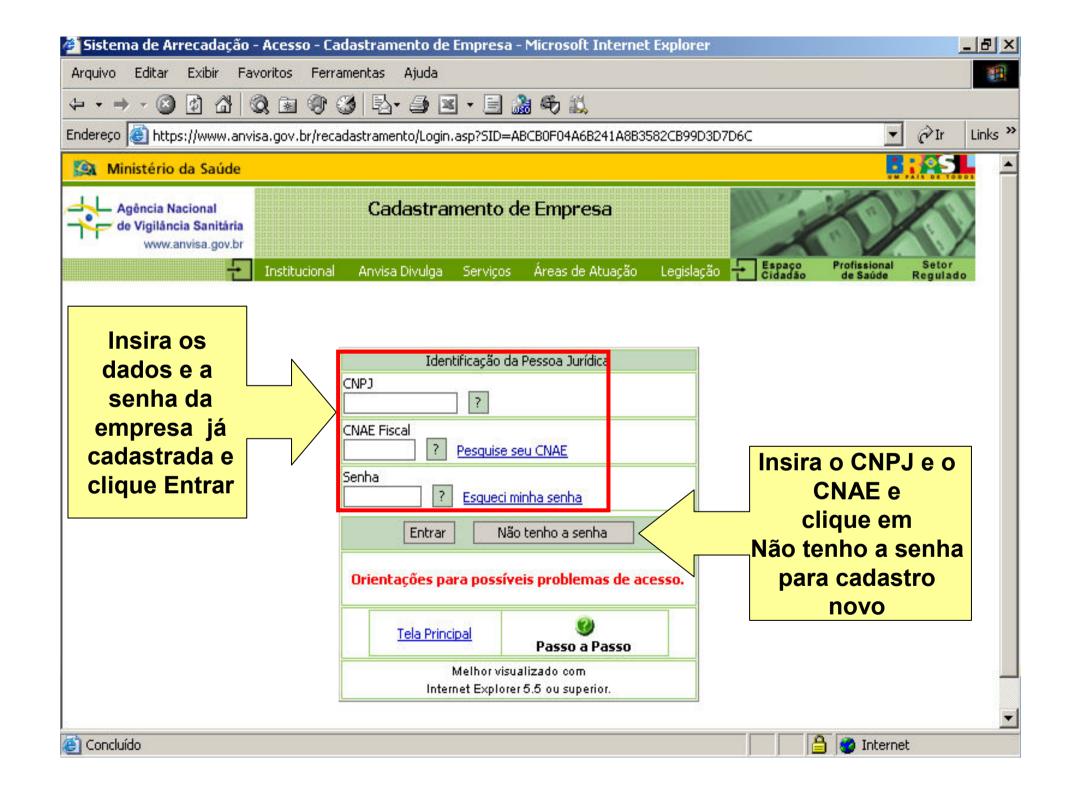
O Gestor de Segurança será cadastrado no ato do cadastramento de empresa e deverá cadastrar um e-mail válido e uma senha para a empresa e um e-mail e senha válidos para si próprio. Estes e-mails e senhas devem ser distintos.

O e-mail e senha da empresa será utilizado para acesso ao cadastro da sempre que for necessário.

O e-mail e senha do próprio gestor será utilizado para acesso ao Sistema de Segurança e se o Gestor de Segurança for o Farmacêutico Responsável Técnico, este e-mail e senha serão utilizados para acesso ao SNGPC.









#### Cadastramento

Siga todos os passos do manual de cadastramento de empresas para cadastrar ou atualizar um cadastro já existente:

http://www.anvisa.gov.br/servicos/atendimento/passo cadastramento.htm#

Algumas informações somente podem ser atualizadas através de peticionamento eletrônico. Vide quais são no link Perguntas Frequentes:

http://www.anvisa.gov.br/sngpc/perguntas.htm





# **Dúvidas sobre Cadastramento?**

Para um maior esclarecimento de dúvidas quanto ao cadastro foram disponibilizadas 12 perguntas e respostas no link:

http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/perguntas.ht m

As perguntas são as de nº: 41, 42, 44, 45, 46, 47, 57, 58, 59, 60, 61 e 62.





## Após o cadastramento

#### Após a realização das seguintes ações...

cadastramento da empresa (ou atualização de seu cadastro);

cadastramento do Gestor de Segurança; cadastramento do Responsável Técnico (RT); cadastramento do Responsável Legal (RL);

# ...o Gestor de Segurança deverá atribuir os seguintes perfis no Sistema de Segurança:

Perfil "sngpc-empresa" para o RT Perfil "sngpc-rl" para o RL





# Acesso ao Sistema de Segurança



(E) https://www.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp

sei vicos da Arivisa.

:: Informações sobre Certificação Digital

#### <u>Cadastramento de Empresas</u>

Para Cadastrar: Dados da Empresa, Gestor(es) de Seg Técnico(s), Responsável(is) Legal(is) ou Representant

- :: Passo a passo para fazer cadastramento de empres
- :: Passo a passo para fazer recadastrament de Insu

#### Sistema de Segurança

Para Cadastrar Usuários e Alterar senha

Clique aqui para acessá-lo

#### Peticionamento Eletrônico

Para fazer Petições e Emitir Guia de Pagamento.

- :: Passo a passo para fazer o peticionamento eletrônio
- :: Apresentação da RDC 23 de fevereiro de 2003
- :: Apresentação sobre cadastramento e peticionamento eletrônicos

#### Medicamentos de Notificação Simplificada

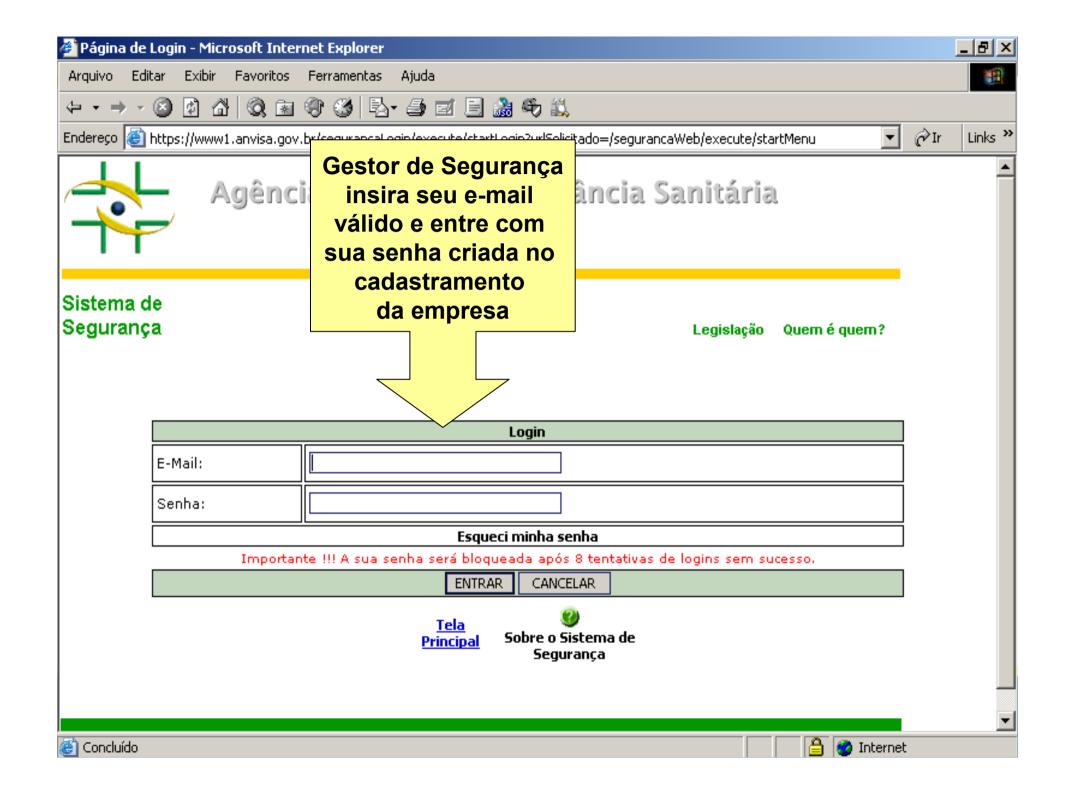
Para fazer notificação de medicamenos simplificados.

- :: Habilitação de Empresa e Notificação de Medicamentos
- :: Consulta de Medicamentos
- :: Validação de Declaração

#### Consulta de Assuntos

Listas de documentos por área da Anvisa e assunto.

- Requerimentos de Restituição/Aproveitamento de Taxas de Fiscalização
  - :: Orientações gerais
  - :: Formulário de Aproveitamento de taxa de fiscalização
  - :: Formulário de Restituição de taxa de fiscalização
- Parcelamento dos débitos, originários da aplicação de multas de auto de infração e ou de Regularização de AFF/AF





# **ATENÇÃO!**

Esta ação (atribuir perfis "sngpc-empresa" e "sngpc-rl")
não é necessária se o Responsável Técnico,
o Responsável Legal e o de Segurança forem a mesma
pessoa.







### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?









### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

#### Opções

- Manter Usuários
- Atribuir Perfis aos Usuários
- Liberar ou Cancelar acesso de Gestor de Segurança.
- Alterar Senha

LOGOUT







la farmácia estabelecimento de saúde é de interesse p



### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

Lista de Usuários				
Jsuário	Ação			
	INCLUIR CANCELAR			











Agência

Digite o CPF do RT e clique em pesquisar.
Preencha os dados em branco.

iitária

Cadastro de Usuários

Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

Cadastre aqui o e-mail e a senha para acesso ao SNGPC.

CPF:	PESQUISAR			
Nome:				
Nome da Mãe:				
Sexo:	Masculino 🔻			
Data de Nascimento:				
Nacionalidade:	BRASIL			
Cidade Naturalidade:				
	Cadastro de Endereço do Usuário			
Logradouro:				
Bairro:				
País:	BRASIL			
UF:	Acre			
Cidade:				
CEP:				
Qualificação Endereço:				
	Dados para Acesso ao Portal			
E-Mail:				
Senha:				
Confirmação da Senha:				
Data de Expiração:				
	INCLUIR CANCELAR			









### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

#### Mensagem

O seu registro foi incluído com sucesso.

OK







de saúde é de interesse núblico



#### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

Lista de Usuários					
Usuário	Ação				
usuario@teste.gov.br	Alterar				
fulano@visa.gov.br	Alterar / Bloquear				
usuario02@teste.gov.br	Alterar / Bloquear				
teste_user@teste.com.br	Alterar / Bloquear				
INCLUIR CANCELA	R				







### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

#### Opções

- Manter Usuários
- Atribuir Perfis aos Usuários
- Liberar ou Cancelar acesso de Gestor de Segurança.
- Alterar Senha

LOGOUT









## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

Visualizar Usuários	
Jsuários:	testergft@teste.com.br 🔻
AVANÇAR CANCELAR	





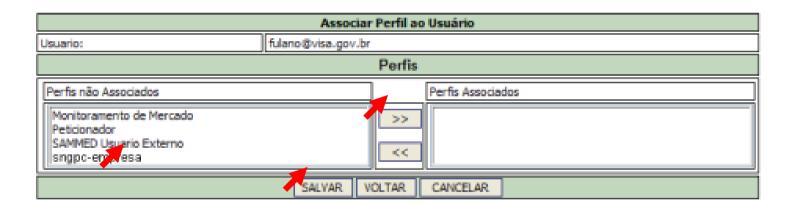




#### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?





r da farmácia estabelecimento de saúde é de interesse



## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

#### Mensagem

A sua operação foi efetuada com sucesso.









## Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

#### Opções

- Manter Usuários
- Atribuir Perfis aos Usuários
- Liberar ou Cancelar acesso de Gestor de Segurança
- Alterar Senha

LOGOUT







# Atenção!

Somente o Farmacêutico Responsável Técnico poderá acessar o sistema para visualizar informações, dar entrada no inventário e realizar as movimentações (transmitir os arquivos XML) no SNGPC.

A senha de acesso é secreta, pessoal e intransferível!

O Responsável Legal somente acessa o SNGPC para associar/desassociar RT quando houver substituição.





# Troca de Responsável Técnico

Para a troca de Responsável Técnico é necessário que o Gestor de Segurança e o Responsável Legal realizem ações no Sistema de Segurança e no ambiente SNGPC respectivamente.

A pergunta nº 38 esclarece em detalhes estas ações: <a href="http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/perguntas.htm">http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sngpc/perguntas.htm</a>









# Importante!

Ressaltamos que todas as etapas descritas a seguir somente devem ser cumpridas integralmente caso o responsável técnico (RT), o responsável legal (RL) e o gestor de segurança (GS) sejam pessoas diferentes.

Caso o RT seja também GS não é necessária etapa de atribuição de perfil sngpc-empresa para o RT, a etapa em que o RL no ambiente 3 associa o novo RT deve ser realizada





# Importante!

Caso o novo responsável técnico seja também cadastrado como responsável legal e gestor de segurança a única etapa que deve ser realizada é que o gestor de segurança irá acessar o sistema de segurança, clicar em manter usuário e clicar em BLOQUEAR na ação correspondente ao e-mail do antigo RT







# Finalização do Inventário

A substituição definitiva ou eventual do responsável técnico da farmácia ou drogaria junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC deve ser precedida da finalização do inventário junto ao SNGPC (página da Anvisa), de modo que as transmissões de escrituração possam ter continuidade pelo novo responsável técnico ou pelo responsável técnico substituto, conforme o caso, mediante prévia atribuição de perfil de acesso junto ao sistema e reabertura do inventário.

OBS : Observer se todos os arquivos enviados estão validados antes da finalização.





# A troca do RT será efetuada somente após a realização das ações nos 3 ambientes:

- 1 Cadastramento de empresa
- 2 Sistema de Segurança
- 3 Ambiente SNGPC







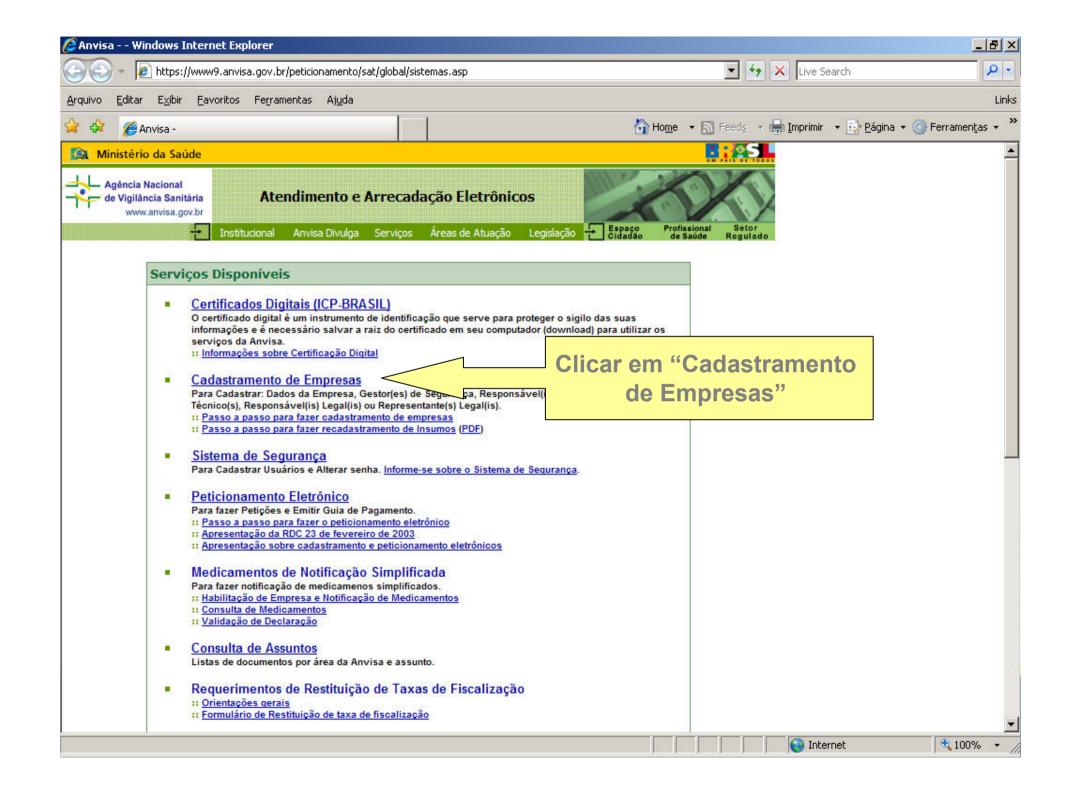
#### **Ambiente 1:**

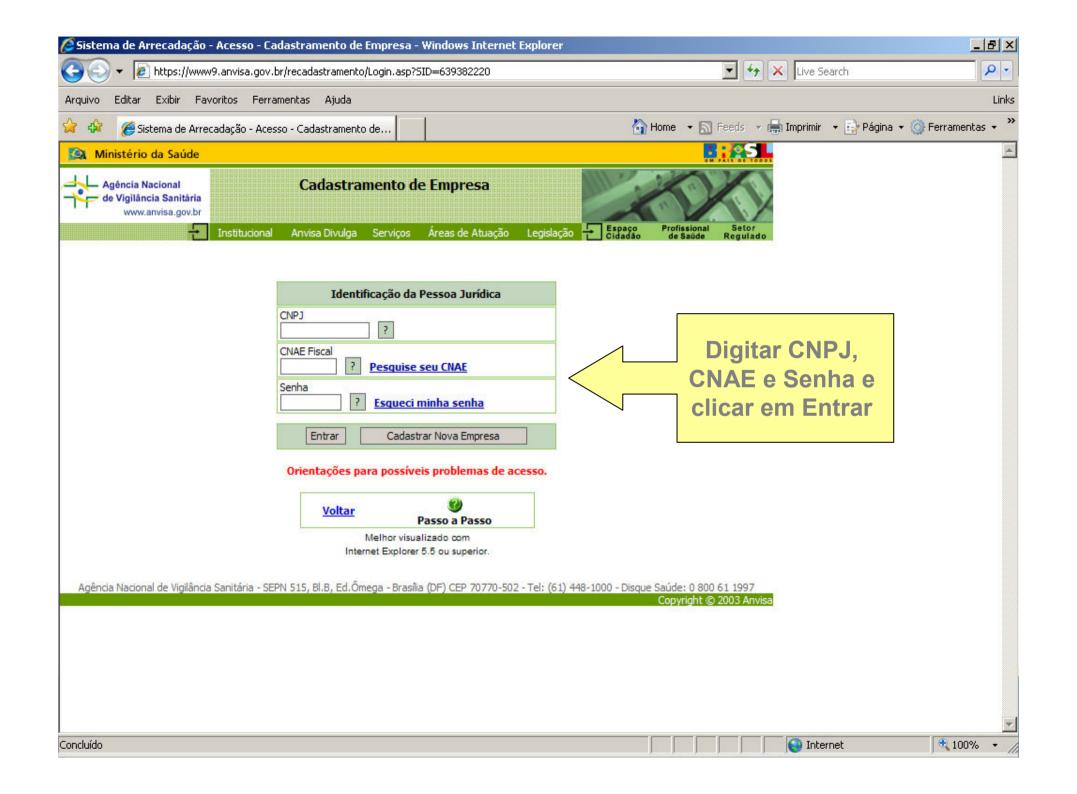
# Cadastramento de Empresa

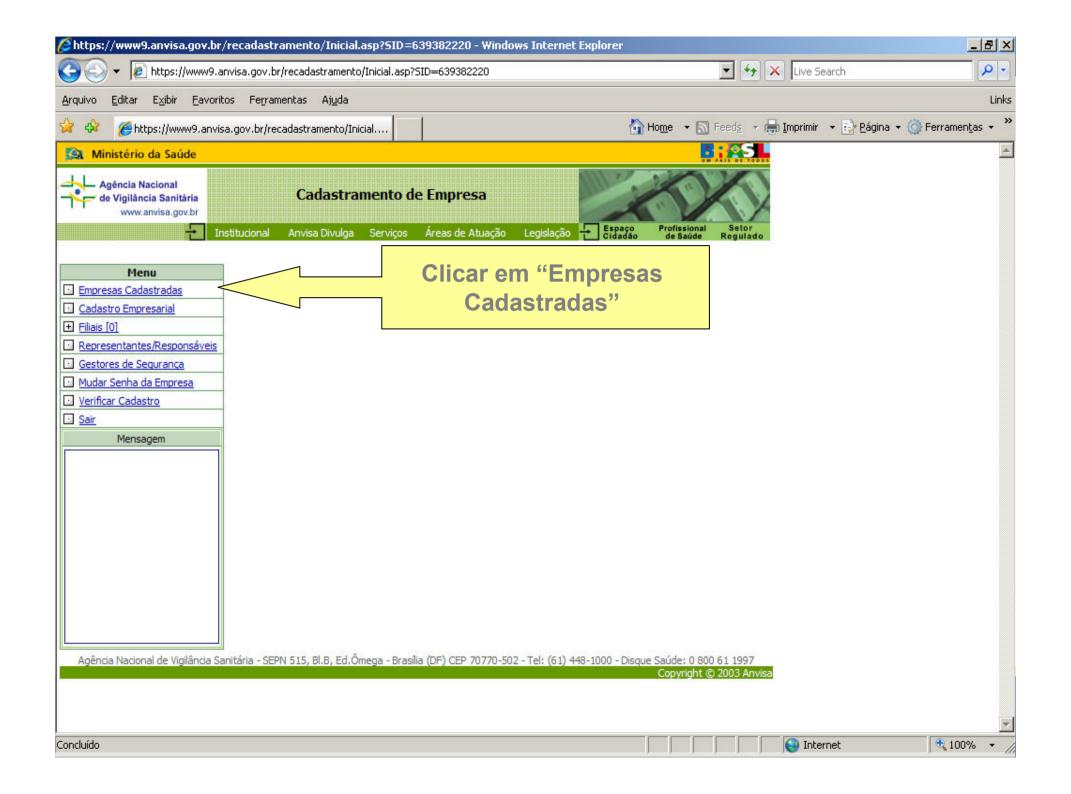
Este passo deve ser realizado pelo Gestor de Segurança

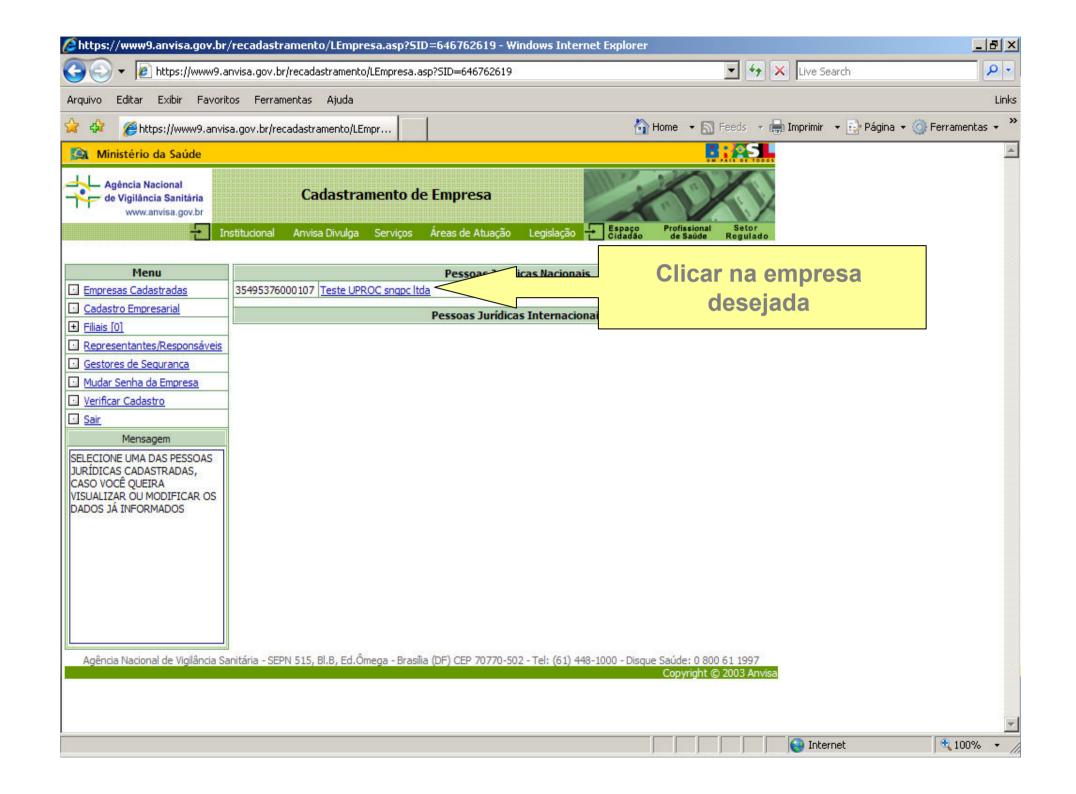


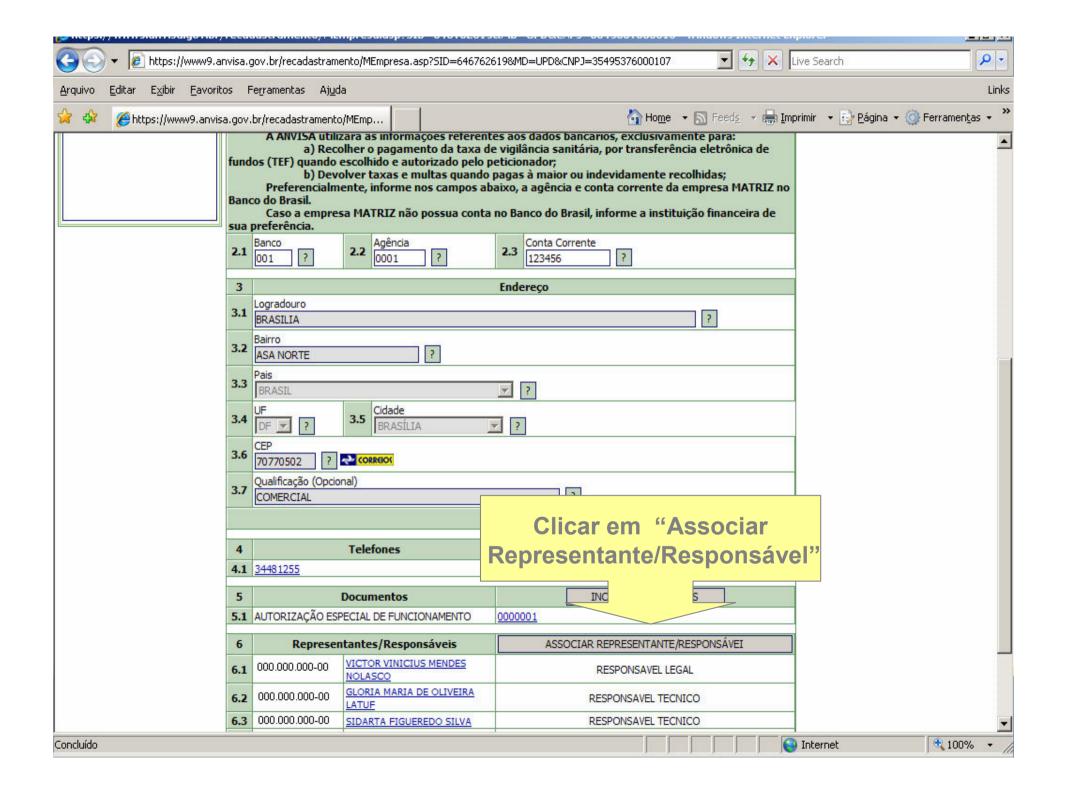


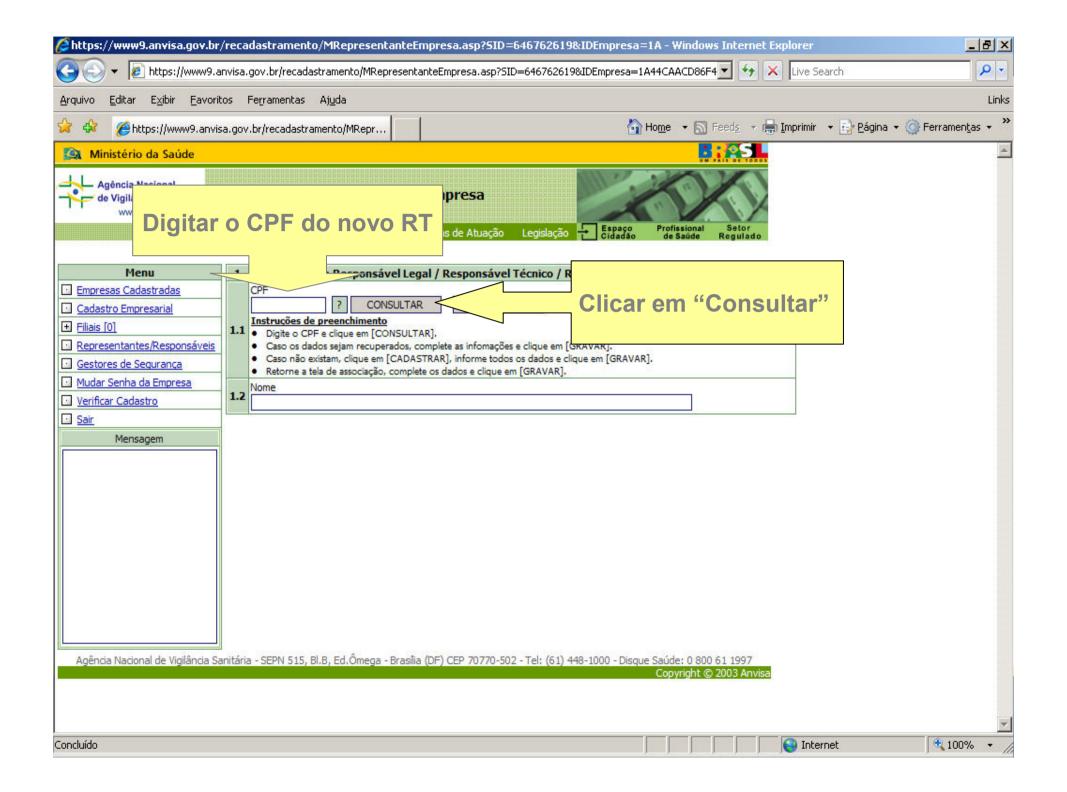














### Cadastrando o RT:

1 - Preencher os dados do novo RT corretamente

2 - Selecionar a opção "Responsável Técnico"

3 - Concluir o Cadastro







#### Cadastrando o RT:

O novo RT está cadastrado na empresa e já está apto a ser incluído no Sistema de Segurança para conseguir acesso ao SNGPC.







### **Ambiente 2:**

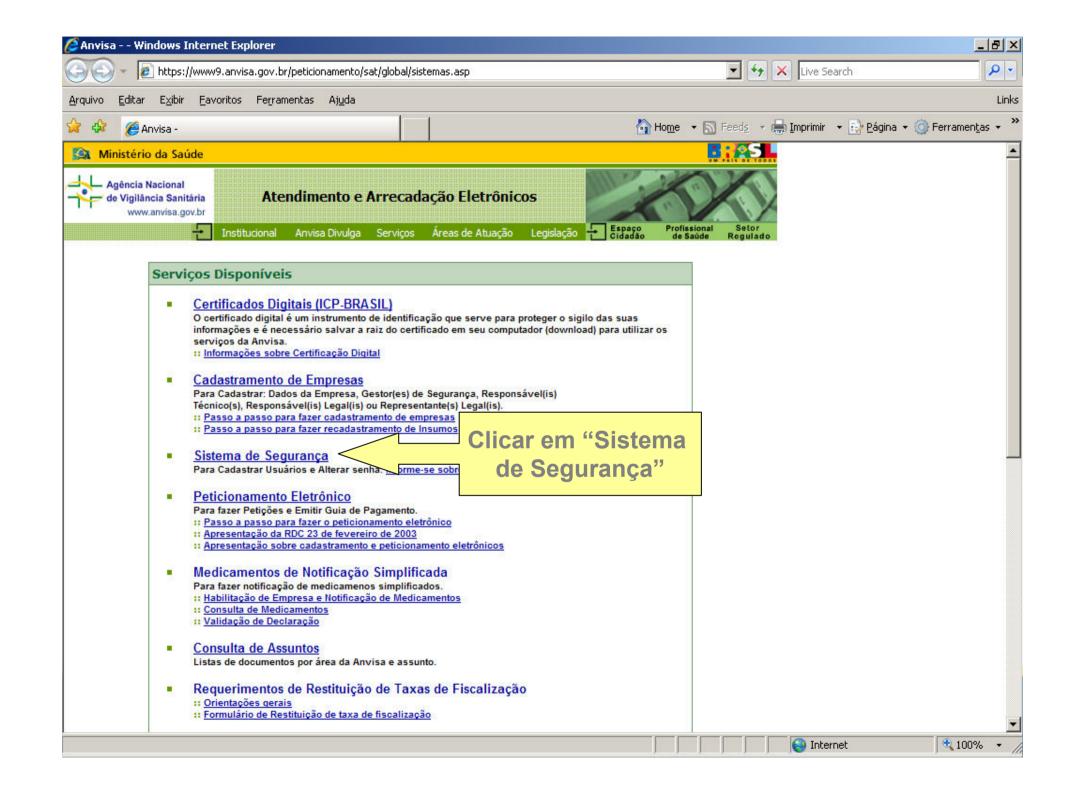
# Sistema de Segurança

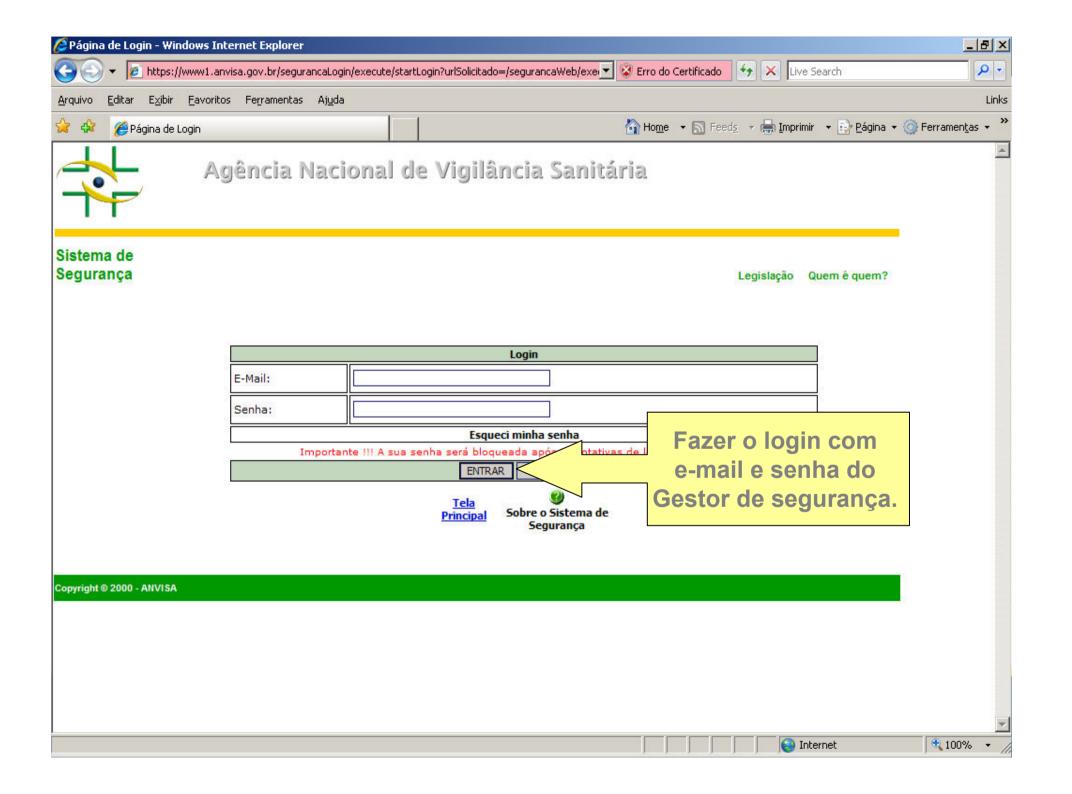
# Este passo também deve ser realizado pelo Gestor de Segurança

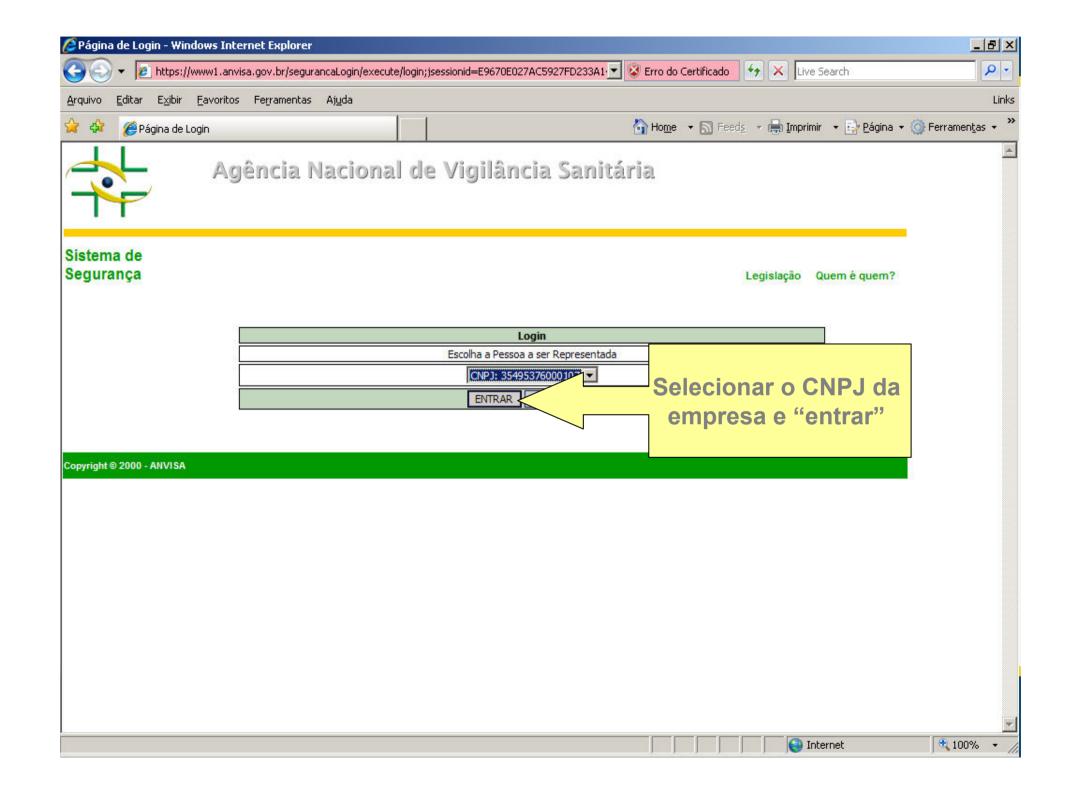


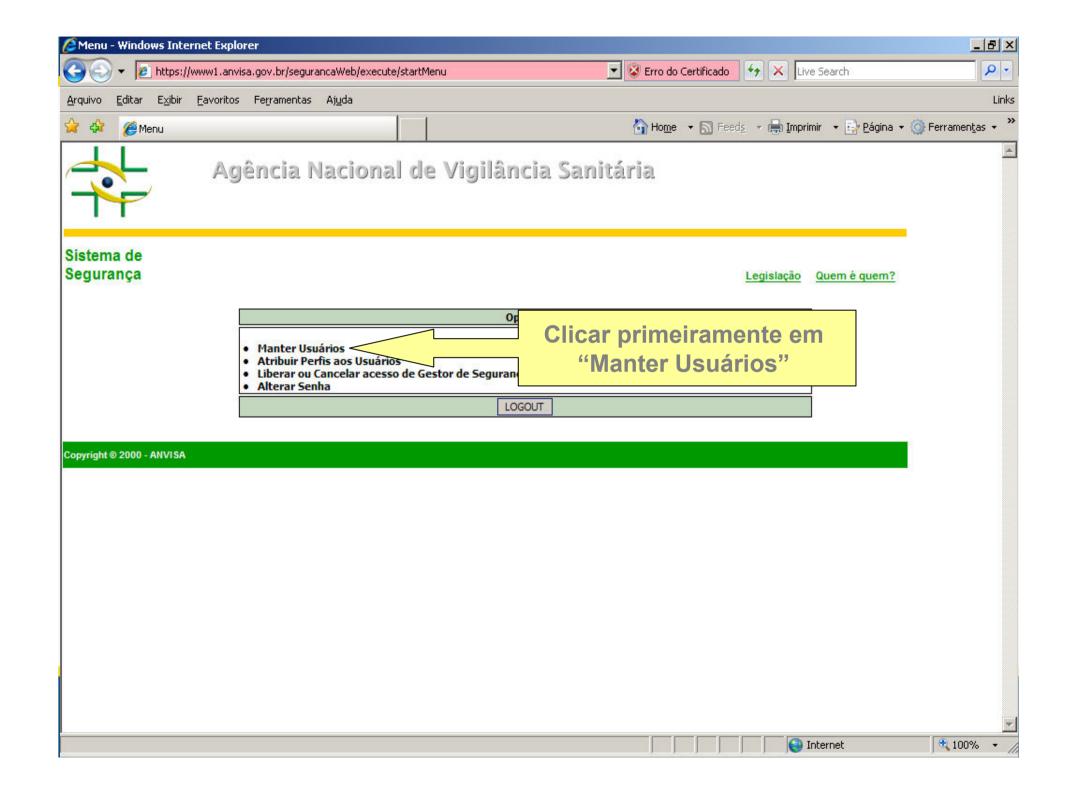


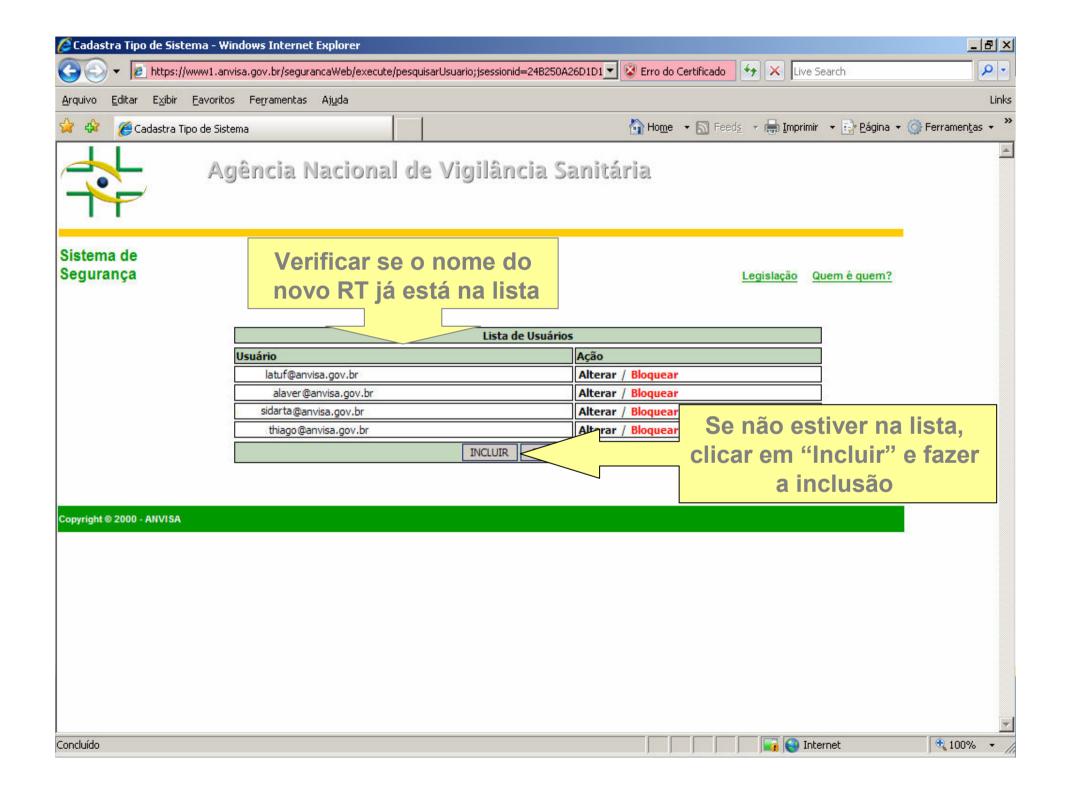


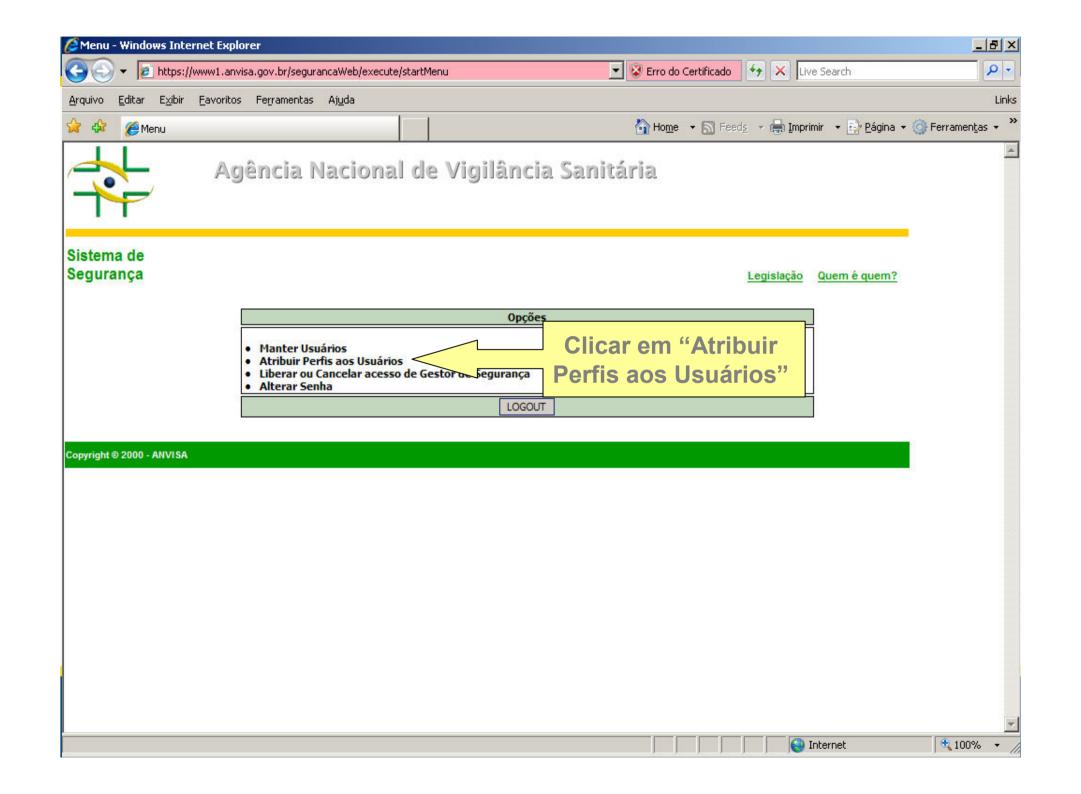


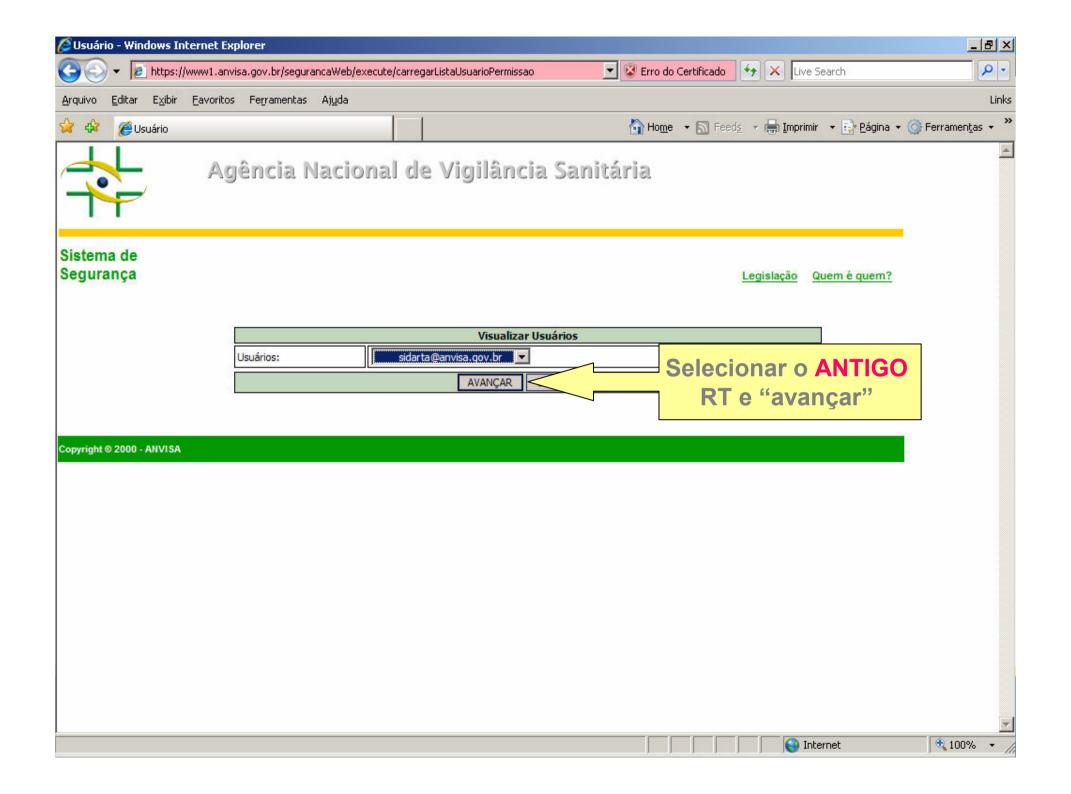


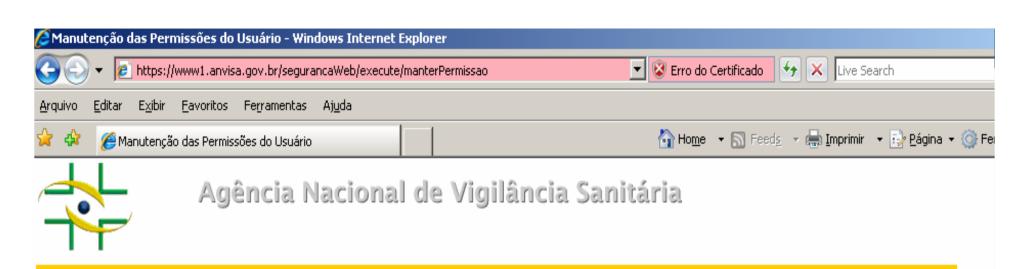












Sistema de Segurança

Legislação Quem é quem?

