**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 26 DE OUTUBRO DE 2010**

**(Publicada em DOU nº 207, de 28 de outubro de 2010)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 20, de 5 de maio de 2011)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação e dá outras providências.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de outubro de 2010, e adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação:~~

~~Art. 1º Esta resolução estabelece os critérios para a embalagem, rotulagem, dispensação e controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, conforme lista constante do Anexo a esta Resolução, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.~~

~~Parágrafo único. A dispensação de medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo a esta resolução, isoladas ou em associação, fica sujeita à retenção de receita e escrituração em farmácias e drogarias, nos termos desta resolução.~~

~~Art. 2º A dispensação de medicamentos a base de antimicrobianos de venda sob prescrição somente poderá ser efetuada mediante receita de controle especial, sendo a 1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via - Devolvida ao Paciente, atestada, como comprovante do atendimento.~~

~~Art. 3º As prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:~~

~~I - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;~~

~~II - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);~~

~~III - identificação do usuário: nome completo;~~

~~IV - identificação do comprador: nome completo, número do documento oficial de identificação, endereço completo e telefone (se houver);~~

~~V - data da emissão; e~~

~~VI - identificação do registro de dispensação: anotação da data, quantidade aviada e número do lote, no verso.~~

~~Art. 4º A escrituração das receitas com medicamentos contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução, isoladas ou em associação, é obrigatória e deverá atender ao disposto no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).~~

~~Parágrafo único. Os estabelecimentos que não possuírem implantados os módulos do SNGPC deverão proceder à escrituração em Livro de Registro específico para antimicrobianos, informatizado ou não, conforme modelo utilizado para registro de medicamentos sujeitos ao controle especial.~~

~~Art. 5º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias e medicamentos antimicrobianos, isolados ou em associação, deve ser atualizada no prazo máximo de 7 dias.~~

~~§1º No Livro de Registro específico para antimicrobianos a escrituração deve ser realizada a caneta de forma legível, sem rasuras ou emendas e assinada pelo responsável técnico.~~

~~§2º No SNGPC ou livro informatizado, a escrituração deve ser realizada pelo responsável técnico com controle de acesso por senha pessoal e intransferível.~~

~~§3º As eventuais correções de escrituração no Livro de Registro específico, informatizado ou não, ou as finalizações de inventário no SNGPC devem ser devidamente registradas e justificadas em documento próprio, assegurando a rastreabilidade, para fins de fiscalização da Autoridade Sanitária Competente.~~

~~Art. 6º Na embalagem e rotulagem dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas constante da lista Anexa de que trata esta resolução deve constar, obrigatoriamente, na tarja vermelha, em destaque a expressão: Venda Sob Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.~~

~~Parágrafo único. Na bula dos medicamentos a que se refere o caput deste artigo deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: Venda Sob Prescrição Médica - Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.~~

~~Art. 7º Será permitida a fabricação e distribuição de amostra grátis desde que atendidos os requisitos definidos em legislação específica.~~

~~Art. 8º Os estabelecimentos deverão manter a disposição das autoridades sanitárias a documentação fiscal referente à compra, venda, transferência ou devolução das substâncias antimicrobianas bem como dos medicamentos que as contenham.~~

~~Art. 9º Toda a documentação relativa à movimentação de entradas, saídas ou perdas de antimicrobianos deverão permanecer arquivadas no estabelecimento e à disposição das autoridades sanitárias por um período mínimo de 5 (cinco) anos após sua dispensação ou aviamento.~~

~~Art. 10. Fica estabelecido o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação quanto à embalagem, rotulagem e bula.~~ **~~(Prazo suspenso pela Resolução – RDC nº 17, de 15 de abril de 2011)~~**

~~Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com tarja vermelha, ainda não adequadas, desde que fabricadas dentro do prazo previsto no caput deste artigo.~~

~~Art. 11. A retenção das receitas de medicamentos, pelas farmácias e drogarias, contendo as substâncias listadas no Anexo desta resolução é obrigatória a partir de 28 de novembro de 2010.~~

~~Parágrafo único. As receitas de antimicrobianos terão validade de 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.~~

~~Art. 12. As farmácias e drogarias terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para escrituração e adesão ao SNGPC.~~ **~~(Prazo suspenso pela Resolução – RDC nº 17, de 15 de abril de 2011)~~**

~~Art. 13. O descumprimento das disposições contidas nesta resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~

~~Art. 14. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO~~**

**~~LISTA DOS ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA~~**

~~(Não se aplica aos antimicrobianos de uso exclusivo hospitalar)~~

~~1. Ácido clavulânico~~

~~2. Ácido nalidíxico~~

~~3. Ácido oxolínico~~

~~4. Ácido pipemídico~~

~~5. Amicacina~~

~~6. Amoxicilina~~

~~7. Ampicilina~~

~~8. Axetilcefuroxima~~

~~9. Azitromicina~~

~~10. Aztreonam~~

~~11. Carbenicilina~~

~~12. Cefaclor~~

~~13. Cefadroxil~~

~~14. Cefalexina~~

~~15. Cefalotina~~

~~16. Cefazolina~~

~~17. Cefoperazona~~

~~18. Cefotaxima~~

~~19. Cefoxitina~~

~~20. Ceftadizima~~

~~21. Ceftriaxona~~

~~22. Cefuroxima~~

~~23. Ciprofloxacina~~

~~24. Claritromicina~~

~~25. Clindamicina~~

~~26. Cloranfenicol~~

~~27. Daptomicina~~

~~28. Dicloxacilina~~

~~29. Difenilsulfona~~

~~30. Diidroestreptomicina~~

~~31. Doripenem~~

~~32. Doxiciclina~~

~~33. Eritromicina~~

~~34. Ertapenem~~

~~35. Espectinomicina~~

~~36. Espiramicina~~

~~37. Estreptomicina~~

~~38. Etionamida~~

~~39. Fenilazodiaminopiridina (fempiridina ou fenazopiridina)~~

~~40. 5-fluorocitosina (flucitosina)~~

~~41. Fosfomicina~~

~~42. talilsulfatiazol~~

~~43. Gemifloxacino~~

~~44. Gentamicina~~

~~45. Griseofulvina~~

~~46. Imipenem~~

~~47. Isoniazida~~

~~48. Levofloxacina~~

~~49. Linezolida~~

~~50. Lincomicina~~

~~51. Lomefloxacina~~

~~52. Mandelamina~~

~~53. Meropenem~~

~~54. Metampicilina~~

~~55. Metronidazol~~

~~56. Minociclina~~

~~57. Miocamicina~~

~~58. Moxifloxacino~~

~~59. Neomicina~~

~~60. Netilmicina~~

~~61. Nistatina~~

~~62. Nitrofurantoína~~

~~63. Norfloxacina~~

~~64. Ofloxacina~~

~~65. Oxacilina~~

~~66. Oxitetraciclina~~

~~67. Pefloxacina~~

~~68. Penicilina G~~

~~69. Penicilina V~~

~~70. Piperacilina~~

~~71. Pirazinamida~~

~~72. Rifamicina~~

~~73. Rifampicina~~

~~74. Rosoxacina~~

~~75. Sulfadiazina~~

~~76. Sulfadoxina~~

~~77. Sulfaguanidina~~

~~78. Sulfamerazina~~

~~79. Roxitromicina~~

~~80. Sulfametizol~~

~~81. Sulfametoxazol~~

~~82. Sulfametoxipiridazina~~

~~83. Sulfameto xipirimidina~~

~~84. Sulfatiazol~~

~~85. Sulfona~~

~~86. Teicoplanina~~

~~87. Tetraciclina~~

~~88. Tianfenicol~~

~~89. Tigeciclina~~

~~90. Tirotricina~~

~~91. Tobramicina~~

~~92. Trimetoprima~~

~~93. Vancomicina~~

**~~ANEXO~~**

**~~LISTA DE ANTIMICROBIANOS REGISTRADOS NA ANVISA~~**

**~~(NÃO SE APLICA AOS ANTIMICROBIANOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALAR)~~**

**~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 61, de 17 de dezembro de 2010)~~**

~~1. Ácido clavulânico~~

~~2. Ácido fusídico~~

~~3. Ácido nalidíxico~~

~~4. Ácido oxolínico~~

~~5. Ácido pipemídico~~

~~6. Amicacina~~

~~7. Amoxicilina~~

~~8. Ampicilina~~

~~9. Axetilcefuroxima~~

~~10. Azitromicina~~

~~11. Aztreonam~~

~~12. Bacitracina~~

~~13. Brodimoprima~~

~~14. Capreomicina~~

~~15. Carbenicilina~~

~~16. Cefaclor~~

~~17. Cefadroxil~~

~~18. Cefalexina~~

~~19. Cefalotina~~

~~20. Cefazolina~~

~~21. Cefepima~~

~~22. Cefodizima~~

~~23. Cefoperazona~~

~~24. Cefotaxima~~

~~25. Cefoxitina~~

~~26. Cefpodoxima~~

~~27. Cefpiroma~~

~~28. Cefprozil~~

~~29. Ceftadizima~~

~~30. Ceftriaxona~~

~~31. Cefuroxima~~

~~32. Ciprofloxacina~~

~~33. Claritromicina~~

~~34. Clindamicina~~

~~35. Clofazimina~~

~~36. Cloranfenicol~~

~~37. Cloxacilina~~

~~38. Daptomicina~~

~~39. Dapsona~~

~~40. Dicloxacilina~~

~~41. Difenilsulfona~~

~~42. Diidroestreptomicina~~

~~43. Diritromicina~~

~~44. Doripenem~~

~~45. Doxiciclina~~

~~46. Eritromicina~~

~~47. Ertapenem~~

~~48. Espectinomicina~~

~~49. Espiramicina~~

~~50. Estreptomicina~~

~~51. Etambutol~~

~~52. Etionamida~~

~~53. Fosfomicina~~

~~54. Ftalilsulfatiazol~~

~~55. Gatifloxacina~~

~~56. Gemifloxacino~~

~~57. Gentamicina~~

~~58. Imipenem~~

~~59. Isoniazida~~

~~60. Levofloxacina~~

~~61. Linezolida~~

~~62. Limeciclina~~

~~63. Lincomicina~~

~~64. Lomefloxacina~~

~~65. Loracarbef~~

~~66. Mandelamina~~

~~67. Meropenem~~

~~68. Metampicilina~~

~~69. Metronidazol~~

~~70. Minociclina~~

~~71. Miocamicina~~

~~72. Moxifloxacino~~

~~73. Mupirocina~~

~~74. Neomicina~~

~~75. Netilmicina~~

~~76 Nitrofurantoína~~

~~77. Nitroxolina~~

~~78. Norfloxacina~~

~~79. Ofloxacina~~

~~80. Oxacilina~~

~~81. Oxitetraciclina~~

~~82. Pefloxacina~~

~~83. Penicilina G~~

~~84. Penicilina V~~

~~85. Piperacilina~~

~~86. Pirazinamida~~

~~87. Polimixina B~~

~~88. Pristinamicina~~

~~89. Protionamida~~

~~90. Retapamulina~~

~~91. Rifamicina~~

~~92. Rifampicina~~

~~93. Rifapentina~~

~~94. Rosoxacina~~

~~95. Roxitromicina~~

~~96. Sulbactam~~

~~97. Sulfadiazina~~

~~98. Sulfadoxina~~

~~99. Sulfaguanidina~~

~~100. Sulfamerazina~~

~~101. Sulfanilamida~~

~~102. Sulfametizol~~

~~103. Sulfametoxazol~~

~~104. Sulfametoxipiridazina~~

~~105. Sulfametoxipirimidina~~

~~106. Sulfatiazol~~

~~107. Sultamicilina~~

~~108. Tazobactam~~

~~109. Teicoplanina~~

~~110. Telitromicina~~

~~111. Tetraciclina~~

~~112. Tianfenicol~~

~~113. Ticarcilina~~

~~114. Tigeciclina~~

~~115. Tirotricina~~

~~116. Tobramicina~~

~~117. Trimetoprima~~

~~118. Trovafloxacina~~

~~119. Vancomicina~~