

Orientação Farmacêutica

Dispensação de medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 mediante receituários com preenchimento inadequado/incompleto

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade constatada de dispensação de medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98 mediante receituários com preenchimento inadequado/incompleto conforme abaixo descrito:

O(a) profissional foi orientado(a) que, conforme a legislação citada a seguir, há dados obrigatórios do receituário que devem constar na prescrição dos medicamentos que contenham substâncias sujeitas ao controle especial para que o receituário possa ser atendido na farmácia.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 35 - 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" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 3º - A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º - A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º - 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.

Art. 36 - A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

a) sigla da Unidade da Federação;

b) identificação numérica:

- a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

c) identificação do emitente:

- 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 algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";

g) data da emissão;

- h) **assinatura do prescritor**: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do 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, constando a 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;
- l) **identificação da gráfica**: nome, endereço e C.N.P.J./ C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;
- m) **identificação do registro**: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Art. 52 - O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o 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".

§ 1º - A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º - **A farmácia ou drogeria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.**

§ 3º - As farmácias ou drogerias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 53 - O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogeria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 55 - As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

- a) **identificação do emitente**: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- b) **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;
- c) **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**;
- d) data da emissão;
- e) **assinatura do prescritor**: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;
- f) **identificação do registro**: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º - As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

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, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogeria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outras 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); 4) ou medicamentos que as contenham, desde que sejam observadas as dosagens, cor e dizeres da tarja apostos nas embalagens, rótulos e bulas.

Art. 85 **A Receita de Controle Especial ou receita comum**, válida em todo território nacional, pode ser manuscrita datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

- a) identificação do emitente - não necessita que seja colocado em um quadrado:
1. nome completo do profissional ou nome da instituição;
 2. n.º - número da inscrição do profissional no Conselho Regional respectivo;
 3. UF - Unidades Federativa;
 4. endereço completo - rua, bairro, número, telefone (opcional) do consultório ou da residência do profissional ou da clínica, hospital, outro quando for caso;
 5. cidade - nome completo da cidade;
- b) prescrição:
1. paciente - nome completo do paciente;
 2. endereço - nome da rua, bairro, n.º, cidade, unidade federativa;
 3. prescrição - uso, fórmula ou nome do medicamento, dosagem, quantidade, posologia ou modo de usar;
 4. data - dia, mês e ano;
 5. assinatura - o profissional deve usar sua rubrica usual.

c) identificação do comprador e do fornecedor: os dados constantes destes campos podem ser apostos mediante carimbo e devidamente preenchidos pela farmácia ou drogaria.

§ 1º A validade da receita é de 30 (trinta) dias, a partir da data do preenchimento.

§ 2º Fica dispensada o uso do carimbo contendo o nome do profissional e de sua inscrição no respectivo Conselho Regional, para identificar a assinatura, quando estes dados estiverem constando do campo do emitente.

Lei nº 9.965, de 27 de abril de 2000 - Restringe a venda de esteroides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.

Art. 1º A dispensação ou a venda de medicamentos do grupo terapêutico dos esteroides ou peptídeos anabolizantes para uso humano estarão restritas à apresentação e retenção, pela farmácia ou drogaria, da cópia carbonada de receita emitida por médico ou dentista devidamente registrados nos respectivos conselhos profissionais.

Parágrafo único. A receita de que trata este artigo deverá conter a identificação do profissional, o número de registro no respectivo conselho profissional (CRM ou CRO), o número do Cadastro da Pessoa Física (CPF), o endereço e telefone profissionais, além do nome, do endereço do paciente e do número do Código Internacional de Doenças (CID), devendo a mesma ficar retida no estabelecimento farmacêutico por cinco anos.

Resolução CFF nº 357, de 20 de abril de 2001 - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

Art. 23 - Na interpretação do receituário deve o farmacêutico fazê-lo com fundamento nos seguintes aspectos:

I. Aspectos terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos)

II. Adequação ao indivíduo;

III. Contra-indicações e interações;

IV. Aspectos legais, sociais e econômicos

V. Parágrafo único. Em havendo necessidade, o farmacêutico deve entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas que tenha detectado.

Resolução CFF nº 711, de 30 de julho de 2021 - Código de Ética Farmacêutica - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma solidária (responsabilidade solidária), na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida de sua culpabilidade.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Parágrafo único - no exercício da profissão farmacêutica devem ser observadas todas as normas que a regulamentam.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 12 - É direito do farmacêutico:

I - interagir com os demais profissionais, para garantir a segurança e a eficácia da terapêutica, observado o uso racional de medicamentos;

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

XII - realizar a dispensação ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que estes desautorizem ou desconsidere as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP