

ANVISA





Prescrição e dispensação eletrônica de produtos controlados – certificação digital

Renata de Moraes Souza

Gerente

Gerência de Produtos Controlados

GPCON/5ª Diretoria/Anvisa

SISTEMAS DE CONTROLE INTERNACIONAL DE SUBSTÂNCIAS

Mandatário para todos os países signatários

Órgão de Monitoramento: JIFE (INCB)/ONU
Fundamento Legal: Convenções Internacionais



1961 – CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES
LISTA AMARELA
(DECRETO Nº 54.216/1964)

1971 – CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
LISTA VERDE
(DECRETO Nº 79.388/1977)

1988 – CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO
ILÍCITO DE ENTORPECENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
LISTA VERMELHA
(DECRETO Nº 154/1991)



SISTEMAS DE CONTROLE INTERNACIONAL DE SUBSTÂNCIAS



- O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatório e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (*International Narcotics Control Board - INCB*), órgão da ONU que monitora as práticas adotadas pelas partes com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.
- Assim, os países signatários das Convenções devem realizar **controle e fiscalização** das substâncias elencadas nas Listas Amarela, Verde e Vermelha, inclusive no que diz respeito aos procedimentos de **prescrição e dispensação**.
- A Convenção de 1961 (Artigo 30, 2, II) determina que a prescrição dos medicamentos entorpecentes seja realizada **em formulários oficiais**, a serem fornecidos, em forma de blocos, pelas autoridades públicas competentes.



**DEPENDÊNCIA
ABUSO**

**ALTA PROCURA
DESVIO DE USO**

MEDICAMENTOS CONTROLADOS



MEDIDAS DE CONTROLE



CONTROLE BRASILEIRO DE SUBSTÂNCIAS CONCEITO DE “DROGA” PARA FINS CRIMINAIS

Lei nº 11.343/2006
Repressão à produção
não autorizada e ao
tráfico ilícito de drogas



Portaria nº 344/1998
Regulamento Técnico
sobre substâncias e
medicamentos sujeitos a
controle especial

Art. 66. (...)
“denominam-se drogas
substâncias entorpecentes,
psicotrópicas, precursoras e
outras sob controle especial da
Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de
maio de 1998”.

Anexo I:
Listas de Substâncias
Entorpecentes, Psicotrópicas,
Precursoras e Outras sob
Controle Especial

*Competência da Anvisa:
(Dec 5.912/06, Art. 14,I,a
delegada pelo Dec 8.077/13)*

*“publicar listas atualizadas
periodicamente das
substâncias ou produtos
capazes de causar
dependência”*

*“baixar instruções de caráter
geral ou específico sobre
limitação, fiscalização e
controle da produção, do
comércio e do uso das
drogas”*

Receituários de
produtos controlados



| Tipo de Receituário definido pela Port 344/98 | Aplicável à(s) | Cor do receituário | Modelo específico impresso (controle VISA) |
|--|--|--------------------------------------|---|
| Notificação de Receita A (NRA) | Listas A1, A2 e A3 | Amarelo | x |
| Notificação de Receita B (NRB) | Lista B1 | Azul | x |
| Notificação de Receita B2 (NRB2) | Lista B2 | Azul | x |
| Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR) | Lista C2 | Branco | x |
| Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT) | Talidomida (Lista C3) | Branco | x |
| Notificação de Receita C3 (lenalidomida e pomalidomida) | Lista C3 | De acordo com o detentor do registro | x |
| Receita de Controle Especial (RCE) | Listas C1, C5 e adendos A1, A2 e B1 | Não definido | |

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF **1** NÚMERO **2** **A**

Data ____ de ____ de ____

3

4

Nome: _____

Quantidade e Apresentação

Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia

5 Paciente _____

Assinatura do Emitente _____ **6** Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____ **8**

Endereço: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

9

Nome

_____/_____/_____
Data

7 Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Nome do Médico
Registro conselho-00000
Especialidade

Endereço completo e telefone

1ª VIA FARMÁCIA

2ª VIA PACIENTE

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

____/____/____
Data

Assinatura e Carimbo do Emitente

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Ident: _____

Órg. Emissor: _____

End: _____

Cidade: _____ UF: _____

Telefone: _____

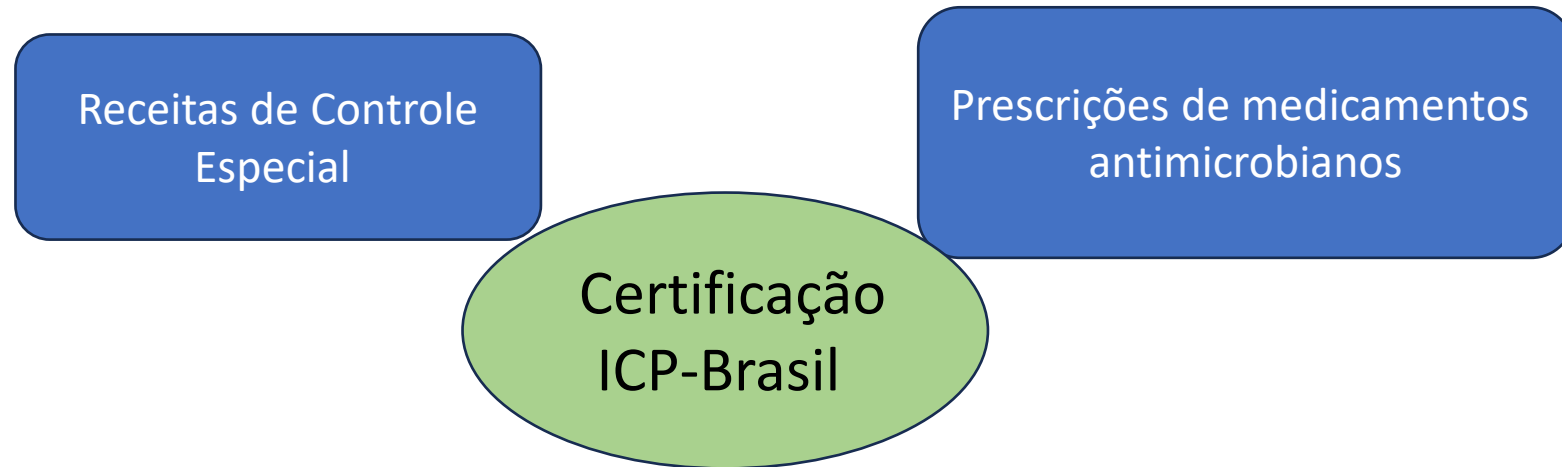
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

ASSINATURA DO FARMACÊUTICO

____/____/____
DATA

Receituários de produtos controlados eletrônicos

MP 2.200-2/2001



- **Lei nº 14.063/2020:** os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial **somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde** (Art. 13), que consiste na assinatura produzida com a utilização de processo de certificação disponibilizado pela ICP-Brasil, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Receita física – dispensação (farmácia)



RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

1ª VIA FARMÁCIA
2ª VIA PACIENTE

Nome do Médico

Registro Conselho-00000
Cidade

Endereço

Paciente: _____

Endereço: _____

Prescrição: _____

**Não pode ser
reutilizada**

**Receita eletrônica/digital – dispensação
(farmácia)**

**Validação única do documento
eletrônico ainda não disponível**

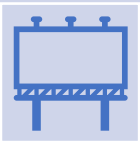
Plataformas específicas

**Prescrição com assinatura eletrônica - registro
eletrônico da dispensação**



Prescrição com assinatura eletrônica / registro de dispensação

Acordo de Cooperação Técnica com o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI)
Celebrado em 30/12/2022



Desenvolvimento e provimento de tecnologias de segurança digital aplicadas à receituários de medicamentos controlados e antimicrobianos.



1. Prescrição eletrônica
2. Registro eletrônico seguro da dispensação de medicamentos controlados e antimicrobianos

Regulamentação de prescrições eletrônicas
de medicamentos controlados e antimicrobianos - CP 1018/21

Prescrições com assinatura eletrônica do
prescritor



Dispensação com assinatura
eletrônica do farmacêutico

- **Receitas de Controle Especial** – Listas C1, C5 e dos adendos das listas A1, A2 e B1 da Port. nº 344/98.
- Receitas de medicamentos **antimicrobianos** (RDC nº 471/2021).
- Notificações de Receita

Participação social

Consulta Pública 1.018/2021:

Dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda dos receituários controlados emitidos em meio eletrônico.




Prescrição com assinatura eletrônica / registro de dispensação

- Pandemia Covid-19
- Evolução do mercado (plataformas privadas, Conselhos, etc)
- Evolução das tecnologias (formato tecnológico, tráfego de dados protegidos, etc)
- Evolução das necessidades



Prescrição com assinatura eletrônica / registro de dispensação - projeto

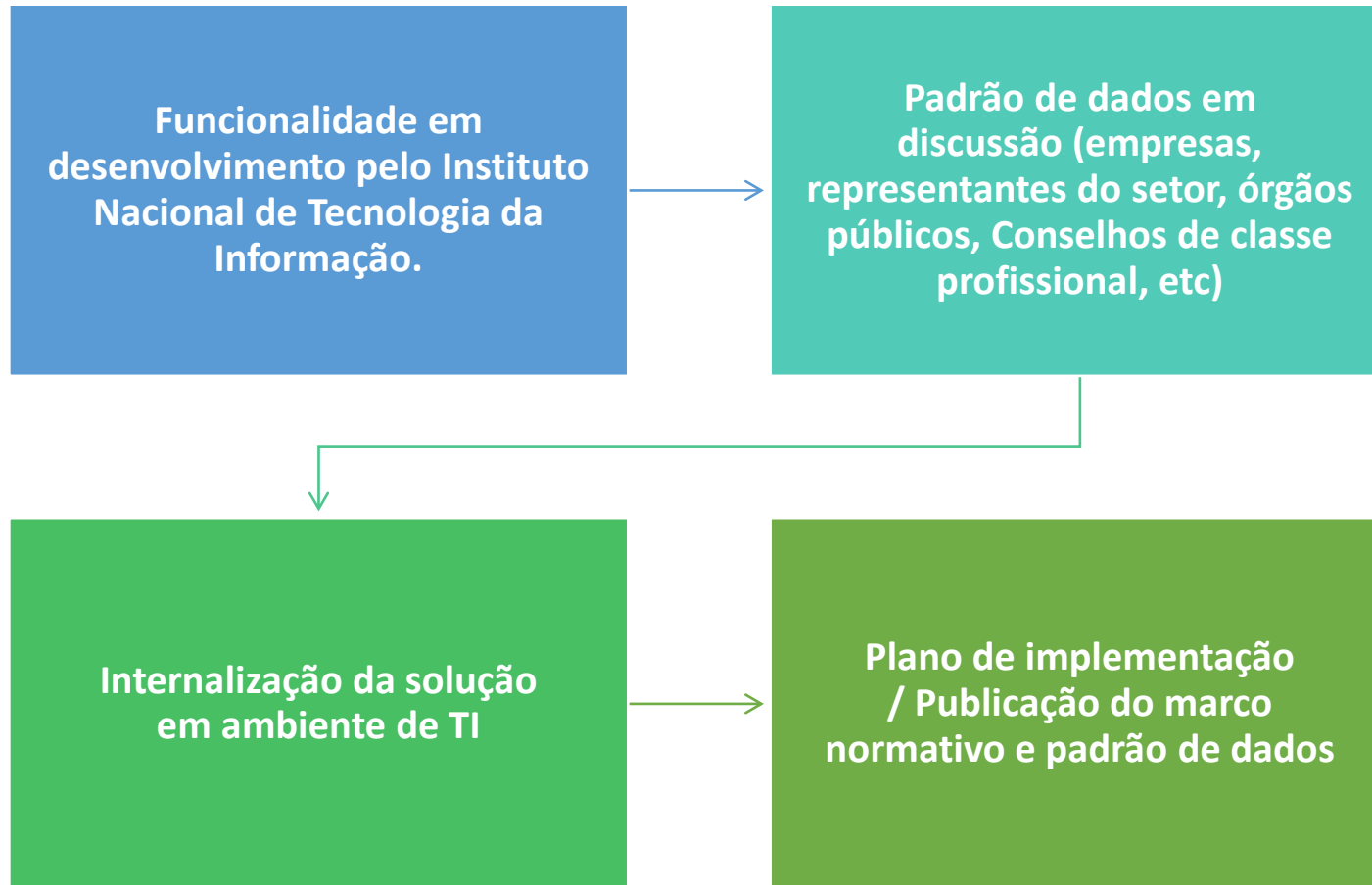
- 
- **Prescrições eletrônicas (formulário eletrônico)**
 - Prescrições com assinatura eletrônica qualificada do prescritor
 - **Registro dos dados de dispensação (substitui o registro manual)**
 - Campos padronizados (uso de base comum de dados)
 - Dispensação com assinatura eletrônica do farmacêutico

Prescrição com assinatura eletrônica / registro de dispensação - projeto ajustado

Interoperabilidade / Definição de padrão comum de dados

Aproveita soluções já disponíveis no mercado

Projeto



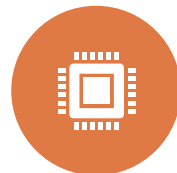
- *Diálogo é essencial*
- *Participação dos parceiros e atores envolvidos*
- *Construção conjunta e alinhada à realidade atual*

Desenvolvimento da 2ª fase do plano de trabalho (Notificações de Receita)

Visões do negócio



Padronização e qualificação dos dados a serem armazenados – alcance nacional



Interoperabilidade / aproveita tecnologias já existentes / menor carga ao setor público



Alinha os serviços à evolução da tecnologia



Aprimora a prescrição e a dispensação de medicamentos (menos erros, economia de tempo e recursos, etc)



Melhora acesso ao tratamento pelos pacientes



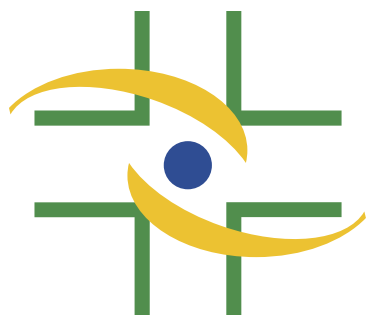
Aprimora os mecanismos de controle e fiscalização



Evita fraudes e desvios



Proporciona melhores entregas à sociedade para a promoção e proteção da saúde



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária