

VOTO Nº 140/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.932352/2018-12

Analisa a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, e dar outras providências.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), para edição de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), para estabelecer os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional.

A proposta de iniciativa sobre o aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial foi deflagrada com a publicação, no Diário Oficial da União (DOU), do Despacho nº 270, de 29 de outubro de 2018 0381809.

A iniciativa foi aprovada em regime comum de

tramitação, conforme decisão da Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2018, realizada no dia 23 de outubro daquele ano 0381258.

Em novembro de 2018, foram aportados ao processo o Formulário de Análise de Impacto Regulatório 0407001 e o Relatório de Mapeamento de Impactos - REMAI 0407837.

Ainda em novembro daquele ano, a Procuradoria Federal junto à Anvisa apresentou sua primeira manifestação jurídica acerca da proposta de Resolução, por meio do Parecer nº 120/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 0412869.

Em dezembro de 2018, a Diretoria Colegiada, em Reunião Ordinária Pública – ROP 28/2018, aprovou a realização de Consulta Pública. Na oportunidade a relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do então Diretor Fernando Mendes Garcia Neto 0434984.

A Consulta Pública nº 588, de 26 de dezembro de 2018, foi publicada com o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada 0440275.

Em março de 2019, o Relatório de Análise da Participação Social nº 17/2019 foi aportado aos autos 0517690.

Em janeiro de 2020, foram aportados ao processo o Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública 0827192, e a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada após a CP 1211465.

Em abril de 2020, a relatoria da matéria foi redistribuída para o Diretor Rômison Rodrigues Mota, por meio do Despacho nº 72, de 28 de abril de 2020 2084592

Em novembro de 2020, mais uma vez, a relatoria da matéria foi redistribuída, agora para a então Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, por meio do Despacho nº 154, de 18 de novembro de 2020 2084411

Em março de 2021, a Procuradoria Federal junto à Anvisa manifestou-se pela segunda vez por meio do Parecer nº 36/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 1380296.

Em agosto de 2022, a relatoria da matéria foi a mim designada, por meio da publicação do Despacho nº 84, de 22, de agosto, de 2022 2955031.

Em abril de 2024, a área técnica aportou ao processo

o Relatório de Consulta Pública nº 588/2021 0828715 e a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada 1615462.

Em maio de 2024, o processo foi encaminhado à apreciação desta Relatoria 2959838.

É o relatório. Passo a análise.

2. **Análise**

Em preliminares, informo que o processo regulatório, hoje em apreciação para deliberação desta Diretoria Colegiada, encontra-se em tramitação na Anvisa há aproximadamente 7 anos, e, apesar de não ter sido incluído na atual Agenda Regulatória, por já estar em fase final de tramitação, constou das Agendas Regulatórias dos ciclos de 2017/2020 e de 2021/2023. Pelas evidências constantes dos autos, entendo que ao longo desse período o processo cumpriu todas as etapas necessárias, tendo sido a proposta elaborada com a devida previsibilidade, transparência, participação e eficiência. Motivo pelo qual entendo que a matéria encontra maturidade suficiente para ser apreciada e deliberada na data de hoje.

Início minha análise rememorando que o Brasil é signatário das Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre o Controle de Substâncias. Convém ressaltar que o cumprimento das Convenções Internacionais pelos países signatários, como o Brasil, é mandatário 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.

Lembro que os países signatários das Convenções devem realizar controle e fiscalização dessas substâncias, inclusive no que diz respeito aos procedimentos de prescrição e dispensação. Neste contexto, destaco que a Convenção determina que a prescrição dos medicamentos entorpecentes seja realizada em formulários oficiais, a serem fornecidos, em forma de blocos, pelas autoridades públicas competentes.

Para regulamentar o tema, foi publicada a Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Essa é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para

substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob Controle Especial. A norma disciplina o comércio, o transporte, a prescrição, a guarda, os balanços, as embalagens, o controle e a fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial, e dos medicamentos que as contenham.

São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria, nas quais estão descritos os tipos de receituário a que estão sujeitos os medicamentos à base destas substâncias, de acordo com suas características e potencial de risco que apresentam. Com efeito, compete aos Estados, Municípios e Distrito Federal exercerem a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das Listas, bem como de medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios, e ainda, fazer cumprir as determinações da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

É inegável que a necessidade de controle destes medicamentos e dos receituários se justifica pelos riscos apresentados pelas substâncias. A Portaria é composta por substâncias psicoativas, analgésicas, anestésicas, teratogênicas, entre outras. Além disso, devido às suas propriedades, essas substâncias apresentam potencial de causar dependência e de serem utilizadas de forma abusiva ou indevida. Desta maneira, é importante que os prescritores sejam conhecidos pela Autoridade Sanitária, e que os receituários possuam rastreabilidade. Vale acrescentar que essas substâncias e medicamentos apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de droga definido pela Lei nº 11343/2006, a qual, entre outras coisas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas.

Neste sentido, a Portaria estabeleceu diferentes tipos de receituários, em referência à uma classificação de base internacional, sendo eles: a Notificação de Receita "A", a Notificação de Receita "B", a Notificação de Receita "B2", a Notificação de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico, a Notificação de Receita Especial para Talidomida, e a Receita de Controle Especial. A obrigatoriedade dessas notificações tem por objetivo permitir a rastreabilidade dos prescritores e sua aproximação com a Autoridade Sanitária.

É certo afirmar que uma das principais medidas da Autoridade Sanitária local, neste âmbito, é a concessão da

numeração dos receituários e dos talonários para a prescrição de medicamentos controlados. Atividade, portanto, descentralizada, e que hoje ocorre por meio de procedimentos diversificados e estabelecidos por cada uma das Unidades Federativas, onde, também, a validade e a possibilidade de uso dos talonários estão adstritas. Não obstante, o modelo hoje existente, embasado em numerações e talonários com validade limitada à unidade federativa de sua emissão, tem gerado, não só prejuízos no atendimento célere, afetando prescritores, pacientes e farmacêuticos, como tem corroborado para falsificações, desvios e uso inadequado de receituários.

Em razão disso, e conforme diálogos realizados com diferentes agentes afetados, dentre eles os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), constatou-se a necessidade de contar com uma ferramenta central de concessão e numerações de receituários de medicamentos controlados, a fim de viabilizar a gestão eficiente de cada autoridade sanitária local e permitir a ampliação da validade do receituário em todo o território nacional.

Foi diante deste contexto que a área técnica propôs minuta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, e dar outras providências.

A proposta foi submetida à avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que apresentou sua primeira manifestação jurídica, por meio do Parecer nº 120/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 0412869, opinando pela regularidade da marcha processual, e pela adequação e legalidade da proposta de ato normativo.

Acolhidas as recomendações da Procuradoria Federal, a proposta foi, então, submetida à Consulta Pública nº 588, de 26 de dezembro de 2018, publicada com o prazo de 30 (trinta) dias para envio de comentários e sugestões 0440275. Conforme consta do Relatório de Análise da Participação Social nº 17/2019 0517690, foram recebidas manifestações de 50 respondentes, dos quais 76% declararam se enquadrar na categoria de profissionais de saúde. A totalidade dos respondentes informou que "concorda" ou "concorda parcialmente" com a proposta, enquanto a maioria (94%) considerou que apresenta impacto positivo. Neste período, foi recebido um total de 274

contribuições, destas, 57% foram consideradas válidas. Das contribuições válidas, 11% foram aceitas 0827192 e 0828715.

Importante destacar que todos os participantes da Consulta Pública sinalizaram concordância integral ou parcial com a proposta, e nenhum deles indicou discordância. Apenas um dos respondentes indicou aspecto negativo moderado em sua rotina e atividades, mas não detalhou quais seriam. Em contrapartida, os impactos apresentados pelos respondentes que afirmaram que a proposta lhes afetará positivamente indicaram: que um sistema informatizado a nível nacional permitirá a rastreabilidade de informações e agilidade do processo; maior controle na distribuição de receituários e melhor detecção de fraudes. Também foi sinalizado que o controle centralizado da numeração poderá gerar maior segurança e rastreabilidade quanto ao uso dos medicamentos sujeitos a controle especial. A possibilidade de consulta e extração de relatórios por parte das Vigilâncias Sanitárias locais foi outro ponto positivo sinalizado pelos participantes.

Após a realização da Consulta Pública, a proposta de RDC foi novamente submetida à avaliação da Procuradoria Federal junto a Anvisa, que por meio do Parecer nº 36/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 1380296, ofereceu avaliação jurídica a qual conclui que a marcha processual e a intenção regulatória estão aderentes à legalidade, e que a minuta apresentada também se encontra adequada, podendo haver o encaminhamento dos autos para a deliberação final do Colegiado Superior. As sugestões apresentadas pela Procuradoria foram acatadas pela área técnica.

Em relação à estratégia de implementação é necessário pontuar que foi realizada, no período de 10 a 19/04/2024, consulta dirigida junto às autoridades sanitárias estaduais e do Distrito Federal sobre o prazo necessário para o esgotamento do estoque dos talonários de receituário remanescentes, conforme consta no Ofício circular nº 7/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (2893913). A partir das contribuições, e tendo em vistas as especificidades de cada Autoridades Sanitárias, entendeu-se prudente adotar o prazo de 24 meses, após a entrada em vigor da norma, para o esgotamento dos talonários de receituário remanescentes numerados de forma descentralizada.

Também faço questão de registrar que a solução tecnológica para o efetivo funcionamento do Sistema Nacional de

Controle de Receituários (SNCR) já está desenvolvida e testada, estando, portanto, apta para início imediato das operações na data de vigência da norma. Adicionalmente, informo que o Manual com os procedimentos operacionais relacionados ao SNCR já está pronto, tendo sido revisado por representantes da vigilância sanitária participantes do projeto. Ainda, no âmbito do plano de implementação da proposta, destaco que área técnica realizará treinamentos e capacitação junto às autoridades sanitárias estaduais, por meio de webinars e reuniões específicas.

Ante ao exposto, a proposta que hoje submeto à deliberação desse colegiado institui o SNCR, sob gestão de Anvisa, em âmbito nacional, oferecendo, neste momento o controle centralizado das numerações de receituários e de talonários, sem, contudo, alterar os procedimentos vigentes em cada local. Destaco, entretanto, que, nesta ocasião, não se propõe ainda a implementação de receituários eletrônicos, mas, a implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de notificações de receita e de talonários de receituários, o que permitirá a validade da receita em nível nacional.

Sobremodo, importa assinalar que a proposta de implantação de um gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional permitirá uma ação concreta para sanar os problemas apontados destacados neste voto, e que há muito frequentam o cotidiano das Vigilâncias Sanitárias locais e dos usuários. A expectativa é que a centralização do controle de receituários promova um salto de eficiência operacional, possibilitando a transição de processos manuais e analógicos para um sistema digitalizado, economizando tempo e recursos e elevando a qualidade dos dados.

Nesta esteira, acredito que o sistema não só facilitará o acesso seguro a esses medicamentos para os cidadãos, assegurando a validade nacional dos receituários, como também contribuirá para a diminuição do risco de fraudes, protegendo a saúde pública. Estou certo de que a implementação do SNCR pavimentará o caminho para futuras inovações que irão transformar complementarmente a maneira como os receituários controlados são gerenciados, visando uma gestão mais segura, eficiente e adaptada às necessidades contemporâneas dos profissionais da saúde e da Vigilância Sanitária.

Trata-se, portanto, de uma importante Transformação

Digital no processo de gestão e no controle de receituários, que se consolida como um primeiro passo, estruturando as bases para próximas etapas, que incluem, por exemplo, a possibilidade de implementação de receituários eletrônicos de medicamentos sujeitos ao controle especial, iniciativa que já está em estudo e discussão interna pela equipe técnica desta Agência.

Por fim, não posso terminar sem antes agradecer a todos os envolvidos que contribuíram para aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial. Parabênzimo, inicialmente, toda a equipe da Gerência de Produtos Controlados, em nome dos servidores Renata de Moraes Souza, e Thiago Brasil Silverio. Também parabênzimo as equipes da Quinta Diretoria e da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) que estiveram dedicadas ao projeto.

Finalmente, é inegável que o sucesso do projeto se deve também a importantíssima participação de vários colaboradores externos, dentre os quais faço questão de citar, neste momento, a Universidade de São Paulo (USP), os Conselhos Federais de Medicina, de Medicina Veterinária e de Odontologia, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), as Autoridades Sanitárias locais, em especial as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, com destaque para as Vigilâncias Sanitárias do Distrito Federal, do Espírito Santo, do Goiás, de Minas Gerais, de Alagoas, do Amazonas, e do Mato Grosso do Sul, além disso, as Vigilâncias Sanitárias Municipais de Uberaba, Vitória, e São Paulo.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 2977498**, para estabelecer os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, e dar outras providências.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**

Fernandes Pereira, Diretor, em 27/05/2024, às 16:44,



conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2976438** e o código CRC **FCC6B9E6**.

Referência: Processo nº
25351.932352/2018-12

SEI nº 2976438