

Perguntas e respostas sobre a RDC nº 44/2010

1. De que trata a RDC 44/2010?

Esta resolução estabelece novos mecanismos para a prescrição e o controle da dispensação de medicamentos antimicrobianos. As novas regras estabelecem adequações de embalagem desses produtos e determinam a obrigatoriedade de retenção de receita para a entrega dos medicamentos ao consumidor. Também exige a escrituração da movimentação desses produtos em farmácias e drogarias. As novas regras visam coibir a venda ilegal de antimicrobianos sem prescrição no país, promover o uso racional de medicamentos e contribuir para o combate à resistência bacteriana, além de evitar a exposição da população aos riscos da automedicação.

2. A RDC nº 44/2010 é válida para quais tipos de antimicrobianos?

A RDC nº 44/2010 estabelece o controle para os antimicrobianos de uso sob prescrição (faixa vermelha) que constam na lista anexa da resolução, incluindo os de uso dermatológico, ginecológico, oftálmico e otorrinolaringológico, inclusive os manipulados.

3. Quais estabelecimentos deverão realizar o controle (retenção/escrituração de receitas) de medicamentos antimicrobianos?

As farmácias e drogarias privadas devem realizar a escrituração da movimentação de medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido em legislação específica.

As farmácias públicas, que comercializam medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas, devem realizar a escrituração da movimentação de medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas em Livro de Registro Específico ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela autoridade de vigilância sanitária local.

As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específicos já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.

As farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, devem manter os procedimentos de controle específicos já existentes para os medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas.

4. A RDC nº 44/2010 se aplica às farmácias e drogarias veterinárias, bem como aos medicamentos de uso veterinário registrados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)?

Não. Ela não se aplica aos estabelecimentos e aos produtos antimicrobianos de uso veterinário.

5. Quais estabelecimentos deverão se cadastrar no SNGPC?

Todas as farmácias e drogarias privadas deverão obrigatoriamente se cadastrar no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Somente em casos excepcionais, como localidades sem internet, a Vigilância Sanitária local deverá autorizar o controle da escrituração em Livro de Registro Específico para medicamentos

Perguntas e respostas sobre a RDC nº 44/2010

antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária competente.

6. **Quando as farmácias privadas deverão iniciar a escrituração dos medicamentos antimicrobianos no SNGPC?**

A escrituração nas farmácias e drogarias privadas deverá ser realizada obrigatoriamente no SNGPC somente a partir do dia 25/04/2011. O período compreendido entre o início das retenções de receitas (28/11/2010) até o início da escrituração (25/04/2011) não precisará ser escriturado.

Atenção: a Anvisa irá publicar, antes da data para iniciar a escrituração (25/04/2011), um informe técnico explicando detalhadamente os procedimentos que os estabelecimentos deverão seguir para a inclusão dos medicamentos antimicrobianos no SNGPC.

7. **Como e quando realizar a escrituração dos medicamentos antimicrobianos nas farmácias e drogarias públicas?**

A escrituração nas farmácias e drogarias públicas que dispensem antimicrobianos da lista anexa da RDC nº 44/2010 deverá ser realizada a partir do dia 25/04/2011. O controle da escrituração deverá ser feito em Livro de Registro Específico para medicamentos antimicrobianos ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária competente.

Atenção: as farmácias e drogarias públicas não farão uso do SNGPC para o processo de escrituração dos antimicrobianos.

8. **As farmácias e drogarias privadas e públicas deverão enviar os balanços e as relações mensais de venda dos medicamentos antimicrobianos para as autoridades sanitárias competentes?**

Não será necessário gerar e enviar para os órgãos de vigilância sanitária nenhum balanço ou relatório de venda mensal para essa classe de medicamentos.

9. **Quem trabalha somente com medicamentos antimicrobianos deverá se cadastrar no SNGPC?**

As farmácias e drogarias privadas que não possuem o SNGPC, mas que comercializam medicamentos antimicrobianos da lista anexa da RDC nº 44/2010, deverão, obrigatoriamente, realizar o cadastramento e credenciamento no sistema e efetuar a escrituração a partir do dia 25/04/2011.

Atenção: a Anvisa irá publicar, antes da data para iniciar a escrituração (25/04/2011), um informe técnico explicando detalhadamente os procedimentos que os estabelecimentos deverão seguir para a inclusão dos medicamentos antimicrobianos no SNGPC.

10. **Qual é o modelo de receituário para venda de medicamentos antimicrobianos?**

Pode ser utilizado o receituário simples em duas vias, desde que na receita estejam contidas as seguintes informações mínimas obrigatórias:

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;

Perguntas e respostas sobre a RDC nº 44/2010

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.

O preenchimento das informações contidas nos itens IV e VI acima, relacionado à identificação do comprador e do registro de dispensação deve ser realizado no momento da venda, constituindo responsabilidade do estabelecimento farmacêutico.

A receita terá validade em todo o território nacional, sendo a “1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico” e a “2ª via - Devolvida ao Paciente”, atestada como comprovante do atendimento.

A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser reutilizada para compras posteriores. Deve ser prescrito apenas um antimicrobiano por receita.

11. Será necessário “finalizar o inventário” para a inclusão dos medicamentos antimicrobianos no SNGPC?

A Anvisa irá publicar, antes da data para iniciar a escrituração (25/04/2011), um informe técnico explicando detalhadamente os procedimentos que os estabelecimentos deverão seguir para a inclusão dos medicamentos antimicrobianos no SNGPC.

Atenção: os antimicrobianos que já estão em estoque não precisarão ser devolvidos para as distribuidoras.

12. Como serão armazenados os medicamentos antimicrobianos nos estabelecimentos farmacêuticos, de acordo com a RDC nº 44/2010?

Os medicamentos antimicrobianos não necessitarão dispor de sistema segregado (armário fechado ou sala própria) com chave para o seu armazenamento. Eles continuarão normalmente dispostos nas prateleiras, sem nenhum tipo de mudança em sua forma de estocagem.

13. Será necessário solicitar alteração da Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE) ou Licença/Alvará Sanitário dos estabelecimentos farmacêuticos que comercializam medicamentos antimicrobianos?

Não haverá nenhuma alteração na AFE, AE e Licença/Alvará Sanitário dos estabelecimentos. Não haverá criação de uma nova AFE, AE e Licença/Alvará Sanitário com atividade específica para a comercialização de medicamentos antimicrobianos.

14. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos antimicrobianos por meio remoto?

Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet. É imprescindível a apresentação, avaliação e retenção da receita pelo farmacêutico para a dispensação desses medicamentos, solicitados por meio remoto. O estabelecimento deve cumprir o disposto na RDC nº 44/2009.

Perguntas e respostas sobre a RDC nº 44/2010

15. A dispensação de antimicrobianos poderá ser feita em quantidade maior ou menor que a prescrita na receita?

A dispensação, sempre que possível, deve atender exatamente à quantidade receitada pelo prescritor, mediante entrega de apresentação em quantidade correspondente ou por meio do fracionamento de medicamentos conforme RDC nº 80/2006.

Atenção: Na inexistência de embalagem em quantidade exata ou fracionável é vedada a dispensação de medicamentos em quantidade inferior ao tratamento prescrito.

No caso da inexistência de embalagem fracionável ou que não contemple exatamente o tratamento prescrito pelo profissional habilitado poderá ser dispensada pelo profissional farmacêutico a apresentação subsequente (imediatamente superior em quantidade) comercializada.

16. As indústrias e distribuidoras de medicamentos que comercializam antimicrobianos deverão enviar a Relação Mensal de Vendas (RMV) para as autoridades sanitárias competentes?

Não. Neste primeiro momento, as indústrias e as distribuidoras farmacêuticas ficarão dispensadas de realizar a escrituração dos medicamentos antimicrobianos.

17. Como será o controle e distribuição de amostras grátis de medicamentos antimicrobianos?

No caso de amostras grátis de antimicrobianos, o profissional prescritor deverá realizar a entrega de amostras grátis ao usuário de modo a permitir o tratamento completo, garantindo a utilização de forma racional. Todas as amostras grátis de medicamentos podem ser distribuídas pelas empresas aos profissionais prescritores (médicos e dentistas), exclusivamente em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos, de acordo com as normas estabelecidas na RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009.

18. Por qual período os estabelecimentos farmacêuticos deverão manter arquivados os documentos relacionados ao controle de medicamentos antimicrobianos (prescrições, livros e notas fiscais)?

De acordo com o art. 9º da RDC nº 44/2010, toda documentação relativa à movimentação de entradas, saídas ou perdas de antimicrobianos da lista anexa da resolução deverá permanecer arquivada no estabelecimento e à disposição das autoridades sanitárias por um período mínimo de 5 (cinco) anos, após sua dispensação ou aviamento.

19. Quais profissionais poderão prescrever os medicamentos antimicrobianos?

A RDC nº 44/2010 estabelece, em seu parágrafo 3º, que “as prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados”. O maior controle sobre esses medicamentos, estabelecido através da publicação da RDC nº 44/2010, não retirou de nenhum profissional habilitado a autoridade para a prescrição de medicamentos antimicrobianos, conforme as exigências contidas na Lei nº 5.991/73.

Perguntas e respostas sobre a RDC nº 44/2010

20. O profissional habilitado poderá prescrever diferentes medicamentos na mesma receita?

Não há limites de quantos medicamentos diferentes podem ser prescritos em uma única receita. Porém, a receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser reutilizada para compras posteriores.

21. Qual a validade da receita?

A validade da receita é de 10 dias em todo território nacional, ou seja, desde o momento em que o paciente recebe a receita do prescritor até o momento da compra na farmácia ou drogaria, esse prazo de 10 dias não pode ser excedido, sob pena de prejudicar a eficácia do próprio tratamento.

22. Existe uma quantidade máxima de unidades que podem ser dispensadas por receita?

Não há uma delimitação da quantidade de caixas, unidades posológicas e tempo de uso. A quantidade a ser dispensada pela farmácia ou drogaria deve estar de acordo com a prescrição.

Recomenda-se que seja prescrito um medicamento antimicrobiano por receita, para o caso dos antimicrobianos não serem encontrados na mesma farmácia, não prejudicando assim o tratamento.

23. Como deverão ser feitas as aquisições de medicamentos antimicrobianos para estudos científicos?

As empresas e instituições que necessitem realizar estudos com medicamentos à base de substâncias antimicrobianas sujeitos à retenção de receita, relacionados no anexo da RDC nº 44/2010, devem adquiri-los somente em distribuidoras.

24. Pode haver fracionamento de embalagens de medicamentos antimicrobianos?

Sim, desde que sejam seguidas todas as exigências da RDC n.º 80/2006

25. As substâncias antimicrobianas a que se refere a RDC nº 44/2010 devem ser controladas tanto na forma de base, sais, éteres, ésteres e isômeros?

Sim.