

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 44, DE 26 DE OUTUBRO DE 2010

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.

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.

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. talilsulfatazol
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