CONSULTA PÚBLICA N° 1.018, DE 11 DE MARÇO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de regulamentação dos requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico, e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* emitidas em meio eletrônico, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço:https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/162236?lang=pt-BR

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Produtos Controlados (GPCON), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres**, **Diretor-Presidente**, em 15/03/2021, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1366333** e o código CRC **E5DF7924**.

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.921428/2020-91
Assunto: Proposta de regulamentação dos requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico e dos requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* emitidas em meio eletrônico.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las (GPCON/GGMON)
Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5
Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico e sobre os requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* emitidas em meio eletrônico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º

do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1°. Esta Resolução estabelece os requisitos para emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico e os requisitos para emissão das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* emitidas em meio eletrônico.

Seção II

Abrangência

Art. 2°. Esta Resolução abrange as Receitas de Controle Especial, as receitas de medicamentos antimicrobianos e as receitas de Produtos derivados de *Cannabis* emitidas em meio eletrônico, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às:

I. Notificações de Receita;

II. Receitas emitidas em meio físico digitalizadas.

Seção III

Das definições

Art. 3°. Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I. Assinatura eletrônica qualificada: a que utiliza certificado digital, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

II. Medicamento antimicrobiano: medicamento à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, conforme Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

III. Medicamento Sujeito a Controle Especial: medicamento que contenha substância ou planta constantes das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

IV. Produto derivado de *Cannabis:* produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta *Cannabis* spp., regulamentado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

V. Notificação de Receita: Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos constantes das Listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1", "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinoicas) e "C3" (imunossupressoras) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

VI. Receita de Controle Especial: documento padronizado destinado à prescrição de medicamentos constantes das Listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e dos adendos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "B1" (psicotrópicos) do

Anexo I da Portaria SVS/MS n˚344/1998, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

VII. Receita de medicamento antimicrobiano: documento destinado à prescrição de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, conforme Instrução Normativa -IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

VIII. Receitas de Produto derivado de *Cannabis*: documento destinado à prescrição de Produtos derivados de *Cannabis,* conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

IX. Receita emitida em meio eletrônico: documento originalmente criado em meio eletrônico (nato-digital), contendo assinatura eletrônica que utilize certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, instituído pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001;

X. Receita emitida em meio físico digitalizada: documento assinado em meio físico, contendo assinatura manual, e posteriormente digitalizado.

CAPÍTULO II

DA EMISSÃO DOS RECEITUÁRIOS

Art. 4°. Fica permitida a emissão de Receitas de Controle Especial, de receitas de medicamentos antimicrobianos e de receitas de Produtos derivados de *Cannabis* em meio eletrônico, desde que prescritas por profissionais legalmente habilitados e subscritas com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Parágrafo único. A emissão em meio eletrônico das Receitas de Controle Especial, das receitas de medicamentos antimicrobianos e das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* deverá atender aos requisitos tecnológicos definidos pelo Instituto Nacional da Tecnologia da Informação ou órgão que vier a substituí-lo.

Seção I

Da emissão da Receita de Controle Especial

Art. 5°. A Receita de Controle Especial emitida em meio eletrônico somente poderá ser aviada quando prescrita por profissional legalmente habilitado e com os campos descritos na Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, devidamente preenchidos, devendo conter assinatura eletrônica qualificada, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Parágrafo único. A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

Seção II

Da emissão da Receita de antimicrobianos

Art. 6°. A Receita de medicamentos antimicrobianos emitida em meio eletrônico somente poderá ser aviada quando prescrita por profissional legalmente habilitado e com os campos descritos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 471, de 23 de fevereiro de 2021, devidamente preenchidos, devendo conter assinatura eletrônica qualificada, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Seção III

Da emissão da Receita de Produto derivado de *Cannabis*

Art. 7º. A Receita de Produto derivado de *Cannabis* emitida em meio eletrônico somente será válida quando prescrita por profissional legalmente habilitado e com os campos descritos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, devidamente preenchidos, devendo conter assinatura eletrônica qualificada, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

CAPÍTULO III

DO AVIAMENTO, DA DISPENSAÇÃO E DA GUARDA

Art. 8°. A dispensação do medicamento prescrito em Receita de Controle Especial ou receita de medicamento antimicrobiano emitidas em meio eletrônico somente poderá ocorrer após a verificação da autenticidade, integridade e validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor, por meio de consulta a portal de validação de documentos digitais que atenda aos requisitos técnicos estabelecidos pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI) e reconhecido pela ANVISA.

Parágrafo único. As prescrições emitidas em meio eletrônico de que trata esta Resolução somente poderão ser aceitas por estabelecimento dispensador que disponha de recurso tecnológico para verificar a autenticidade, integridade e validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor, por meio de consulta ao portal de validação de documentos digitais citado no *caput* deste artigo.

Art. 9°. O farmacêutico deverá registrar, de forma eletrônica, os dados da dispensação e submeter o documento ao portal de validação de documentos digitais de que trata o art. 7º desta Resolução.

Parágrafo único. O farmacêutico deverá registrar, de forma eletrônica, as seguintes informações:

I. Nome da farmácia;

II. C.N.P.J.;

III. Endereço completo;

IV. Quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente;

V. Data;

VI. Nome do responsável pela dispensação, com o número de inscrição no Conselho Regional;

VII. Referência única à prescrição eletrônica objeto de dispensação;

VIII. Assinatura eletrônica qualificada, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Art. 10. É de responsabilidade do estabelecimento no qual ocorrerá a dispensação a guarda dos receituários, a qual deverá ocorrer em meio eletrônico.

Parágrafo único. Os receituários arquivados em meio eletrônico deverão estar disponíveis para fins de fiscalização.

Art. 11. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para dispensação posterior.

Parágrafo único. O procedimento de dispensação deve garantir o aviamento único de cada receita, devendo a segurança ser demonstrada em possível ação de fiscalização sanitária.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. No caso de divergência entre a data registrada na prescrição eletrônica e a data da assinatura digital, deve prevalecer a data de assinatura digital.

Art. 13. É vedado o direcionamento ou limitação do acesso dos documentos prescritos a determinados estabelecimentos.

Art. 14. As disposições desta Resolução não obstam a necessidade de cumprimento de todos os demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 471/2021 e pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335/2020 ou legislação que vier a substituí-las.

Parágrafo único. Para as Receitas de Controle Especial emitidas em meio eletrônico procedentes de outras Unidades Federativas, não se aplica a obrigatoriedade de apresentação à Autoridade Sanitária local para averiguação e visto.

Art. 15. A emissão das Receitas de Controle Especial, das receitas de medicamentos antimicrobianos e das receitas de Produtos derivados de *Cannabis* em meios físicos continua válida, de acordo com os critérios previstos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 471/2021 e pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335/2020 ou legislação que vier a substituí-las.

Art. 16. A autoridade sanitária competente poderá estabelecer procedimentos complementares para a aplicação desta Resolução.

Art. 17. 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. 18. Esta Resolução entra em vigor em xx de xx de 20xx.

DIRETOR-PRESIDENTE