

NOTA TÉCNICA SOBRE A RDC Nº 44/2010

Detalhamento e orientação de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação.

**Coordenação do Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados
Gerência Geral de Medicamentos**

**Unidade Técnica de Regulação
Gabinete do Diretor-Presidente**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA SOBRE A RDC Nº 44/2010

Trata do detalhamento e a orientação de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação.

1. Esta Nota Técnica descreve o detalhamento e a orientação de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição médica, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 44, de 28 de outubro de 2010.
2. A receita de controle especial, citada no Art. 2º da RDC n.º 44, de 2010, trata-se de receituário simples, prescrita em duas vias contendo, obrigatoriamente, as informações exigidas pela norma.
3. O preenchimento das informações relacionadas à identificação do comprador e do registro de dispensação, contidas nos incisos IV e VI do art. 3º da RDC n.º 44 de 2010, deve ser realizado no momento da venda, constituindo responsabilidade do estabelecimento farmacêutico.
4. Deve ser prescrito apenas um antimicrobiano por receita.
5. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser reutilizada para compras posteriores.
6. Os novos critérios para controle de medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas, estabelecidos pela RDC n.º. 44/2010, não implicam vedações ou restrições à venda por meio remoto devendo, para tanto, serem observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas em legislação específica.
7. As farmácias e drogarias devem escriturar a movimentação de medicamentos que contenham substâncias antimicrobianas, constantes no anexo da RDC n.º 44/2010, a partir de 25 de abril de 2011.
8. A movimentação desses medicamentos antimicrobianos, ocorrida no período compreendido entre o início das retenções de receitas (28/11/2010) e o início da escrituração (25/04/2011), não precisa ser escriturada.
9. 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.

10. 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.
11. 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.
12. 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.