

Anvisa aprova Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR)

Medida irá aprimorar a numeração e controle de receitas para medicamentos controlados.

A Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (27/05), uma norma que institui o Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR).

O objetivo da medida é aprimorar a concessão e o controle das numerações das Notificações de Receita utilizadas para a prescrição de medicamentos e produtos sujeitos a controle especial (medicamentos controlados).

Como o sistema irá funcionar?

A Anvisa irá disponibilizar, para as autoridades sanitárias (vigilâncias sanitárias), uma plataforma online que irá fornecer uma numeração que deve ser utilizada nas notificações de receita pelos prescritores.

A numeração virá de um banco único para todo o país. Isso porque, desde a publicação da Lei nº 13.732/2018, as receitas passaram a ter validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da federação em que tenham sido emitidos.

As vigilâncias sanitárias continuarão responsáveis pela concessão e controle das numerações, como já é feito atualmente. Agora, porém, será possível contar com o auxílio da ferramenta para gerenciar os números de forma automatizada, a partir de um banco único nacional.

O SNCR irá aprimorar o controle sobre os receituários e numerações, uma vez que já será possível identificar a origem de todas as notificações de receita. A medida irá trazer mais segurança ao farmacêutico no momento da dispensação do medicamento e evitar a ocorrência de fraudes e falsificações.

Atenção: o sistema não será uma plataforma de emissão de prescrições eletrônicas, mas apenas de fornecimento e controle da numeração.

Desenvolvimento e cronograma

O sistema foi desenvolvido e testado com a participação de representantes de autoridades sanitárias indicados pelo Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária, coordenado pela Anvisa. Além disso, a proposta de norma passou pela Consulta Pública nº 588/2018, além de consultas dirigidas junto aos SNVS.

A partir da disponibilização do sistema pela Anvisa, as autoridades sanitárias que assim desejarem, poderão iniciar a utilização do SNCR para a emissão de novas numerações, ou seja, ainda em 2024. A utilização obrigatória por todas as vigilâncias sanitárias se iniciará a partir de 01º de janeiro de 2025.

Para a implementação do SNCR, a Anvisa irá realizar treinamentos e capacitações junto às autoridades sanitárias estaduais, por meio de webinars e reuniões específicas, além da publicação de Manual no site da Anvisa.

Os Talonários de Receituários impressos até 1º de janeiro de 2025 que não contenham a numeração emitida pelo SNCR poderão ser entregues pela Autoridade Sanitária Competente por até 2 anos. Ou seja, haverá um prazo de transição para a substituição gradual das numerações emitidas por cada Estado para a numeração única fornecida pelo SNCR.

Neste momento, não há modificações dos procedimentos para os prescritores solicitarem suas numerações ou talonários de Notificação de Receita. Devem ser seguidos os mesmos

procedimentos já estabelecidos na Portaria SVS/MS nº 344/1998, na Portaria nº 06/1999 e nas orientações complementares definidas pela Vigilância Sanitária local.

Sobre os produtos controlados

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A legislação sanitária estabelece diferentes tipos de receituários controlados aplicáveis aos medicamentos, a depender da sua classificação nesta Portaria.

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 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios, e ainda, fazer cumprir as determinações da legislação federal pertinente e da Portaria.

A Autoridade Sanitária local é responsável por fornecer ao profissional ou instituição hospitalar, devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita A (NRA) e o talonário de Notificação de Receita Especial para Talidomida, e a numeração para confecção dos talonários de Notificação de Receita B e B2 e de Notificação de Receita Especial para Retinoides de uso sistêmico.

A necessidade de controle destes medicamentos e dos receituários se justifica pelos riscos apresentados pelas substâncias, visto que a Portaria é composta por substâncias psicoativas, analgésicas, anestésicas, teratogênicas, entre outras. Além disso, devido às suas propriedades, apresentam potencial de causar dependência e de serem utilizadas de forma abusiva ou indevida. Devido a estas características, é importante que os prescritores sejam conhecidos pela Autoridade Sanitária e que os receituários possuam rastreabilidade.

Além disso, 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.

Encontro reúne peritos das Américas para discutir uso inadequado de substâncias controladas e tráfico de drogas

Anvisa e Polícia Federal fazem parte do grupo de representantes dos Estados membros da OEA.

A Anvisa e a Polícia Federal receberam, de 21 a 23 de maio, em Brasília (DF), representantes das Américas na reunião do Grupo de Peritos em Substâncias Químicas e Produtos Farmacêuticos da Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos (Cicad/OEA).

A presidência do grupo foi assumida pelo Brasil em 2023 e 2024. Esta é uma oportunidade para a Polícia Federal e a Anvisa cumprirem uma de suas principais missões, que envolve as ações de minimização dos riscos à saúde pelo uso inadequado de substâncias controladas e o combate ao tráfico de drogas. Com a iniciativa, o Brasil assume ainda um papel de liderança nos fóruns internacionais dedicados ao tema.

Os representantes dos Estados membros da Cicad se reúnem anualmente, por meio desse fórum, para discutir aspectos técnicos, regulatórios e políticos vinculados ao controle de precursores de drogas, produtos químicos, entorpecentes e substâncias psicotrópicas.

As reuniões facilitam o intercâmbio de informações atualizadas, conhecimentos, melhores práticas e experiências entre diferentes entidades e especialistas, além de possibilitar a colaboração entre

as agências em nível nacional, regional e internacional.

O grupo desenvolve ainda ferramentas e materiais de referência baseados em evidências científicas que, uma vez aprovados pela Comissão da Cicad, são disponibilizados para uso dos Estados membros da OEA, auxiliando na elaboração de seus marcos regulatórios e legislativos.

Além de participar dos debates, a Anvisa apresentou painéis sobre as estratégias e medidas para combater tendências emergentes sobre drogas sintéticas e novas substâncias psicoativas (NSPs), além de abordar as melhores práticas de inspeção em empresas que utilizam precursores químicos e outras substâncias químicas. O grupo de peritos também iniciou a elaboração de um documento de trabalho contendo orientações e diretrizes para conduzir inspeções relacionadas ao controle de produtos controlados.

Sobre a Cicad

No âmbito da OEA, a Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas é o fórum no qual são tratadas questões relacionadas às drogas, com os seguintes objetivos:

- prevenir e tratar o uso abusivo de drogas;
- reduzir a oferta e a disponibilidade de drogas ilícitas;
- fortalecer as instituições e os mecanismos para o controle de drogas;
- melhorar as leis de controle e sua aplicação relativa à lavagem de dinheiro; e
- auxiliar os Estados membros a melhorar a análise de dados sobre o tema.

As principais missões da Cicad são fortalecer as capacidades humanas e institucionais de seus Estados membros para reduzir a produção, o tráfico e o uso de drogas ilícitas e abordar as consequências sanitárias, sociais e criminais do problema das drogas.

[Esta notícia está clara para você? Clique aqui e responda nossa pesquisa em menos de 1 minuto.](#)

Anvisa aprova novo regulamento para registro de medicamentos biossimilares

Aprovação da norma visa simplificar o processo de desenvolvimento desses produtos.

A Anvisa aprovou, na reunião da Diretoria Colegiada desta segunda-feira (27/5), o novo regulamento para registro de medicamentos biossimilares.

O objetivo da nova norma é simplificar o processo de desenvolvimento desses produtos, a partir da flexibilização segura de requisitos. O regulamento irá possibilitar a dispensa de algumas etapas e estudos específicos, quanto tecnicamente viável, promovendo assim um ambiente regulatório transparente e previsível ao setor.

Os pontos e requisitos para a comprovação da comparabilidade entre os produtos foram exaustivamente discutidos durante o processo regulatório. Uma das novidades do novo regulamento é a possibilidade de utilização de medicamento de referência comparador adquirido em território internacional em situação de indisponibilidade e comprovados os requisitos técnicos necessários.

A norma hoje aprovada traduz o reconhecimento da Anvisa à importância do acesso dos pacientes aos produtos biológicos, já que a utilização dos biossimilares é uma estratégia de saúde pública importante para diminuir os custos dos medicamentos e aumentar a acessibilidade aos produtos biológicos e às novas tecnologias, com segurança e eficácia.

Processo regulatório

A nova regulamentação é resultado de estudos iniciados em 2022, com a publicação do Edital de

Chamamento 15/2022, que colheu importantes informações e subsídios para o desenvolvimento de produtos biológicos pela via da comparabilidade.

Após o Edital, a Anvisa realizou um Diálogo Setorial com a sociedade civil, em 31 de julho do ano passado, que permitiu mais uma coleta de informações para a abertura do processo regulatório.

A norma foi construída de forma transparente, com grande participação da sociedade civil nas discussões desde o início do processo, por meio do Edital de Chamamento, Diálogo Setorial e Consulta Pública, etapas essenciais para o entendimento e a melhoria da proposta regulatória.

A Anvisa é uma das primeiras agências reguladoras a adequar o marco regulatório harmonizado internacionalmente com as principais agências reguladoras do mundo. A nova regra é resultado de um movimento mundial de adequação do marco regulatório para biossimilares, que teve sua importância ressaltada por todos os diretores da Agência para a ampliação do acesso a medicamentos biológicos.

[Veja o voto da diretora supervisora Meiruze de Sousa Freitas.](#)

Fonte: [Anvisa](#), em 27.05.2024.