



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Quinta Diretoria
Gerência de Produtos Controlados

OFÍCIO Nº 16/2024/SEI/ASNVS/GADIP/ANVISA

Senhores(as) Gestores e Colaboradores dos Órgãos Estaduais de Vigilância Sanitária

Senhores(as) Gestores e Colaboradores dos Órgãos Municipais de Vigilância Sanitária

Senhor Presidente do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Senhor Presidente do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS

Senhor Presidente do Conselho Federal de Farmácia - CFF

Assunto: Prescrição de medicamentos antimicrobianos por profissionais de enfermagem.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.814147/2024-14.

1. Faço referência ao Parecer nº 3/2023/COFEN/PROGER/DPAC/SPC (3118827), por meio do qual o COFEN *notifica o Ministério da Saúde para que adote as medidas cabíveis no sentido de garantir a autonomia do enfermeiro no aceite da prescrição de medicamentos nas farmácias, assim como no Programa Farmácia Popular do Brasil, em especial alterando o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA para incluir o profissional enfermeiro como prescritor de antibióticos, tendo em vista que hoje só é permitida a apresentação de receituário por médico ou odontólogo.*

2. Ainda conforme o mencionado no Parecer nº 3/2023/COFEN/PROGER/DPAC/SPC, a Lei n.º 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, dispõe na sua alínea "c", II, do seu Art. 11, que o Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe como integrante da equipe de saúde promover a prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde:

"Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

I - privativamente:

[...]

II - como integrante da equipe de saúde:

[...]

c) prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde;"

3. O COFEN cita também a Portaria n.º 2.436, de 21 de setembro de 2017, que aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), reconhece o enfermeiro como prescritor, no item 4.2.1:

"4.2.1 - Enfermeiro:

[...]

II - Realizar consulta de enfermagem, procedimentos, solicitar exames complementares, prescrever medicações conforme protocolos, diretrizes clínicas e terapêuticas, ou outras normativas técnicas estabelecidas pelo gestor federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, observadas as disposições legais da profissão;"

4. O Parecer informa ainda que foi criado um Grupo de Trabalho para realização de estudos sobre prescrição de medicamentos por enfermeiros e apresenta parte de pareceres elaborados por Conselheiros Federais do COFEN. Por fim, informa sobre a problemática enfrentada no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), no qual consta que o acesso aos benefícios do Programa é assegurado mediante a apresentação de receituário médico ou odontológico.

5. Considerando-se o escopo de atuação da ANVISA no gerenciamento dos produtos controlados, informamos o que segue.

6. Primeiramente, cabe esclarecer que o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelecido por meio da RDC nº 22, de 2014, abrange os medicamentos sujeitos ao controle especial a que se refere a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e os medicamentos antimicrobianos a que se refere a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 471, de 2021, ou as que vierem substituí-las.

7. Ressalta-se que a utilização do SNGPC para a escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas é obrigatória apenas para farmácias e drogarias privadas, não estando sujeitos à RDC nº 22, de 2014, as farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, conforme disposto no Art. 3º e no parágrafo único do mesmo artigo, da referida RDC.

Art. 3º Todas as farmácias e drogarias devem, obrigatoriamente, utilizar o SNGPC para escrituração sanitária dos medicamentos, insumos farmacêuticos e preparações e/ou especialidades farmacêuticas de que trata esta Resolução.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica não estão sujeitos a esta Resolução enquanto o módulo específico do SNGPC não for disponibilizado e implantado no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

8. Importante salientar que a RDC nº 22, de 2014, não dispõe sobre questões relacionadas ao exercício profissional, mencionando apenas a atividade prescrição sem delimitar o tipo de profissional prescritor:

Art. 1º Esta Resolução estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

(...)

Art. 4º São objetivos do SNGPC:

I - capturar e analisar os dados provenientes da produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação, consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos para gerar informações, em seus diversos detalhamentos; (...)

9. Quanto à RDC nº 471, de 2021, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, esta também não dispõe sobre questões relacionadas ao exercício profissional, mencionando que a prescrição dos medicamentos antimicrobianos deverá se dar por profissionais legalmente habilitados:

Art. 5º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

10. No que se refere à prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial, cabe destacar que a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, que é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial, define que a notificação de receita é um documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos, sendo: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso

sistêmico e imunossupressores (cor branca). Segundo tal Portaria, a Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada apenas por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; já a concernente ao terceiro grupo (c), deverá ser firmada exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

11. Além disso, a Portaria nº 6, de 1999, estabelece que a prescrição de medicamentos anabolizantes e aqueles à base das substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, deve ser realizada em Receita de Controle Especial ou receita comum - conforme modelo (Anexo XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS) - em duas vias, por profissional médico, médico-veterinário e odontólogo.

12. Em uma análise das referidas normativas, verifica-se que os medicamentos que contêm substâncias controladas pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, estão sujeitos a rigorosas regras de controle, a fim de evitar o uso indevido ou desvio para fins ilícitos. A necessidade de controle destes produtos se justifica pelos riscos apresentados pelas substâncias, visto que a Portaria é composta por substâncias psicoativas, analgésicas, anestésicas, teratogênicas, anabolizantes, entre outras. Além disso, devido às suas propriedades, apresentam potencial de causar dependência e de serem utilizadas de forma abusiva ou indevida. Este tipo de atuação decorre do compromisso ingênuo e regular da Agência em estabelecer medidas apropriadas que evitem o desvio ou uso inadequado de tais substâncias, promovendo a saúde da população.

13. Cabe ainda ressaltar que as substâncias, além dos medicamentos que as contêm, elencadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de *droga* definido pela Lei nº 11.343/2006, que, entre outras coisas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. Seguem os dispositivos desta Lei relacionados:

"Art. 1º Esta Lei institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes.

Parágrafo único. Para fins desta Lei, consideram-se como drogas as substâncias ou os produtos capazes de causar dependência, assim especificados em lei ou relacionados em listas atualizadas periodicamente pelo Poder Executivo da União.

(...)

Art. 66. Para fins do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, até que seja atualizada a terminologia da lista mencionada no preceito, denominam-se drogas substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998."

14. O Brasil é ainda signatário de convenções internacionais que exigem o controle rigoroso de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, incluindo sua prescrição e dispensação. A Portaria SVS/MS nº 344/1998 regulamenta o controle dessas substâncias e medicamentos, estabelecendo diferentes tipos de receituários e restringindo a prescrição a profissionais específicos, médicos, médicos - veterinários e odontólogos, considerando o elevado risco à saúde que tais medicamentos apresentam e a necessidade de atendimento aos compromissos e requisitos estabelecidos em legislação nacional e internacional.

15. Feita a contextualização acima, no que se refere à prescrição de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos (estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde) feita por profissional de enfermagem, esclarecemos que:

15.1. As farmácias e drogarias de natureza pública e os estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica **não estão atualmente sujeitos à obrigatoriedade de utilização do SNGPC** para a escrituração sanitária dos medicamentos. Assim sendo, a escrituração deve ser realizada em Livro de Registro Específico, manual ou eletrônico, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 344/98;

15.2. Se houver a necessidade de dispensação de medicamento antimicrobiano prescrito por profissional de enfermagem em farmácia privada, informamos que o SNGPC encontra-se inoperante no momento, devendo a escrituração ser realizada em Livro de Registro Específico, manual ou eletrônico, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 344/98. Esse procedimento também pode ser adotado pelos estabelecimentos que estejam participando dos testes que vem sendo realizados no sistema SNGPC atualmente no Distrito Federal e no Estado de São Paulo. Assim sendo, não há impedimento no momento para a realização da dispensação nos termos previstos na Lei;

15.3. Quando oportuna a retomada do SNGPC, a ANVISA prestará as orientações necessárias, uma vez que não há, atualmente, campo habilitado no SNGPC para o preenchimento do COREN (Conselho Regional de Enfermagem).

16. Sem mais, permanecemos à disposição.

Atenciosamente,

S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57 - Telefone: 0800 642 9782
CEP 71.205.050 Brasília/DF - www.anvisa.gov.br