



Quinta Diretoria
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Produtos Controlados
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 39/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA
Ao Conselho Federal de Farmácia
SHIS QI 15 Lote L
Lago Sul / Brasília - DF - Brasil
CEP: 71635-615

Assunto: Esclarecimentos sobre a Lei nº 13.732/2018.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.907270/2019-11.

Em atenção aos questionamentos que a Anvisa tem recebido de farmacêuticos em razão da publicação da Lei nº 13.732/2018, temos a informar que:

A Lei nº 13.732/2018 alterou o parágrafo único do Art. 35 da Lei nº 5.991/1973, que passou a vigorar com a seguinte redação

“O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.”

Sendo assim, após a entrada em vigor da Lei supracitada, que ocorreu no dia 7 de fevereiro de 2019, todos os receituários para prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 passaram a ter validade em todo o território nacional.

1. Manutenção da validade do art. 41 parágrafo único, e do art. 52, §3º, da Portaria SVS/MS nº 344/1998

Reiteramos o posicionamento encaminhado por meio do Ofício-Circular nº 2/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (em anexo), de que a Lei nº 13.732/2018 não excluiu a exigência de apresentação à Autoridade Sanitária local das Receitas de Controle Especial e das Notificações de Receitas “A”, provenientes de outra unidade federativa, para averiguação e visto (art. 41, parágrafo único, e no art. 52, §3º da Portaria SVS/MS nº 344/98).

No caso da Notificação de Receita "A" há ainda a necessidade de que a Notificação esteja acompanhada da receita médica com justificativa de uso para aquisição em outra unidade federativa (art. 41 da Portaria SVS/MS nº 344/98).

Desta forma, esse procedimento continua válido para esses tipos de receituário. Já em relação aos demais receituários controlados, não há essa exigência, visto que não há previsão na Portaria SVS/MS nº 344/1998.

2. Receitas com CRM de outro estado

A validade nacional a qual se refere a Lei nº 13.732/2018 se refere ao ato da dispensação, especificamente. A prescrição, portanto, deve ser realizada por médico que exerça suas atividades no

Estado em que foi emitido o receituário, conforme Resolução nº1948/2010, do Conselho Federal de Medicina que estabelece:

“Art. 1º O médico que venha a exercer a medicina em outra jurisdição, temporariamente e por período inferior a 90 (noventa) dias, deverá requerer visto provisório ao presidente do Conselho Regional de Medicina daquela localidade, apresentando a carteira profissional de médico para o assentamento e assinatura da autorização na mesma.

[...]

Art. 3º O médico que exerça a medicina de forma habitual em mais de um estado da Federação deverá requerer inscrição secundária, ainda que o somatório anual descontinuo não ultrapasse o período de 90 (noventa) dias.

[...]”

Cabe destacar que a Anvisa não regula a atividade profissional, essa competência é do Conselho de Classe da profissão.

Sugerimos que este Órgão seja consultado para orientações mais detalhadas quanto às regras para exercício da atividade em um estado diferente daquele onde consta o registro do profissional no Conselho.

3. Particularidades estaduais

Todas as prescrições de medicamentos controlados podem ser aviadas em todo o território nacional, inclusive aquelas que estão de acordo com normas estaduais que estabelecem procedimentos complementares em relação às regras previstas na Portaria SVS/MS nº 344/98.

Destacamos ainda que os estados que regulamentaram regras adicionais às previstas na Portaria SVS/MS nº 344/98 poderão aviar as receitas advindas de outra unidade federativa de acordo com sua legislação estadual, desde que essas regras não inviabilizem a aplicação da Lei nº 13.732/2018.

Para exemplificar, citamos algumas situações reais abaixo:

a) No estado de Goiás a Resolução nº 002/2008-GAB-SES estabelece que a prescrição de medicamentos anabolizantes só poderá ser realizada por meio de Notificação de Receita "B", de cor azul.

Para que seja garantida a aplicação da Lei nº 13.732/2018 todos os estados deverão aceitar a prescrição de anabolizantes em Notificação de Receita "B" advinda do estado de Goiás, ao passo que, no Estado de Goiás deverão ser aceitas todas as prescrições de anabolizantes em Receita de Controle especial advindas de outras unidades federativas, assim como estabelece a Portaria SVS/MS nº 344/98.

b) No estado de São Paulo a Portaria CVS nº 23/2003 estabelece que a validade da Notificação de Receita Especial para prescrição de medicamentos retinóides para pacientes em idade fértil têm validade de no máximo sete (sete) dias.

O estado de São Paulo poderá aplicar a regra de validade de 7 (sete) dias para as Notificações de Receita Especial com prescrição de medicamentos retinóides para pacientes em idade fértil advindas de outras unidades federativas, uma vez que essa regra não inviabiliza a aplicação da Lei nº 13.732/2018.

Adicionalmente, informamos que eventuais questionamentos do Conselho Federal de Farmácia podem ser encaminhados ao e-mail med.controlados@anvisa.gov.br.

Sugerimos ainda que as informações acima sejam divulgadas aos Conselhos Regionais de Farmácia.

Estamos à disposição para esclarecimentos adicionais.



Documento assinado eletronicamente por **Thais Mesquita do Couto Araujo, Gerente de Produtos Controlados Substituto(a)**, em 14/03/2019, às 17:48, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 15/03/2019, às 12:47, 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 **0507361** e o código CRC **2E714A71**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.907270/2019-11

SEI nº 0507361