



Of. Apoio Adm. / nº 081/11

São Paulo, 13 de maio de 2011.

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

A/C: Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor-Presidente

Ref. Resolução-RDC nº 20, de 5 de maio de 2011

Dúvidas com relação à Resolução que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação

Prezados Senhores,

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) autarquia federal criada pela Lei 3.820, de 11/11/1960, apresenta em anexo dúvidas suscitadas pela recém publicada RDC 20/11.

Na expectativa de que as dúvidas e sugestões sejam amplamente discutidas encontrando-se o melhor termo, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Dra. Raquel Rizzi
Presidente do CRF-SP



Questionamentos sobre a RDC 20/2011

1 - RDC 20/11 - artigo 5º, inciso I

Considerando o artigo 35, da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, onde se lê:

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;*
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;*
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.*

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Considerando que, em seu **artigo 5º, a RDC 20/11** preconiza que, para identificação do paciente na receita, faz-se necessário, além do nome completo do paciente, o acréscimo de informações sobre idade e sexo do mesmo:

Artigo 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

Surge a dúvida sobre o procedimento a ser adotado pelo farmacêutico ao dispensar os medicamentos antimicrobianos constantes do Anexo I da RDC 20/11 cuja prescrição não possua dados de idade e sexo. Entendemos que haveria necessidade de adequação do prescritor, que é o responsável pela elaboração da receita/prescrição. Desta forma solicitamos que a Anvisa faça uma ampla campanha de orientação aos profissionais prescritores (inclusive através dos conselhos profissionais) e à população, tendo em vista que estes dados não são comumente inseridos na prescrição e a sua falta ocasionará vários transtornos no ato da dispensação e para o paciente que não conseguirá adquirir o medicamento.

2- RDC 20/11 - artigo 5º, inciso II

Considerando-se o 2º parágrafo do artigo 5º da RDC 20/11, onde se lê:

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

(...)



II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

Considerando o conceito de posologia contido na própria RDC 20/11, em seu anexo II, onde se lê:

Posologia - incluem a descrição da dose de um medicamento, os intervalos entre as administrações e o tempo do tratamento. Não deve ser confundido com "dose" - quantidade total de um medicamento que se administra de uma só vez.

Entendemos que não há necessidade do prescritor discriminar a quantidade a ser dispensada, pois pela posologia é possível o farmacêutico efetuar o cálculo da quantidade necessária para aviar a receita. A presença das duas informações poderá gerar dúvidas no ato da dispensação, uma vez que o prescritor poderá colocar uma quantidade de medicamento em caixas que não corresponde exatamente à posologia preconizada. Cabe considerar, ainda, que existem, no mercado, diversos antimicrobianos comercializados em mais de uma apresentação (Ex.: caixas com 07 e 21 cápsulas). Surge, então, a dúvida sobre como proceder em casos em que o médico especificar “uma caixa”, supondo que a mesma seja de 21 cápsulas e o farmacêutico só tenha em estoque embalagens de 07 cápsulas do mesmo medicamento. Poderão ser dispensadas três caixas, contendo sete cápsulas do mesmo medicamento e o farmacêutico fazer uma anotação na receita?

Outro problema que poderá ocorrer é no caso do farmacêutico detectar que o prescritor colocou um número maior de caixas do que o necessário para atender ao tratamento proposto. Normalmente, os pacientes querem adquirir o número de caixas prescrito pelo profissional, o que gerará um conflito para o farmacêutico resolver. Surge, então mais uma dúvida referente à quantidade: como o farmacêutico deverá proceder diante desta divergência de informação entre a posologia e a quantidade de caixas prescrita?

3 – RDC 20/11, artigo 8º

Considerando o artigo 8º da RDC 20/11, onde se lê:

Art. 8º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de sua emissão

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

Surge dúvida como proceder para reutilização da receita nos casos de tratamento prolongado. Na primeira compra, de acordo com a RDC 20/11, o farmacêutico deverá reter a 2ª via, anotando no verso desta (e da 1ª via) a dispensação realizada. Considerando que a retenção desta 2ª via é o comprovante de venda e de movimentação de estoque, qual deverá ser o procedimento adotado caso este paciente se dirija a outro estabelecimento para uma segunda compra? O paciente ficará impossibilitado de reutilizar essa receita em



outros estabelecimentos? Solicitamos esclarecimentos quanto ao procedimento a ser adotado pelo paciente e pelo farmacêutico.

Também solicitamos esclarecimentos sobre como o farmacêutico fará a escrituração da 2ª dispensação com a mesma receita no SNGPC.

4 - RDC 20/2011 - artigo 10º

Considerando o artigo 10º da RDC 20/11, onde se lê:

Art. 10. A dispensação de antimicrobianos deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução RDC nº 80/2006 ou da que vier a substituí-la.

Solicita-se esclarecer o que a Agência entende pela palavra “essencialmente” neste artigo, uma vez que, muitas vezes, na indisponibilidade do medicamento fracionado no mercado, far-se-á necessária a dispensação de quantidade superior ao que foi prescrito.

5 – RDC 20/2011 – artigo 19

Considerando o artigo 19 da RDC 20/11, onde se lê:

Art. 19. A adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos contendo as substâncias antimicrobianas da lista constante do Anexo I desta Resolução, deverão obedecer aos prazos estabelecidos na Resolução RDC nº.71/2009 e Resolução RDC nº.47/2009 ou naquelas que vierem a substituí-las.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão dispensar os medicamentos à base de antimicrobianos que estejam em embalagens com faixas vermelhas, ainda não adequadas, desde que fabricados dentro dos prazos previstos no caput deste artigo.

O texto supracitado gera dúvida sobre o prazo para adequação de bulas e rótulos tendo em vista que as referidas normas não definem um prazo especificamente para adequação aos termos desta Resolução (RDC 20/11).

Considerando as Resoluções citadas no artigo 19 da RDC 20/11, encontramos que:

Segundo a Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos, em seu artigo 75, tem-se que:

Art. 75. Após qualquer alteração de rotulagem, relacionada à notificação de alteração de rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com os novos rótulos a partir da data da notificação, sendo este o tempo previsto para esgotamento de estoque.



Segundo a RDC 47-2009, de 08 de setembro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde, tem-se que:

Art. 51. A bula que for adequada a esta resolução, quanto a forma e conteúdo, ou sofrer alteração em seu texto, deve ser disponibilizada, no menor tempo possível, no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento.

§ 1º Para os medicamentos que não possuem Bula Padrão, a bula deve ser em até 90 (noventa) dias após sua publicação no Bulário Eletrônico, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 2º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, a bula deve ser disponibilizada em até 180 dias (cento e oitenta) dias a partir da publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário, independente da manifestação prévia da Anvisa quanto à notificação de alteração do texto de bula relacionada à sua harmonização, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 3º Para os medicamentos que possuem Bula Padrão, no caso de alteração no texto de bula proveniente de pós-registro ou renovação, a bula deve ser disponibilizada em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da aprovação da petição pela Anvisa, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

§ 4º A bula que sofrer alteração no texto referente à atualização da Lista de Denominação Comum Brasileira - DCB, do Vocabulário Controlado ou dos Dizeres Legais, relativos aos dados de cadastro das empresas, deve ser disponibilizada no sítio eletrônico da empresa, por meio eletrônico e nas embalagens dos lotes do medicamento a ser fabricado em até 180 (cento e oitenta) dias após a notificação da alteração de texto de bula, sendo este o tempo previsto para o esgotamento do estoque.

(...)

Art. 53. Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual, municipal e federal proceder, nas inspeções rotineiras nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações nos textos de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes, datas de publicação da bula no Bulário Eletrônico da Anvisa e prazos para adequação estabelecidos nesta resolução.

Diante do exposto, solicitamos esclarecimento quanto ao prazo de adequação dos rótulos e bulas dos medicamentos contemplados no anexo I da RDC 20/11.

6 – RDC 20/11 – artigo 20

Considerando o artigo 20, da RDC 20/11, que dispõe sobre a devolução de medicamentos, onde se lê:

Art. 20. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.



§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes. [grifo nosso]

Surge a dúvida sobre o que se entende por desvio de “quantidade”. Estaria incluída a dispensação de quantidades divergentes da posologia prescrita, em função da falta de medicamento fracionado no mercado, ou seja, sobras dos medicamentos?

Em caso positivo, não foi descrito na RDC 20/11 como se deverá proceder naquelas situações em que o paciente deseje devolver essas sobras de medicamentos por desvios de quantidade?

Entendemos que as embalagens abertas decorrentes de sobras pela ausência do medicamento fracionado ou por interrupção do tratamento por motivos diversos (Ex.: intolerância, alergia, não adesão) devem ser recebidas pelas farmácias/drogarias para que seja efetuado o descarte adequado, visando à preservação do meio ambiente. Cabe destacar que já existem diversos programas de coleta de sobras de medicamentos promovidas pelas redes de farmácias e drogarias em andamento.

Atualmente a coleta de sobras de medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos é facultativa, conforme art. 93 da RDC 44/09. No caso dos antimicrobianos será obrigatória?

Outra dúvida é: como o farmacêutico documentará essa devolução por “desvio de quantidade”? Se o desvio de quantidade refere-se a sobras de medicamentos, o farmacêutico terá que notificar a autoridade sanitária todas as vezes que ocorrer essa situação, conforme parágrafo 2º do artigo 20 da RDC?

7- Aspectos da dispensação de Antimicrobianos não abordados pela RDC 20/11

Além das dúvidas suscitadas na leitura dos artigos da RDC 20/11, surgiram dúvidas com relação a alguns aspectos em que a citada Resolução é omissa, a saber:

- Diferente da RDC 44/2010 a RDC 20/11, que veio a substituí-la não menciona a obrigatoriedade da identificação do comprador na receita. Constava na RDC 44/10, em seu artigo 3º:

Art. 3º As prescrições somente poderão ser dispensadas quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados e contendo as seguintes informações:

I - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;



II - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);

III - identificação do usuário: nome completo;

IV - identificação do comprador: nome completo, número do documento oficial de identificação, endereço completo e telefone (se houver);

V - data da emissão; e

VI - identificação do registro de dispensação: anotação da data, quantidade aviada e número do lote, no verso. [grifo nosso]

Diante desta omissão do tema, pergunta-se: esse dado é solicitado para lançamento das receitas aviadas no SNGPC. Como o farmacêutico deverá proceder quanto às informações do comprador?

- A RDC 20/11 não previu nenhum cuidado especial quanto à prescrição realizada por cirurgiões dentistas e médicos veterinários. Sugerimos a **inclusão** do artigo abaixo:

As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

- A RDC também não previu procedimentos a serem adotados em caso de prescrição de emergência, considerada como aquela situação de ordem excepcional em que houve a devida avaliação profissional do paciente, mas não se dispõe do impresso próprio para prescrição. Sugerimos a **inclusão** do artigo abaixo:

Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamento a base de antimicrobianos constante no Anexo I, da RDC 20/11, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e realizar a escrituração no SNGPC.