



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **NOTA TÉCNICA SOBRE A RDC Nº 20/2011**

**Orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição isoladas ou em associação.**

---

**Coordenação do Sistema de Gerenciamento de Produtos Controlados  
Gerência Geral de Medicamentos - CSGPC/NUVIG**

**Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em  
Vigilância Sanitária - NUVIG/ANVISA**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **NOTA TÉCNICA<sup>1</sup> SOBRE A RDC Nº 20/2011**

Esta Nota Técnica descreve o detalhamento e a orientação de procedimentos relativos à dispensação e 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 20, de 5 de maio de 2011, que revogou todas as resoluções anteriores sobre o tema.

*O documento poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária*

*Esta nota técnica substitui os informes técnicos e notas técnicas publicados anteriormente.*

### **1.1. Dos dados do paciente que devem constar na receita médica**

De acordo com a RDC nº 20/2011, a receita deve ser prescrita em receituário simples, em duas vias e conter o nome completo, idade e sexo do paciente.

Todos estes dados devem ser preenchidos pelo prescritor. Entretanto, nos casos em que a receita não contenha os dados de idade e sexo do paciente, estes poderão ser preenchidos pelo farmacêutico responsável pela dispensação.

Este procedimento garante o acesso do paciente ao medicamento e ao tratamento e não acarreta qualquer prejuízo sanitário, tendo em vista que a inclusão dos dados de idade e sexo na receita visa ao aperfeiçoamento do monitoramento do perfil farmacoepidemiológico do uso destes medicamentos no país, a ser realizado por meio da escrituração destes dados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados/SNGPC, conforme previsto nos Artigos 13 e 16 da RDC nº 20/2011.

### **1.2. Da segunda via da receita**

A segunda via da receita pode se tratar de uma cópia carbonada ou de uma cópia simples da primeira via, não sendo obrigatória a inscrição “segunda via”.

No caso de receitas apresentadas em duas vias não carbonadas e não identificadas, caso avalie necessário, o farmacêutico responsável poderá identificar como “primeira via” e “segunda via” cada uma das cópias apresentadas.

---

<sup>1</sup> Artigo 24 da RDC nº. 20/2011: Caberá à área técnica competente da ANVISA a adoção de medidas ou procedimentos para os casos não previstos nesta Resolução.

No caso de receitas em que a segunda via é uma cópia carbonada, o farmacêutico responsável poderá fazer uma cópia da via carbonada, que será retida juntamente com a via carbonada para fins de fiscalização.

### **1.3. Da quantidade dispensada**

A RDC nº 20/2011 determina que a dispensação deva atender essencialmente ao que foi prescrito. Desta maneira, sempre que possível o farmacêutico deve dispensar a quantidade exatamente prescrita para o tratamento, podendo para tanto, utilizar-se de apresentação comercial fracionável, conforme a RDC nº 80/2006 (medicamentos fracionados).

Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por motivos de inexistência, no mercado, de apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deve ser dada à dispensação de quantidade superior mais próxima ao prescrito, de maneira a promover o tratamento completo ao paciente. Assim, devido à escassez de especialidades farmacêuticas no mercado brasileiro que possam atender a posologia prescrita, esta conduta promoverá uma melhor relação risco-benefício para o paciente e a sociedade.

A dispensação em quantidade superior deve ser realizada somente nos casos estritamente necessários, uma vez que este procedimento acarreta sobra de medicamentos para o paciente, elevando o risco de automedicação, bem como gerando conseqüências em relação ao descarte de medicamentos.

O atendimento da prescrição em quantidade inferior ao prescrito acarreta a inefetividade do tratamento e certamente contribuirá para o aumento da resistência bacteriana ao medicamento e comprometimento da saúde do paciente.

### **1.4. Do atendimento em estabelecimentos diferentes de uma mesma receita contendo mais de um medicamento**

No caso de prescrições que contenham mais de um medicamento antimicrobiano diferente, fica permitida a dispensação de parte da receita, caso a farmácia/drogaria e com o aval do paciente/responsável não possua em seu estoque todos os diferentes medicamentos prescritos ou o paciente/responsável, por algum motivo, resolva não adquirir todos os medicamentos contidos na receita.

Nestes casos, o primeiro atendimento deve ser atestado na parte da frente (anverso) de ambas as vias da receita, com a descrição somente do(s) medicamento(s) efetivamente dispensados. Com a primeira via em mãos, o paciente pode procurar outro estabelecimento para adquirir o(s) medicamento(s) restante(s), sendo que o farmacêutico ou o paciente deve fazer uma cópia<sup>2</sup> da primeira via para sua retenção e atestar o novo atendimento em ambas as vias.

---

<sup>2</sup> Cópia da receita poderá ser aceita nos casos de uso prolongado e prescrição de mais de um medicamento por receita que não podem dispensados/adquiridos em um único estabelecimento público e/ou privado. Do contrário a receita deverá sempre conter duas vias conforme descrito no artigo 5º, do Capítulo III.

O procedimento também é válido para os casos em que o paciente consegue obter apenas parte dos medicamentos no setor público e necessite adquirir o restante prescrito em farmácias/drogarias privadas.

### **1.5. Da dispensação por meio remoto**

A RDC nº 20/2011 remete à RDC nº 44/2009 (Boas Práticas Farmacêuticas) no tocante à venda por meio remoto. Dessa forma, deve ser seguido o que rege a RDC nº 44/2009.

A maneira adequada é que a receita seja retirada na casa do paciente e conferida pelo farmacêutico na farmácia/drogaria. Caso a receita esteja corretamente preenchida, deve ser atestado o atendimento (carimbo), retida a segunda via e então a entrega poderá ser efetuada.

Devem ser seguidos os Artigos nº 52 (dispensação), 56 (transporte) e 58 (direto à informação e orientação quanto ao uso) da RDC nº 44/2009.

### **1.6. Da devolução ou troca de medicamentos**

A RDC nº 20/2011 permite a devolução ou troca de antimicrobianos somente por motivos de desvios de qualidade do medicamento, condição esta que impeça o tratamento completo pelo paciente. Desta forma, é aceitável a devolução caso o paciente, ao abrir a caixa do medicamento, perceber que a embalagem possui quantidade inferior ao descrito na embalagem ou que o produto apresenta características estranhas, caracterizado como desvio de qualidade.

Nestes casos, se for verificada pelo farmacêutico a pertinência da devolução, deve-se proceder conforme descrito no art. 20 da RDC nº 20/2011.

### **1.7. Da dispensação no caso de tratamento prolongado**

De acordo com o art. 8º da RDC nº 20/2011, 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. A receita deverá conter a indicação de uso prolongado, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias. Assim, cada dispensação deve ser realizada de modo que o medicamento seja suficiente para 30 dias de tratamento no mínimo, sendo também permitida a dispensação de todo medicamento em um único atendimento, ou seja, a venda de toda a quantidade para uso por 90 dias.

Caso queira comprar a quantidade suficiente para um mês, o paciente poderá realizar todas as compras no mesmo estabelecimento ou comprar em locais diferentes a cada mês.

Caso todas as compras sejam realizadas no mesmo estabelecimento, o farmacêutico deve reter a segunda via da receita no primeiro atendimento e atestar cada dispensação mensal na parte da frente (anverso) de ambas as vias.

Caso o paciente opte por comprar em outra farmácia ou drogaria, a cada compra o farmacêutico deve conferir que a prescrição é para um tratamento prolongado (conforme art. 8º) e

que já houve uma venda anterior. Deve então fazer uma cópia da via do paciente e atestar o novo atendimento no anverso de ambas as vias.

### **1.8. Da escrituração eletrônica no SNGPC**

Conforme Instrução Normativa nº 01/2013, desde 16 de abril de 2013 a escrituração da movimentação de medicamentos antimicrobianos deve ser realizada eletronicamente no SNGPC.

### **1.9. Da prescrição para uso veterinário**

A RDC nº 20/2011 não proíbe a prescrição e dispensação de medicamentos antimicrobianos de uso humano para animais. Desta forma, os médicos veterinários devem realizar as prescrições em receituário em duas vias e atendendo as determinações preconizadas pelo Conselho de Classe (CRMV) no que tange aos dados que devem constar em uma receita de médico veterinário.

Ressaltamos que para essas receitas não são necessário dados de idade e sexo, uma vez que estes dados não são de interesse para o monitoramento farmacoepidemiológico, previsto na RDC nº 20/2011, a ser realizado somente com os medicamentos prescritos para uso humano.

Na dispensação, o farmacêutico deve conferir que se trata de receita para uso veterinário (prescrita por médico veterinário registrado no Conselho Regional de Medicina Veterinária – CRMV) e dispensar o medicamento com a retenção da segunda via da receita. O SNGPC está preparado para receber escriturações de receitas prescritas por médicos veterinários, para as quais não devem ser informados os dados de idade e sexo do paciente.

### **1.10. Da isenção da necessidade de retenção de receita e escrituração de medicamentos de uso tópico contendo neomicina**

Segundo o Art. 1º da RDC nº 20/2011, a retenção de receita e escrituração no SNGPC é necessária para os medicamentos que estejam listados no Anexo I da resolução (Lista de antimicrobianos registrados na Anvisa) e que sejam de venda sob prescrição médica (com tarja / faixa vermelha).

Entretanto, de acordo com a RDC nº 138/2003, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos, os produtos a base de neomicina ou neomicina associada com bacitracina (com indicação terapêutica para infecções de pele) são enquadrados como medicamentos isentos de prescrição, desta forma, não é necessária sua retenção de receita e escrituração no SNGPC.

Algumas marcas destes medicamentos são encontradas no mercado ainda com a tarja

vermelha na embalagem. Entretanto, sua adequação está prevista para o momento da renovação do registro do medicamento junto à Anvisa, que ocorre a cada 5 anos.

Também são registrados medicamentos contendo sulfato de neomicina associado a outros fármacos, como glicocorticoides. Nestes casos, estes medicamentos são enquadrados na categoria de venda sob prescrição, devido à presença do glicocorticoide e não do sulfato de neomicina (antimicrobiano). Portanto, estes medicamentos necessitam que a dispensação seja feita sob prescrição médica, não sendo necessário, porém, a retenção e escrituração destas receitas.

Desta forma, a partir desta nota técnica, as farmácias e drogarias ficam desobrigadas a exigir receita médica em 2 vias, não sendo necessária a retenção de receita e escrituração das dispensações de medicamentos de uso tópico (com indicação terapêutica para infecções de pele) contendo como princípio ativo a neomicina ou seus sais. O controle permanece necessário para as apresentações na forma de colírio, solução nasal, creme vaginal, entre outras.

#### **1.11. Da identificação do emitente da prescrição**

Segundo o Art. 5º da RDC nº 20/2011, a prescrição deve apresentar a identificação do emitente (prescritor):

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

O entendimento técnico da norma é o de que não é necessário constar, obrigatoriamente, o endereço completo e telefone da instituição, uma vez que nem sempre o prescritor está vinculado a uma instituição.

A prescrição deve identificar quem é o responsável por ela, com seu nome, assinatura e informação do número de inscrição no seu respectivo Conselho Regional, sendo que estes dados não precisam ser apostos na receita na forma de carimbo, ou seja, podem ser dados já presentes em papel timbrado.

#### **1.12. Erro de acesso ao SNGPC no momento da verificação do usuário**

Algumas empresas estão encontrando um erro no acesso do responsável técnico, mesmo estando tudo correto com seu cadastro e atribuição de perfil no SNGPC. Este erro no acesso está ocorrendo pontualmente com algumas empresas e a área de informática da Anvisa está trabalhando na sua solução.

O erro é percebido quando o RT tenta acessar o SNGPC e aparece a mensagem:

“NÃO FOI POSSÍVEL AUTENTICAR GESTOR / USUÁRIO, POSSÍVEIS PROBLEMAS: E-MAIL NÃO CONSTA NO BANCO DE DADO DA ANVISA.....”

Uma vez que essa negação de acesso ocorre por erro na base de dados da Anvisa ao validar os dados do usuário, lembramos que de acordo com o Art. 6º da Instrução Normativa nº 11/2007 o estabelecimento não deve ser autuado devido à falta de escrituração no SNGPC caso o problema seja decorrente de dificuldades técnicas devido à falhas no sistema mantido pela Anvisa.

Entretanto, é importante que o farmacêutico entre em contato com a Anvisa, por meio da Central de Atendimento (0800-642-9782) ou link “fale conosco” e guarde o número de registro do protocolo para apresentação em caso de fiscalização.