



RESOLUÇÃO SES Nº 13, de 12 de março de 2008.

Normatiza e estabelece critérios necessários ao cumprimento da RDC ANVISA 58, de 05 de setembro de 2007, fixando a documentação mínima exigida para a entrega de autorização para confecção de Notificação de Receita B2 (NRB2) no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul e dá outras providências. (D.O.E. de 13.03.08).

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988;

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 197 da Constituição, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas os insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006, e no Decreto n.º 5.912, de 27 de setembro de 2006, acerca das políticas públicas sobre drogas e da instituição do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - SISNAD; das medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; das normas para repressão à produção não autorizada e do tráfico ilícito de drogas;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando a Resolução MERCOSUL/GMC/RES n.º 39/99, que dispõe sobre as associações de drogas em medicamentos e preparações magistrais que contenham anorexígenos;

Considerando a Resolução n.º 273, de 30 de agosto de 1995, do Conselho Federal de Farmácia, que veda ao farmacêutico por tempo indeterminado a formulação de produto magistral contendo associações medicamentosas, que tenham em sua formulação as substâncias: dietilpropiona ou anfepramona, d-fenfluramina, l-fenfluramina, femproporex, manzidol, quando associadas entre si e/ou a outras substâncias de ação no sistema nervoso central (inclusive as benzodiazepinas) e/ou substâncias de ação no sistema endócrino;

Considerando a Resolução n.º 1477, de 11 de julho de 1997, do Conselho Federal de Medicina, que veda aos médicos a prescrição simultânea de drogas tipo anfetaminas, com um ou mais dos seguintes fármacos: benzodiazepínicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, com finalidade de tratamento da obesidade ou emagrecimento;

Considerando o Consenso Latino-Americano de Obesidade, cuja finalidade é direcionar as recomendações sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da obesidade na América Latina;

Considerando o elevado risco sanitário relacionado ao consumo indiscriminado de substâncias psicotrópicas anorexígenas e a necessidade de efetivação de medidas regulatórias que possibilitem o uso seguro de tais substâncias, e considerando a necessidade de aprimorar o regime de controle e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle

especial, constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, e suas posteriores atualizações, bem como pela Portaria SVS/MS n.º 6, de 29 de janeiro de 1999; a Coordenadora Estadual de Vigilância Sanitária resolve publicar a



seguinte instrução normativa com o objetivo de normatizar e estabelecer critérios necessários ao fiel cumprimento da RDC ANVISA nº 58, de 05 de setembro de 2007, e apontar a documentação mínima a ser exigida pelos órgãos de vigilância sanitária no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul para a entrega de autorização para confecção de Notificação de Receita B2 (NRB2).

Art. 1º. A prescrição, o aviamento e a dispensação de medicamentos anorexígenos ou de fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à notificação de receita “B2”, conforme modelo de talonário constante do anexo I desta instrução normativa.

Art. 2º. A Relação Mensal de Notificação de Receita “B2”, conforme modelo constante do anexo II desta instrução normativa, juntamente com as respectivas receitas retidas no estabelecimento farmacêutico, deverão ser encaminhadas mensalmente pelas farmácias e drogarias ao órgão de vigilância sanitária municipal, para fins de verificação da conformidade da dose, da substância e do tempo de tratamento prescritos pelo profissional de saúde.

Art. 3º. A autorização para a confecção da Notificação de Receita "B2", de cor azul, impressa às expensas do profissional prescriptor ou instituição, está sujeita ao cadastro prévio do médico prescriptor no órgão de vigilância sanitária municipal, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- Requerimento ou ofício do prescriptor ou do estabelecimento de saúde, solicitando a numeração para a confecção da notificação de receita B2, contendo no pedido a quantidade de receitas e de talões;
- Ficha de Cadastro do Prescriptor para Notificação de Receita B2, devidamente preenchida, assinada com pelo menos 03 (três) assinaturas do prescriptor;
- Cópia da Cédula de Identidade Profissional;
- Cópia dos documentos de identidade pessoal (RG e CPF);
- Cópia de um comprovante de residência;
- Relação completa do corpo clínico, quando se tratar de estabelecimentos de saúde (unidades de saúde, clínicas e hospitais).

Parágrafo 1º. Na hipótese do médico prescriptor não puder comparecer pessoalmente à autoridade Sanitária local, o profissional poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento e a numeração para confecção das Notificações de Receita B2, através de correio/via postal. Entretanto, a retirada da autorização deve ser realizada pelo próprio prescriptor cadastrado ou por uma pessoa oficialmente designada por ele através de procuração com poderes específicos para o ato.

Parágrafo 2º. De posse dos receituários confeccionados em gráfica, o prescriptor deverá, obrigatoriamente, encaminhar a VISA local que lhe concedeu a autorização, lâmina da primeira receita e cópia da nota fiscal da gráfica.

Art. 4º. Objetivando maior controle da utilização destes receituários, recomenda-se que a quantidade máxima de numeração para confecção de NRB2 a ser concedida pelos órgãos de vigilância sanitária do Estado de Mato Grosso do Sul ao prescriptor cadastrado ou ao estabelecimento cadastrado, seja assim observado:

- a) Para profissional autônomo ou consultório particular: até 300 números em blocos de 50 lâminas;
- b) Para clínica, policlínica ou condomínio médico: até 600 números em blocos de 50 lâminas;



c) Para hospitais, centro de saúde ou unidade PSF: até 1000 números em blocos de 50 lâminas;

Art. 5º. Para a entrega da numeração e da autorização para confecção da Notificação de Receita B2 (receituário azul de anorexígeno) aos prescritores e instituições cadastradas, a cada solicitação, deve ser obedecido o seguinte fluxo e respeitadas as seguintes formalidades:

a) o médico prescritor deve dirigir-se pessoalmente a VISA municipal ou este ser representado por uma pessoa maior de idade, devidamente autorizada por escrito, mediante instrumento legal de “PROCURAÇÃO”. A procuração apresentada, além de estar devidamente assinada pelo prescritor representado, deve exibir poderes específicos ao seu procurador para o mesmo retirar e transportar a autorização/requisição para confecção da Notificação de Receita B2.

b) o prescritor ou o seu procurador deve apresentar um documento original de identificação pessoal com foto (R.G., identidade profissional ou militar, carteira nacional de habilitação, etc.);

c) assinar, na presença da Autoridade Sanitária, no campo específico da Ficha Cadastral do Prescritor para NRB2 ou da Ficha Cadastral da Instituição e em livros internos do órgão de vigilância sanitária, a numeração concedida e a quantidade de lâminas a serem impressas em gráfica.

Parágrafo Único: diante do não atendimento de uma das exigências enumeradas acima, a Autoridade Sanitária deve indeferir o pedido de numeração.

Art. 6º. A Notificação de Receita B2, instituída pela RDC ANVISA nº 58, de 05 de setembro de 2007, deve obedecer ao modelo previsto no anexo I desta instrução normativa (modelo de talonário “B2” para substâncias psicotrópicas anorexígenas) e ser confeccionada em blocos de 50 lâminas, com dimensões de 18 cm de comprimento por 16 cm de largura, em papel na cor azul e com canhoto para registro e rastreabilidade da prescrição emitida. Conforme estipula a Portaria SVS nº 344/1998, o receituário deverá conter ainda os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

a) sigla da Unidade da Federação de Mato Grosso do Sul (MS);

b) identificação numérica: a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária do órgão de vigilância municipal;

c) identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional de Medicina com a sigla da Mato Grosso do Sul; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;

d) identificação do usuário: campos destinados ao preenchimento do nome e endereço completo do paciente no ato da dispensação do medicamento;

e) identificação do medicamento/substância prescrita: campos para o nome do medicamento ou da substância, prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

f) data da emissão;

g) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional de Medicina de Mato Grosso do Sul;

h) identificação do comprador: campos destinados ao preenchimento do nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;

i) identificação do fornecedor: campos destinados ao preenchimento do nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;



j) identificação da gráfica: nome, endereço e C.N.P.J. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedida ao profissional ou instituição, o número código do município e o número da Autorização recebida pela VISA local para a confecção dos receituários;

l) identificação do registro da dispensação: anotação da quantidade aviada e do número de lote do medicamento dispensado, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Art. 7º. A Notificação de Receita "B2" deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a trinta dias e terá validade somente dentro do Estado de Mato Grosso do Sul.

Art. 8º. O órgão de vigilância sanitária municipal deverá suspender o fornecimento da autorização para confecção da Notificação de Receita "B2", quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 9º. As prescrições de Notificação de Receita B2 por cirurgiões dentistas e médicos veterinários ficam proibidas, pois estes medicamentos não se aplicam ao uso odontológico e veterinário.

Art. 10º. Configurada infração por inobservância de preceitos ético-profissionais, o órgão fiscalizador comunicará o fato ao conselho profissional competente, sem prejuízo das demais ações ou medidas de natureza sanitária.

Art. 11. Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 12. As infrações a esta instrução normativa deverão ser apuradas em processo administrativo sanitário, conforme rito previsto no Código Sanitário Estadual – lei estadual nº 1293, de 21 de setembro de 1992, ou obedecendo ao disposto nos códigos sanitários municipais ou nos seus correspondentes códigos de processos administrativos, quando for o caso.

Art. 13. Esta instrução normativa entra em vigor na data da sua publicação.

Beatriz Figueiredo Dobashi

Secretária de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul



ANEXO I

Apresenta o modelo da Notificação de Receita B2 a ser confeccionado pelo médico prescritor para a prescrição de medicamentos e substâncias anorexígenas.

ANEXO I – Modelo de formulário "B2" para substâncias psicotrópicas anorexígenas

16 cm.


NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	MEDICAMENTO OU SUBSTÂNCIA
UF	NÚMERO		
<input type="text"/>	<input type="text"/>		QUANTIDADE E FORMA FARMACÊUTICA
Assinatura do Emitente		Paciente _____	DISEPO (UNIDADE POSOLÓGICA)
		Endereço _____	POSOLÓGICA
Assinatura do Emitente			
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR	
Nome _____			
Endereço _____			
Telefone _____			
Identidade nº: _____ Órgão Expedidor: _____			
Nome do Vendedor _____		Data _____	
Dados da Gráfica: Nome – Endereço Completo – CNPJ		Numeração desta impressão: de _____ a _____	

-----18 cm.-----



ANEXO II

Apresenta o modelo do Balanço Mensal de Notificação de Receita B2 a ser entregue mensalmente aos órgãos de vigilância municipais pelas farmácias e drogarias.

CARIMBO DO C.N.P.J.				ANEXO II SECRETARIA DE SAÚDE Autoridade Sanitária					
RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2) Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO									
NOME DO ESTABELECIMENTO: _____					EXERCÍCIO _____				
ENDEREÇO: _____					MÊS: _____				
NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____									
Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada
ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____									Pág.
RECEBIDO POR: _____		RG: _____		ÓRGÃO/SETOR: _____		DATA: _____			
CONFERIDO POR: _____		RG: _____		ÓRGÃO/SETOR: _____		DATA: _____			
DEVOLVIDO EM: _____									