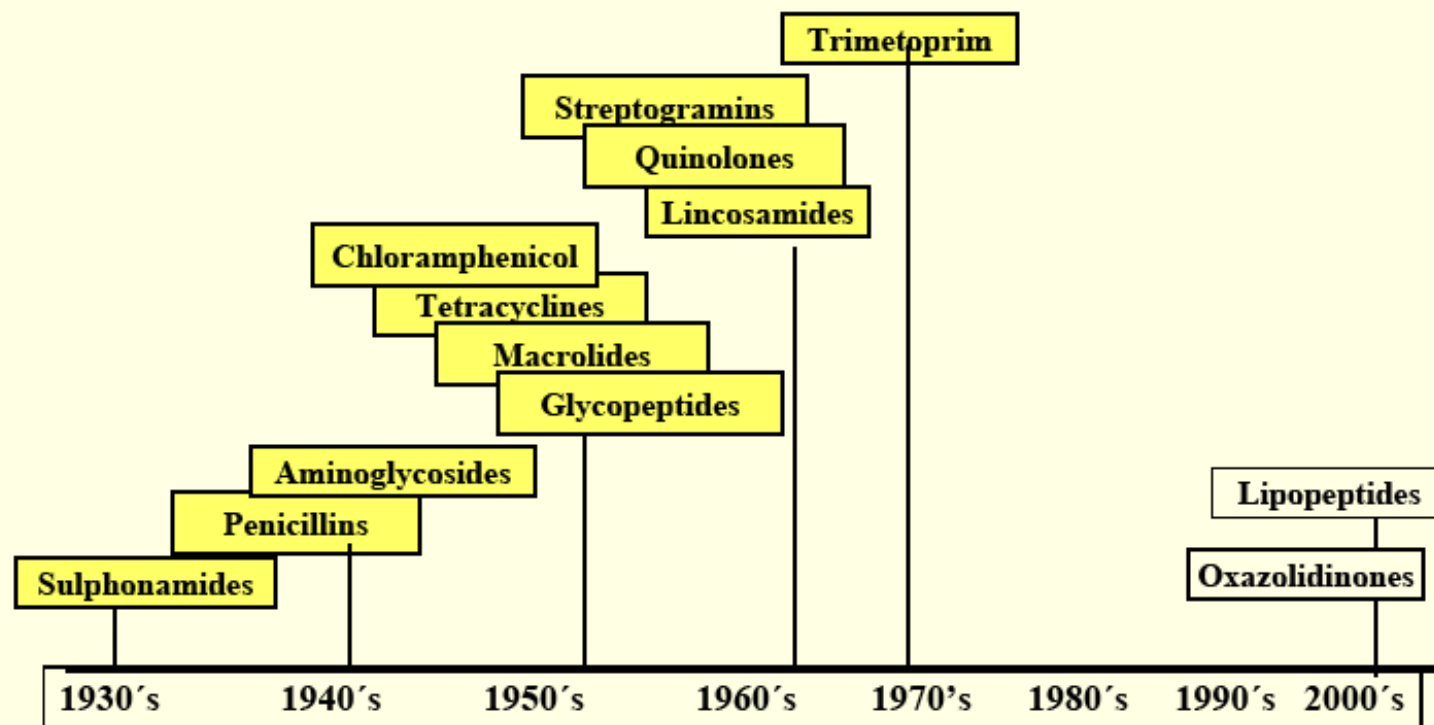


Antimicrobianos: RDC 20/2011



Introduction of New Antibiotic Classes



ISPE mid-year meeting, Stockholm 2009



Exemplos: Oxazolidinones: Linezolida; Lipopeptides: Daptomicina

Mercado de Antimicrobianos no Brasil, 2009*

Indicadores	Valores
- Nº de apresentações comercializadas	2.061
<i>Antimicrobianos excluídos restrito aos hospitais</i>	1.810
<i>Antimicrobianos de uso restrito aos hospitais</i>	251
- Quantidade comercializada de antimicrobianos	+ 270 milhões
- Mercado de antimicrobianos vs Mercado total de medicamentos (quantidade vendida)	9,1%
- Antimicrobianos mais comercializados	
<i>Amoxicilina</i>	14,6%
<i>Azitromicina</i>	8,8%
<i>Cefalexina</i>	7,6%
<i>Sulfametoxazol + Trimetropina</i>	5,3%
- Custo Habitante Dia (CHD)**	R\$ 36,25

* Dados preliminares sujeitos à revisão; ** Em 2009, para cada 1.000 habitantes foram gastos

R\$ 36,25 em antimicrobianos diariamente; Fonte: **SANMED/AUREM/Anvisa (2010)**

Prazos

- **Retenção de receita: desde 28 de novembro de 2010**
- **Escrituração: 16 abril/2013, conforme IN 01/2013**

Receita



- **Receituário simples em 2 vias, preenchimento correto e sem rasuras**
- **1° carimbada e devolvida ao comprador e 2° retida no estabelecimento**
- **Não há delimitação da quantidade de caixas, unidades posológicas e tempo de uso. A quantidade dispensada na farmácia ou drogaria deve estar de acordo com a prescrição**
- **Para tratamento prolongado poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 dias a contar da data de emissão**
- **Receitas terão validade de 10 dias a contar da data de emissão**

Dados requeridos na receita

- Nome do medicamento ou substância (DCB), concentração, forma farmacêutica, quantidade e posologia
- Nome do prescritor, registro no conselho de classe, instituição, telefone, endereço, assinatura e carimbo
- **Nome, Idade e Sexo do paciente**
- Data de emissão

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.

Da identificação do emitente da prescrição

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

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.

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 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.
- Cetobeta!!



RECEITA ANTIMICROBIANO (2 VIAS)

Produtos Controlados

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Secretaria Municipal de Saúde de Arapiraca
Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.198.693/0003-10
Centro Administrativo / Fone: (82) 3529-2858
Rua Samaritana, 1185 - Bairro: Santa Edwiges
Arapiraca - Alagoas



SUS
SISTEMA ÚNICO
DE SAÚDE
ARAPIRACA

1ª Via: Devolver ao paciente.
2ª Via: Retenção pela farmácia ou drogaria.

024704

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome Completo: _____

Idade: _____ Anos Sexo: Masculino Feminino

PRESCRIÇÃO

1 Nome do medicamento ou substância prescrita: _____

Dose ou concentração: _____

Forma farmacêutica _____

Posologia: _____

Quantidade: _____

Tratamento prolongado: SIM NÃO Período _____ dias

2 Nome do medicamento ou substância prescrita: _____

Dose ou concentração: _____

Forma farmacêutica _____

Posologia: _____

Quantidade: _____

Tratamento prolongado: SIM NÃO Período _____ dias

Assinatura (Carimbo)

_____/_____/_____
Data da Emissão

Dados da Dispensação da Receita

1 - Quantidade aviada do antimicrobiano: _____ Lote do medicamento: _____

2 - Quantidade aviada do antimicrobiano: _____ Lote do medicamento: _____

Data da dispensação: ____/____/____

Escrituração

- **Farmácias e drogarias privadas pelo SNGPC 16 abril 2013**
- **“Farmácias públicas” através de livro de registro específico para antimicrobianos, manual ou informatizado 16 abril 2013**
- **Unidades de dispensação e farmácias hospitalares devem continuar realizando o procedimento de controle já existente**



ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS FRACIONADOS

Armazenamento

- **Não será necessário armário separado e trancado com chave**
- **Armazenamento continua da mesma forma**

- Alteração na AFE?
- Teremos que enviar para visas balanços e relações de receitas de antimicrobianos para a visa?
- Como serão os arquivos XML para antimicrobianos?

Devolução

- **Permitida nos casos previstos no Código de Defesa do Consumidor**
- **Medicamento deve estar lacrado, embalagem sem avaria, vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo**

Dispensação por meio remoto

- Somente farmácias e drogarias abertas ao público
- **Presença integral do farmacêutico**
- Apresentação, avaliação e retenção da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto

Impact of Over-the-Counter Restrictions on Antibiotic Consumption in Brazil and Mexico

Yared Santa-Ana-Tellez¹, Aukje K. Mantel-Teeuwisse¹, Anahi Dreser², Hubert G. M. Leufkens¹,
Veronika J. Wirtz^{2,3*}

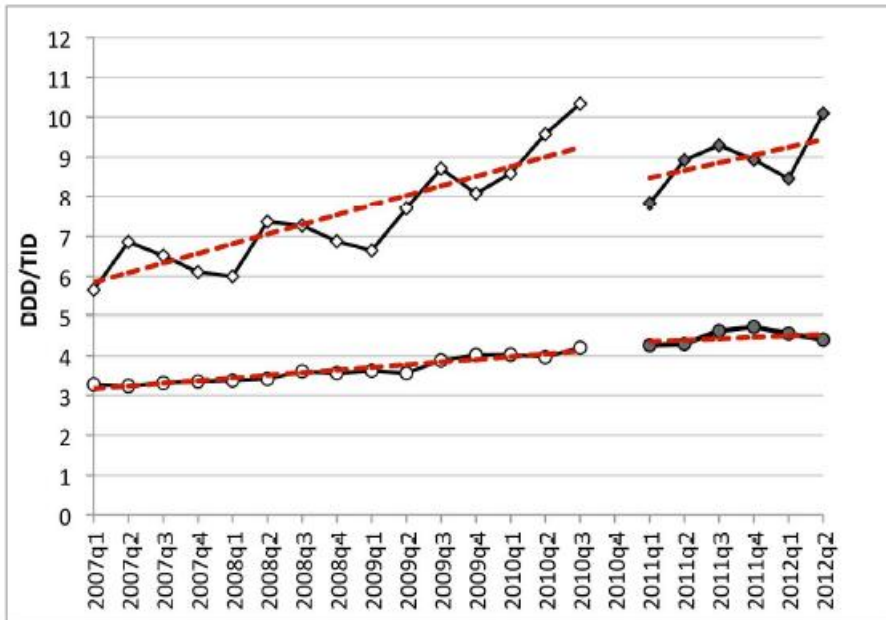
¹ WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy & Regulation, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences (UIPS), Utrecht, The Netherlands, ² Center for Health Systems Research, National Institute of Public Health, Cuernavaca, Mexico, ³ Center for Global Health and Development, Boston University, Boston, Massachusetts, United States of America

Abstract

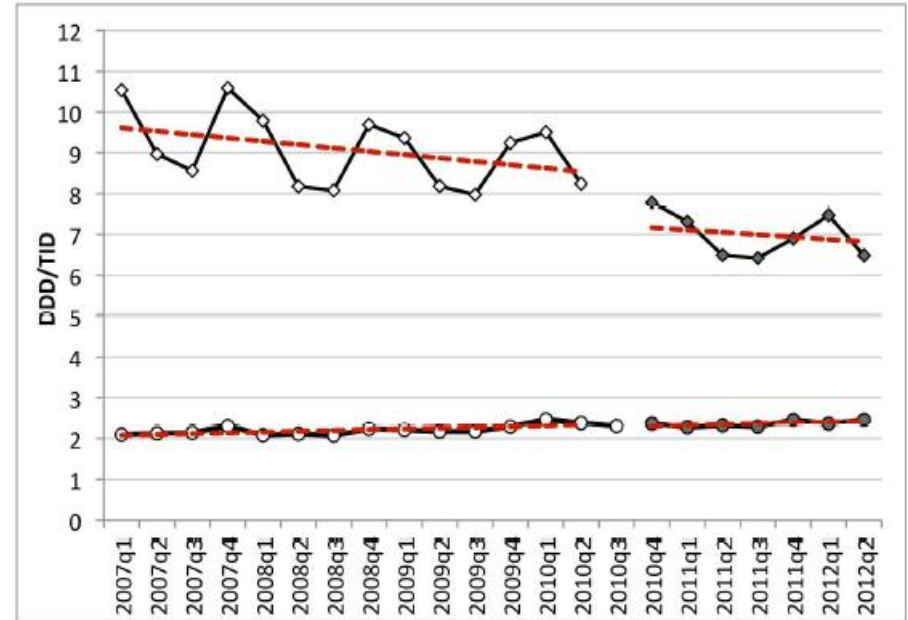
Background: In Latin American countries over-the-counter (OTC) dispensing of antibiotics is common. In 2010, both Mexico and Brazil implemented policies to enforce existing laws of restricting consumption of antibiotics only to patients presenting a prescription. The objective of the present study is therefore to evaluate the impact of OTC restrictions (2010) on antibiotics consumption in Brazil and Mexico.

Methods and Findings: Retail quarterly sales data in kilograms of oral and injectable antibiotics between January 2007 and June 2012 for Brazil and Mexico were obtained from IMS Health. The unit of analysis for antibiotics consumption was the

Brazil



Mexico



- ◇— DDD/TID antibiotics before the intervention
- DDD/TID antihypertensives before the intervention
- ◆— DDD/TID antibiotics after the intervention
- DDD/TID antihypertensives after the intervention
- Predicted values

Figure 1. Trends in consumption in DDD/TID for Brazil and Mexico (2007–2012).

doi:10.1371/journal.pone.0075550.g001

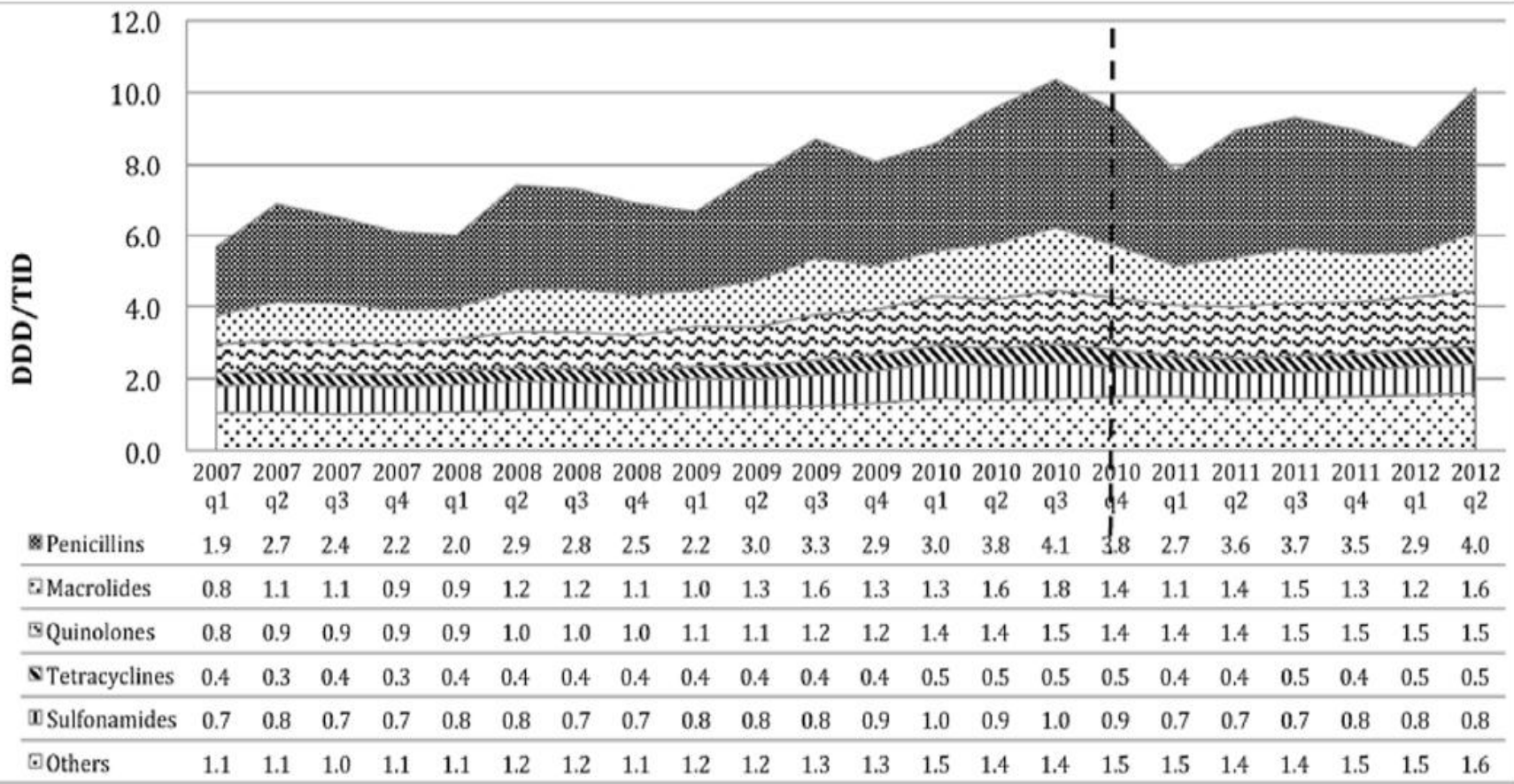


Figure 2. Consumption of antibiotics therapeutic subgroups in Brazil. The dotted line represents the beginning of the regulation to prohibit the OTC sales of antibiotics.

doi:10.1371/journal.pone.0075550.g002

ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS FRACIONADOS

Fale com agente

- **0800-642-9782** (Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados)
- **Fale conosco**

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigpós
- Fiscalização
- Regulação de Mercado
- Propaganda
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Rede Sentinela

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Vigilância Sanitária no Brasil

Relacionamento com a Sociedade

- Audiências Públicas
- Conselho Consultivo
- Consultas Públicas
- Fale com a Agência**
- Ouvidoria
- Perguntas Frequentes



(13/8), no Rio de Janeiro, o Laboratório de Tabaco e Derivados (Latab). O Latab é o sexto laboratório público no mundo e o primeiro da América Latina voltado exclusivamente para análises de produtos derivados do tabaco.

sanitária

ACESSE AQUI



Destaques



Substâncias corantes em produtos de higiene pessoal

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou nesta sexta-feira (10/8), a lista atualizada de substâncias corantes permitidas para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



Agência atualiza norma para garantir atividades de importação

A Anvisa publicou na segunda-feira (6/8) no Diário Oficial da União(DOU) nova norma que define em que casos será emitido o deferimento antecipado de licenciamento de importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária durante eventuais períodos de greve ou outro tipo de procedimento que retarde o processo administrativo.

Notícias

18/8 | 16h30

Anvisa promove curso sobre Radioterapia

14/8 | 17h20

Laboratório de Tabaco apontará ações de controle no Brasil

14/8 | 13h20

Confira as suspensões publicadas nesta terça-feira

13/8 | 17h05

MP: novo prazo para envio de propostas

13/8 | 13h40

Substâncias corantes em produtos de higiene pessoal

13/8 | 11h00

Anvisa inaugura Laboratório de Tabaco

LER MAIS NOTÍCIAS

Assunto de Interesse

Ouvidoria / Fale com a Agência

Central de Atendimento da Anvisa
(Anvisa Atende)

Política de Atendimento ao Público

Publicações

Informes

Resultados da Central de
Atendimento

Destaques



Relacionamento com a Sociedade

Audiências Públicas

Conselho Consultivo

Consultas Públicas

Fale com a Agência

Ouvidoria

Perguntas Frequentes

Fale com a Gente

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO

Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.

Fale com a Ouvidoria

DENÚNCIA, RECLAMAÇÃO, SUGESTÃO OU ELOGIO

Fale com a Ouvidoria da Anvisa para manifestar seu apreço ou queixa com relação aos serviços oferecidos pela Agência. Clique, preencha o formulário e aguarde. Prazo de resposta: até 15 dias úteis.

Formas de Contato



0800 642 9782. Ligue para Anvisa de qualquer estado do Brasil. A ligação é gratuita. O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30 de segunda à sexta-feira, exceto feriados.

Solicite informações à Anvisa de forma ágil e fácil. Basta preencher o formulário do **Fale Conosco**. As respostas serão fornecidas por e-mail em até 15 dias úteis.

Correspondências:

SIA Trecho 5 Área Especial 57, Lote 200, Bloco D, 1º
Subsolo
CEP: 71 205-050
Brasília - DF
Fax: (61) 3462 - 5772

Comeio Eletrônico: ouvidoria@anvisa.gov.br

Prazo para resposta

O prazo para resposta da Anvisa é estabelecido pelo contrato de gestão com o Ministério da Saúde. Segundo o último contrato, e decisão aprovada pela diretoria colegiada da Anvisa, o prazo é de 15 dias úteis. Algumas mensagens podem ser respondidas em poucos dias e outras podem demorar mais tempo, dependendo do teor da informação. Nesse caso, o cidadão receberá uma resposta mais simples de imediato e depois outra mais completa e/ou definitiva.

Atendimento Eletrônico



Saiba como evitar devolução e atraso de sua manifestação: [Orientações de Preenchimento \(pdf\)](#)

Assuntos de Interesse

Boletins

Conheça a Ouvidoria

Informes/Eventos

Fale conosco

Fique de Olho

Ouvidor Recomenda

Ouvidoria em Ação

Publicações

Relatórios

Sites de Interesse



Link encurtado: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/bC>



Ouvidoria / Destaques

voltar

Fale com a Gente

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO. Fale com a central de atendimento da Anvisa para esclarecer dúvidas e solicitar informações. **Clique, preencha o formulário e aguarde.** Prazo de resposta até 15 dias úteis. Se preferir, entre em contato pelo 0800 642 9782. Das 7h30 às 19h30, segunda à sexta, exceto feriados.

Acesso fácil

Autorização de Funcionamento - AFE

Autorização Especial - AE

Certificação de Boas Práticas

Consulta a Produtos e Empresas

Notificação

Ouvidoria Geral do SUS

Propaganda

Viajantes

- Sistema de Vigilância Sanitária
- Medicamentos Genéricos
- Gestão do Conhecimento
- CMED
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- NOTIVISA
Eventos Adversos e Quebras Técnicas
- Orientação ao Viajante
- Plano Diretor de Vigilância Sanitária
- Comprovante de Porte de Empresas

Fale Conosco

Dados do Solicitante

Solicitante *

CPF *

Telefone *

Email *

Endereço (logradouro) *

Bairro * UF *

Complemento *

Dados da Empresa

Razão Social

CNPJ

Dados da Solicitação

Descrição *

Status atual nova versão

Notas Técnicas Hotsite SNGPC

Mapa Interativo
Farmacoepidemiologia

Alerta



SNGPC

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

Boletim
Farmacoepidemiologia

[Apresentação](#) [Legislação](#) [Fale Conosco](#) [Perguntas Frequentes](#) [Vigilâncias Sanitárias](#)

[Documentos](#)

[Legislação](#)

[Esquemas XML](#)

[SNGPC - Passo a Passo](#)

[Notícias](#)

[Atualizada Nota Técnica sobre a RDC nº 20/2011](#)

Brasília, 17 de outubro de 2013 - 16h00

[Encontro com desenvolvedores – horário](#)

Brasília, 27 de agosto de 2013 - 10h24

[SNGPC: Alteração da quantidade de casas decimais](#)

Brasília, 21 de agosto de 2013 - 11h50

[GGTIN fará evento com desenvolvedores](#)

Brasília, 15 de agosto de 2013 - 15h20

[Manipulação de Antimicrobianos destinada à venda para Hospitais/SNGPC](#)

Brasília, 05 de agosto de 2013 - 13h50

[Casas decimais na escrituração de substâncias no SNGPC](#)

Brasília, 05 de agosto de 2013 - 13h45

[Informes Técnicos](#)

[Verificar
Autenticidade do
Certificado de
Transmissão Regular](#)

[Consulta sobre AFE
de farmácias e
drogarias](#)



[Acesso aos Desenvolvedores](#)

[Acesso aos Sistemas](#)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências

[Resolução RDC nº 15, de 1º de março de 2007](#)

Publica a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999

[Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004](#)

Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Conselho Nacional de Saúde).

Portarias

[Portaria SVS/MS nº 6, de 12 de maio de 1999](#)

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998](#)

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

[Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1988](#)

Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta portaria. (Ementa elaborada pela CDVMS).

Visalegis

[Legislação em Vigilância Sanitária](#)

Notas Técnicas

[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.

[Nota técnica nº 003/2013 – Versão 2.0 SNGPC](#)

Orientações de procedimentos referentes à versão 2.0 SNGPC.

Obrigado Pela Atenção!

Sidarta Figueredo Silva e Equipe SNGPC