

RDC nº 1.000/2025

Perguntas e respostas

Gerência de Produtos Controlados
Quinta Diretoria/ANVISA

1ª edição

Presidente da República

Luís Inácio Lula da Silva

Ministro da Saúde

Alexandre Rocha Santos Padilha

Diretor Presidente da Anvisa

Leandro Pinheiro Safatle

Diretores da Anvisa

Daniela Marreco Cerqueira – Segunda Diretoria

Marcelo Mario Matos Moreira – Terceira Diretoria (Diretor Substituto)

Daniel Meirelles Fernandes Pereira – Quarta Diretoria

Thiago Lopes Cardoso Campos – Quinta Diretoria

Gerente de Produtos Controlados

Renata de Moraes Souza - Especialista em regulação e vigilância sanitária

Elaboração / Redação

Luciana dos Santos Lopes - Especialista em regulação e vigilância sanitária

Thiago Brasil Silvério - Assessor e Gerente Substituto - Especialista em regulação e vigilância sanitária

1. Sumário

2. Apresentação	5
2.1. Objetivo do documento Perguntas e Respostas.....	5
2.2. Público-alvo	5
2.3. Contexto e importância da RDC Anvisa nº 1.000/2025	6
2.4. Ênfase do documento e vigência imediata.....	6
3. RECEITUÁRIOS FÍSICOS	7
1. A RDC nº 1.000/2025 acaba com as notificações de receita em papel?	7
2. A RDC nº 1.000/2025 trata de quais tipos de receituários?	7
3. O que muda nos modelos de Notificações de Receita e Receita de Controle Especial físicas?	7
4. Quando e onde os modelos de receituários serão disponibilizados?	7
5. Devo buscar orientações complementares da Vigilância Sanitária local quanto à impressão dos receituários?	8
6. Quais são as principais alterações no modelo das Notificações de Receita dos tipos A, B, B2 e C2?	8
7. O que mudou no layout das Notificações de Receita dos tipos A, B, B2 e C2?	8
8. O layout das Receitas de Controle Especial é obrigatório conforme o modelo apresentado ou é possível adotar disposições alternativas dos campos, desde que atendidos os requisitos da norma?	9
9. O prescritor ou a instituição de saúde podem obter apenas a numeração da Notificação de Receita A junto à Vigilância Sanitária e realizar a impressão dos talonários às próprias expensas?	9
10. Com a permanência da impressão da Notificação de Receita A por meio de gráficas, é necessário cadastro ou identificação da gráfica no SNCR? Como ocorre a geração e a distribuição das numerações?	9
11. O profissional que optar por imprimir a Notificação de Receita A em gráfica própria precisa comparecer à Vigilância Sanitária para carimbar os talonários após a impressão?	10
12. A Vigilância Sanitária pode continuar realizando a impressão de talonários de Notificação de Receita A e de Talidomida, caso tenha interesse, ou essa prática foi vedada com as alterações normativas?	10
13. As Notificações de Receita do tipo A e de Talidomida já impressas pela Anvisa continuam válidas após a RDC Anvisa nº 1.000/2025?	11
14. Existe limite de quantidade de numeração de receituários que pode ser concedida a cada profissional prescritor?	11
15. Os novos modelos de Notificação de Receita deixam de conter canhotos?	11
16. O novo modelo de Notificação de Receita deixa de exigir o endereço do paciente?	12
17. Houve alterações específicas no modelo da Notificação de Receita C2 (retinoides de uso sistêmico)?	12
18. O CPF do paciente (ou passaporte) será obrigatório também para as receitas da RDC nº 471/2021, assim como para as da Portaria nº 344/1998?	12
19. A substituição dos dados do paciente — com a inclusão obrigatória de CPF ou passaporte e a retirada do endereço — também se aplica aos receituários emitidos em papel, conforme as disposições da Portaria nº 344/1998, já atualizada pela RDC nº 1000/2025?	12
20. Caso o paciente não possua CPF no momento da prescrição, qual alternativa poderá ser utilizada para sua identificação, considerando que a RDC nº 1000/2025 adota o CPF como identificador único?	13
21. O endereço do prescritor deve ser registrado na receita ou apenas o endereço da instituição de saúde deve constar no documento?	13
22. Com a revogação das disposições anteriores, permanece necessária a indicação da Unidade Federativa (UF)?	13

23.	Quais são os requisitos de assinatura eletrônica aplicáveis ao Termo de Consentimento Pós-Informação previsto no § 3º do Art. 50, incluindo a necessidade de anexação ao arquivo da receita e as exigências relativas ao seu arquivamento nos locais correspondentes às vias físicas?	14
24.	O registro de utilização das notificações de receita emitidas em papel também passará a ser realizado no Sistema Nacional de Controle de Receitas (SNCR)?	14
25.	As prescrições manuais de antimicrobianos e de agonistas do receptor GLP-1 precisam conter numeração do SNCR?	14
26.	É necessário manter cópia física da receita ou do registro de dispensação de medicamentos?	14
27.	As prescrições emitidas em caráter emergencial foram alteradas pela RDC Anvisa nº 1.000/2025?	15
28.	Os novos modelos de Notificação de Receita A deixam de trazer a indicação do intervalo de numeração impresso no rodapé do talonário?	15
29.	Os blocos impressos de Notificação de Receita devem continuar contendo 20 folhas cada?	15
30.	O novo modelo de funcionamento do SNCR retira das Vigilâncias Sanitárias locais o controle sobre as Notificações de Receita emitidas em seu território?	16
31.	A RDC nº 1.000/2025 altera a forma de escrituração de receitas eletrônicas no SNGPC?	16
32.	Profissionais médicos que possuem apenas o Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde (RMS) podem solicitar numeração de Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e prescrições de antimicrobianos?	16
33.	No novo modelo de Receita de Controle Especial (RCE), quais informações devem ser preenchidas no campo de dispensação para medicamentos genéricos?	16
34.	Nos novos modelos dos receituários o campo Identificação do estabelecimento dispensador não existe mais. Onde esses dados devem ser anotados no momento da dispensação do medicamento?	16
35.	Se o prescritor já tiver seu nome impresso no cabeçalho do receituário, é necessário repetir a sua identificação no campo de assinatura?	17
4.	RECEITUÁRIOS ELETRÔNICOS.....	18
36.	Quais tipos de assinatura eletrônica podem ser utilizados em receitas médicas digitais no Brasil?	18
37.	Quais medicamentos exigem assinatura eletrônica qualificada (ICP-Brasil) na prescrição digital?	18
38.	Em quais situações a assinatura eletrônica avançada — incluindo a assinatura gov.br — pode ser utilizada em receitas digitais, e quais são as limitações para medicamentos sujeitos a controle especial?	19
39.	Como verificar a validade de uma assinatura eletrônica em uma receita digital?	19
40.	Quais tipos de assinatura eletrônica são aceitos para o prescritor, o paciente e o profissional farmacêutico no âmbito da RDC nº 1000/2025?	19
41.	Quando os requisitos técnicos para integração dos sistemas de prescrição ao SNCR serão divulgados?	20
42.	A partir de quando será possível emitir Notificações de Receita eletrônicas para medicamentos tarja preta?	20
43.	O SNCR possui cadastro ou acesso direto para farmácias e drogarias?	20
44.	O que as farmácias precisam fazer para se adaptarem à dispensação com receitas eletrônicas?	20
45.	Será necessário treinamento para equipes de farmácias?	20
46.	Para o registro e a dispensação de receituários eletrônicos. O que são os modelos de Notificações de Receita eletrônicas previstos na RDC nº 1.000/2025?	21
47.	A numeração prevista no art. 7º da RDC nº 1.000/2025 vale para receitas em papel?	21
48.	No caso da assinatura avançada para receitas sujeitas a retenção (RDC 471), elas precisarão ser assinaturas avançadas “válidas” no ITI? Nem todas as assinaturas avançadas têm vínculo com o ITI.	21

49. A possibilidade de utilização de assinatura eletrônica avançada para receitas sujeitas à retenção — incluindo antimicrobianos e medicamentos da classe GLP-1 — passará a vigorar a partir do dia 13? Além disso, essas receitas continuarão exigindo validação no ITI para fins de registro de uso? 22
50. Diante da inexistência de duas vias para as receitas, como deverá ser realizado o registro eletrônico de uso enquanto o SNCR ainda não estiver operacional, especialmente no caso de receitas de Controle Especial e Sujeitas à Retenção? Considerando que atualmente as anotações são feitas na cópia impressa do PDF ('segunda via'), essas anotações poderão ser realizadas diretamente em plataformas digitais? 22
51. Quais cuidados devem ser observados quanto à proteção de dados pessoais nas prescrições eletrônicas? 22
52. Há cronograma definido para a integração entre o SNCR e o SNGPC? 23

2. Apresentação

2.1. Objetivo do documento Perguntas e Respostas

Este documento de Perguntas e Respostas sobre a RDC Anvisa nº 1.000/2025, que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, tem como objetivo esclarecer dúvidas recorrentes e orientar a aplicação prática da norma, com foco especial nos pontos que entram em vigência a partir de 13 de fevereiro de 2026.

O material busca apoiar a interpretação uniforme da regulamentação, consolidando entendimentos institucionais sobre as alterações imediatas da RDC nº 1.000/2025, especialmente no que se refere:

- à convivência entre receituários físicos e eletrônicos;
- às alterações nos modelos de receituários físicos;
- às responsabilidades das Vigilâncias Sanitárias locais no período de transição; e
- às orientações operacionais aplicáveis enquanto as funcionalidades do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) seguem em processo de evolução.

O documento não substitui a leitura da legislação sanitária vigente, tampouco dos manuais e atos normativos correlatos, mas atua como instrumento complementar de orientação, voltado à aplicação consistente e segura da norma no cotidiano das ações de vigilância sanitária.

2.2. Público-alvo

Este documento é destinado principalmente a:

- Autoridades Sanitárias Locais (estaduais, municipais e do Distrito Federal) e profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), responsáveis pela fiscalização, orientação e controle sanitário relacionados à prescrição, à dispensação e à escrituração de medicamentos, principalmente os sujeitos a controle especial;
- Profissionais de farmácias e drogarias, com e sem manipulação, diretamente envolvidos na correta aplicação da norma, especialmente no contexto da utilização dos novos modelos de receituários, inclusive eletrônicos;
- Prescritores de medicamentos; e
- Público em geral, em especial usuários do sistema de saúde, pacientes e demais interessados nas regras aplicáveis à prescrição, dispensação e controle de medicamentos, principalmente os sujeitos a controle especial.

O conteúdo foi estruturado considerando a realidade operacional das Vigilâncias Sanitárias, buscando responder às dúvidas mais frequentes identificadas no processo de implementação da norma.

2.3. Contexto e importância da RDC Anvisa nº 1.000/2025

A RDC Anvisa nº 1.000, de 2025, representa um marco importante no processo de modernização do controle sanitário de receituários no Brasil, ao estabelecer requisitos específicos para a emissão, o controle e a rastreabilidade de receituários emitidos em meio eletrônico.

A norma se insere em um contexto mais amplo de transformação digital do controle de medicamentos sujeitos a controle especial, em consonância com:

- a instituição do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR); e
- a necessidade de aprimorar a segurança, a rastreabilidade e a padronização nacional dos procedimentos sanitários.

É fundamental destacar que a RDC nº 1.000/2025:

- **não extingue o receituário físico;**
- **não torna obrigatória a prescrição eletrônica;**
- **não invalida os modelos físicos previamente impressos, que permanecem válidos conforme a legislação sanitária vigente.**

Seu foco está na organização do modelo eletrônico e na readequação de fluxos administrativos, promovendo maior clareza quanto às responsabilidades institucionais e preparando o ambiente regulatório para a ampliação gradual do uso de ferramentas digitais.

2.4. Ênfase do documento e vigência imediata

Embora a RDC nº 1.000/2025 trate de forma estruturada do receituário eletrônico, este documento de Perguntas e Respostas prioriza os aspectos que produzem efeitos imediatos a partir de 13 de fevereiro de 2026, data de início de sua vigência.

Nesse sentido, são enfatizados:

- os impactos da norma sobre os receituários físicos, especialmente quanto à validade de estoques existentes e à adoção de novos modelos;
- as orientações transitórias aplicáveis enquanto o SNCR não dispõe de todas as funcionalidades previstas;
- o papel das Vigilâncias Sanitárias na orientação, harmonização de entendimentos e fiscalização durante o período de adaptação.

3. RECEITUÁRIOS FÍSICOS

1. A RDC nº 1.000/2025 acaba com as notificações de receita em papel?

A RDC nº 1.000/2025 não elimina o uso de receituários físicos nem torna obrigatória a prescrição eletrônica. As notificações de receita em papel continuam válidas e poderão ser utilizadas normalmente por prescritores e instituições de saúde, conforme a legislação vigente.

2. A RDC nº 1.000/2025 trata de quais tipos de receituários?

A norma trata de dois conjuntos distintos de receituários, com finalidades diferentes:

- receituários eletrônicos, utilizados exclusivamente em plataformas de prescrição eletrônica integradas ao SNCR;
- receituários físicos, que continuam sendo utilizados por profissionais prescritores e serviços de saúde.

3. O que muda nos modelos de Notificações de Receita e Receita de Controle Especial físicas?

A Anvisa está disponibilizando os modelos atualizados de Notificações de Receita e Receita de Controle Especial físicas, com ajustes pontuais, sem alteração da natureza do controle sanitário.

Esses modelos:

- podem continuar ser utilizados por prescritores e instituições de saúde;
- não serão extintos; permanecem válidos conforme a legislação vigente.

4. Quando e onde os modelos de receituários serão disponibilizados?

A Anvisa disponibilizará os modelos:

- de receituários físicos, para uso por profissionais e instituições, publicado no site eletrônico da Anvisa em [Modelos de receituários](#); e
- de receituários eletrônicos, destinados exclusivamente às plataformas de prescrição.

Atenção: os modelos de receituários constantes dos anexos da Portaria nº 344/98 foram revogados e deixam de ser válidos para novas impressões a partir de 13 de fevereiro de 2026. Os novos modelos que deverão ser utilizados estão disponibilizados no link informado acima.

Como medida de transição, os receituários impressos até 12 de fevereiro de 2026 poderão continuar sendo utilizados por tempo indeterminado. As solicitações de impressão de receituários realizadas até essa data, ainda que o processo de impressão

esteja em andamento, podem ser concluídas utilizando os modelos vigentes à época da solicitação, sem necessidade de cancelamento ou retrabalho;

No caso dos modelos eletrônicos, a divulgação estará vinculada à implementação do SNCR e à definição dos requisitos técnicos de integração, que, conforme a RDC nº 1.000/2025, serão divulgados até 1º de junho de 2026.

5. Devo buscar orientações complementares da Vigilância Sanitária local quanto à impressão dos receituários?

Sim, é fundamental consultar a Vigilância Sanitária local para verificar se existem diretrizes específicas para essa impressão, como, por exemplo, a obrigatoriedade de utilizar apenas gráficas previamente cadastradas junto à referida autoridade, prática comum em algumas localidades.

6. Quais são as principais alterações no modelo das Notificações de Receita dos tipos A, B, B2 e C2?

A RDC Anvisa nº 1.000/2025 promoveu alterações relevantes nos modelos de Notificações de Receita dos tipos A, B, B2 e C2, incluindo a revogação dos modelos anteriormente previstos como anexos da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Em razão dessa revogação, os modelos válidos de receituários controlados deixam de constar como anexos normativos e passam a ser disponibilizados por meio de documento técnico próprio, publicado no sítio eletrônico da Anvisa, conforme previsto na RDC nº 1.000/2025.

Atualmente, os modelos oficiais de Notificações de Receita encontram-se disponíveis na página do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), na seção [Modelos de receituários](#).

7. O que mudou no layout das Notificações de Receita dos tipos A, B, B2 e C2?

No novo modelo das Notificações de Receita dos tipos A, B, B2 e C2, as informações destinadas ao estabelecimento dispensador deixam de constar no corpo principal do formulário e passam a ser integralmente registradas por meio do carimbo ou registro posicionado no verso da Notificação de Receita.

Essa adequação foi realizada porque os referidos dados já integram entre as informações obrigatórias a serem apostadas no verso do documento, conforme previsto no Anexo IX da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, evitando a duplicidade de campos e promovendo maior padronização do modelo.

Assim, o novo *layout* mantém a integralidade das informações exigidas para fins de controle sanitário, ao mesmo tempo em que simplifica o formulário e harmoniza o preenchimento com os procedimentos já estabelecidos para a dispensação.

8. O layout das Receitas de Controle Especial é obrigatório conforme o modelo apresentado ou é possível adotar disposições alternativas dos campos, desde que atendidos os requisitos da norma?

No caso das Receitas de Controle Especial, é possível utilizar outros layouts, desde que sejam mantidos todos os campos previstos na norma e que esteja claramente indicada a identificação de “Receita de Controle Especial”. O layout atual será esse até a transição para o modelo de controle integrado ao SNCR, quando já deveremos ter definidos os modelos dos receituários eletrônicos que serão utilizados.

9. O prescritor ou a instituição de saúde podem obter apenas a numeração da Notificação de Receita A junto à Vigilância Sanitária e realizar a impressão dos talonários às próprias expensas?

Sim. A RDC Anvisa nº 1.000/2025 retirou a obrigatoriedade de impressão da Notificação de Receita A pela Vigilância Sanitária, sem vedar essa prática quando a autoridade sanitária local optar por mantê-la como procedimento administrativo.

A partir de 13 de fevereiro de 2026, todos os receituários destinados à prescrição de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 poderão ser impressos em gráficas pelos próprios profissionais prescritores e instituições de saúde às suas próprias expensas. Todas as novas impressões devem obrigatoriamente utilizar os modelos oficiais publicados no site da Anvisa, uma vez que os modelos anteriores foram revogados.

Atenção: A RDC 1000/2025 não eliminou a exigência de impressão em gráficas nem a obrigatoriedade de numeração fornecida pela autoridade sanitária local para as Notificações de Receita. Assim, prescritores e instituições devem continuar solicitando previamente essa numeração junto à autoridade sanitária competente e, a partir de 13 de fevereiro de 2026, poderão providenciar a impressão dos receituários em gráfica.

10. Com a permanência da impressão da Notificação de Receita A por meio de gráficas, é necessário cadastro ou identificação da gráfica no SNCR? Como ocorre a geração e a distribuição das numerações?

A impressão dos talonários de Notificação de Receita A poderá ser solicitada diretamente pelo profissional prescritor ou pela instituição, conforme o caso, não sendo necessária a identificação ou o cadastro da gráfica no SNCR.

Essa alteração decorre da adequação do SNCR à RDC Anvisa nº 1.000/2025, que redefiniu o papel do sistema e da autoridade sanitária. A norma estabelece que a atribuição da Vigilância Sanitária é a distribuição da numeração das Notificações de Receita, e não mais a gestão física de talonários.

Nesse contexto, foram removidas do SNCR duas etapas anteriormente existentes:

- a identificação/cadastramento de gráficas; e
- o fluxo no qual a autoridade sanitária local recebia previamente blocos de numeração para, a partir daí, realizar expedições sucessivas até a dispensação ao profissional prescritor.

No novo modelo, o SNCR passa a gerar diretamente as numerações de Notificação de Receita A, as quais são distribuídas eletronicamente dentro do próprio sistema, conforme os fluxos de distribuição entre Vigilâncias Sanitárias. Assim, não há mais a etapa intermediária de “recebimento” de numerações da gráfica pela Visa para posterior redistribuição manual ou física entre Vigilâncias sanitárias.

Dessa forma, talonários e numerações passam a ser tratados de maneira integrada, sendo a numeração controlada exclusivamente pelo SNCR e a impressão realizada com base nos modelos oficiais de receituários controlados publicados no portal da Anvisa.

Ressalta-se, por fim, que caso a autoridade sanitária local possua procedimento próprio de cadastramento ou controle de gráficas, que não envolva o SNCR, esse procedimento poderá ser mantido e deverá ser respeitado, desde que não conflite com as disposições da RDC nº 1.000/2025 e com o funcionamento do sistema nacional.

11. O profissional que optar por imprimir a Notificação de Receita A em gráfica própria precisa comparecer à Vigilância Sanitária para carimbar os talonários após a impressão?

Não. Não há necessidade de aposição de carimbo pela Vigilância Sanitária após a impressão dos talonários em gráfica, para fins de validação da Notificação de Receita A.

A validação da numeração ocorre no momento da sua concessão ao profissional prescritor ou à instituição, por meio da funcionalidade de dispensação da numeração no Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR).

Assim, uma vez concedida e registrada a numeração no SNCR, não se exige etapa adicional de validação física ou carimbo posterior, independentemente de quem realize a impressão dos talonários.

12. A Vigilância Sanitária pode continuar realizando a impressão de talonários de Notificação de Receita A e de Talidomida, caso tenha interesse, ou essa prática foi vedada com as alterações normativas?

Sim. A Vigilância Sanitária (VISA) pode continuar realizando a impressão de talonários de Notificação de Receita A e de Talidomida, caso entenda conveniente. Com a RDC Anvisa nº 1.000/2025, essa atividade deixa de ser uma obrigação e passa a ser uma faculdade administrativa.

As alterações normativas não proíbem a impressão pela Vigilância Sanitária. O que ocorreu foi a retirada da exigência de que essa atribuição fosse exercida de forma exclusiva pelo poder público, como anteriormente previsto na Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Paralelamente, o profissional prescritor ou a instituição de saúde passou a ter o direito de solicitar apenas a numeração da Notificação de Receita A e de Talidomida à Vigilância Sanitária, podendo providenciar a impressão dos talonários por conta própria, às suas expensas, desde que sejam observados os modelos oficiais de receituários controlados disponibilizados no portal da Anvisa.

Em razão dessa mudança, etapas relacionadas à impressão gráfica — como envio de arquivos, escolha de gráfica ou recebimento de talonários impressos — não integram mais o fluxo do SNCR. Este sistema nacional não contempla funcionalidades de identificação de gráficas nem de controle do processo de impressão.

Por outro lado, caso a autoridade sanitária local opte por manter fluxos administrativos próprios, como a impressão direta ou a expedição de talonários entre Vigilâncias Sanitárias, esses procedimentos podem continuar sendo adotados. Nesses casos, o SNCR permanece responsável exclusivamente pela geração e pela distribuição da numeração das Notificações de Receita, sem interferir nos arranjos locais relacionados à impressão física dos talonários.

13. As Notificações de Receita do tipo A e de Talidomida já impressas pela Anvisa continuam válidas após a RDC Anvisa nº 1.000/2025?

Sim. A RDC Anvisa nº 1.000/2025 permite a distribuição e a utilização, por prazo indeterminado, destas Notificações de Receita já impressas, ou em processo de impressão, pela Vigilância Sanitária local.

A norma não estabelece prazo de validade nem limite temporal para o uso desses formulários previamente impressos, tampouco determina sua substituição ou inutilização em razão da entrada em vigor do novo marco regulatório. Assim, essas notificações podem continuar sendo distribuídas pelas Vigilâncias Sanitárias e utilizadas pelos prescritores, desde que atendidos os demais requisitos sanitários aplicáveis.

Ressalta-se que a RDC nº 1.000/2025 promove a reorganização dos fluxos de controle e numeração das Notificações de Receita, sem invalidar os estoques existentes ou impor a descontinuidade dos modelos físicos já produzidos. A medida assegura uma transição regulatória adequada, com segurança jurídica e continuidade da assistência à saúde.

14. Existe limite de quantidade de numeração de receituários que pode ser concedida a cada profissional prescritor?

Não. As regras para a concessão de numeração de receituários não foram alteradas pela RDC Anvisa nº 1.000/2025. Da mesma forma, o fluxo de solicitação de numeração pelo profissional prescritor ou pela instituição permanece inalterado, devendo seguir os procedimentos e critérios já adotados pelas Vigilâncias Sanitárias competentes.

Assim, eventuais limites quantitativos, critérios de concessão ou controles administrativos continuam a ser definidos conforme a regulamentação vigente e os fluxos já estabelecidos, não havendo inovação normativa nesse ponto.

15. Os novos modelos de Notificação de Receita deixam de conter canhotos?

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 não previa, de forma expressa, a existência de canhotos nos modelos de Notificação de Receita. A utilização de canhotos decorreu, historicamente, de procedimentos administrativos adotados por algumas Vigilâncias Sanitárias como forma adicional de controle.

Nesse sentido, não há impedimento normativo para a manutenção ou adoção de canhotos, tampouco para a utilização de modelos de receituários que contemplem canhotos, desde que sejam observados os modelos oficiais publicados pela Anvisa e os requisitos sanitários vigentes.

16. O novo modelo de Notificação de Receita deixa de exigir o endereço do paciente?

Sim. No novo modelo de Notificação de Receita, não há mais campo para endereço do paciente.

Passam a ser exigidos:

- nome completo do paciente; e
- CPF, ou passaporte, no caso de paciente estrangeiro,

em conformidade com as alterações normativas vigentes.

17. Houve alterações específicas no modelo da Notificação de Receita C2 (retinoides de uso sistêmico)?

Sim. No novo modelo da Notificação de Receita C2:

- deixa de ser exigida a marcação de “tratamento inicial” ou “tratamento subsequente”;
- o prescritor deve indicar expressamente a substância prescrita, não havendo mais campos pré-preenchidos;
- permanece a advertência visual relativa à gestação, em razão do caráter teratogênico dos retinoides sistêmicos.

18. O CPF do paciente (ou passaporte) será obrigatório também para as receitas da RDC nº 471/2021, assim como para as da Portaria nº 344/1998?

Para as receitas da RDC nº 471/2021, o CPF do paciente ou passaporte não será obrigatório. Os campos de preenchimento das receitas permanecem inalterados, conforme previsto na norma correspondente.

19. A substituição dos dados do paciente — com a inclusão obrigatória de CPF ou passaporte e a retirada do endereço — também se aplica aos receituários emitidos em papel, conforme as disposições da Portaria nº 344/1998, já atualizada pela RDC nº 1000/2025?

A Portaria nº 344/98, já considerando as alterações promovidas pela RDC nº 1000/2025, define os campos de preenchimento para receituários controlados, tanto em papel quanto eletrônicos.

20. Caso o paciente não possua CPF no momento da prescrição, qual alternativa poderá ser utilizada para sua identificação, considerando que a RDC nº 1000/2025 adota o CPF como identificador único?

A exigência do CPF como identificador único guarda observância à Lei nº 14.534/2023, que estabelece o CPF como número suficiente e substitutivo para a identificação do cidadão nos bancos de dados públicos.

Nos casos em que o paciente não possua CPF, excepcionalmente, pode ser registrada a indicação “não possui” no campo correspondente, de forma a não impedir a emissão da receita e o acesso à assistência à saúde.

21. O endereço do prescritor deve ser registrado na receita ou apenas o endereço da instituição de saúde deve constar no documento?

Prescrições impressas por prescritores e prescrições eletrônicas não incluem o endereço do profissional. O endereço só aparece em prescrições impressas por instituições de saúde.

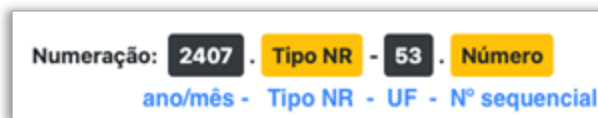
22. Com a revogação das disposições anteriores, permanece necessária a indicação da Unidade Federativa (UF)?

O código de numeração do SNCR inclui a identificação da unidade federativa, conforme o padrão de código de endereçamento geográfico estabelecido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística.

A tabela a seguir detalha os códigos correspondentes a cada estado:

Código	Unidade Federativa	Código	Unidade Federativa	Código	Unidade Federativa
12	Acre	41	Paraná	21	Maranhão
27	Alagoas	25	Paraíba	51	Mato Grosso
16	Amapá	15	Pará	50	Mato Grosso do Sul
13	Amazonas	26	Pernambuco	31	Minas Gerais
29	Bahia	22	Piauí	14	Roraima
23	Ceará	24	Rio Grande do Norte	42	Santa Catarina
53	Distrito Federal	43	Rio Grande do Sul	28	Sergipe
32	Espírito Santo	33	Rio de Janeiro	35	São Paulo
52	Goiás	11	Rondônia	17	Tocantins

A sequência de numeração é gerada automaticamente conforme o padrão do SNCR, garantindo que cada receita seja identificável de acordo com o estado de emissão.:



23. Quais são os requisitos de assinatura eletrônica aplicáveis ao Termo de Consentimento Pós-Informação previsto no § 3º do Art. 50, incluindo a necessidade de anexação ao arquivo da receita e as exigências relativas ao seu arquivamento nos locais correspondentes às vias físicas?

O termo de consentimento pós-informação pode ser assinado com assinatura avançada pelo paciente e pelo escritor. Ele pode ser criado em um documento nato digital, que não precisa estar anexado ao PDF da receita nem no mesmo arquivo. O arquivamento desse termo segue as mesmas regras de guarda de documentos físicos. Além disso, não há impedimento para que o termo seja impresso e assinado fisicamente pelo médico e pelo paciente, enquanto a receita apresentada é digital.

24. O registro de utilização das notificações de receita emitidas em papel também passará a ser realizado no Sistema Nacional de Controle de Receitas (SNCR)?

As notificações de receita em papel não terão registro de utilização no Sistema Nacional de Controle de Receitas (SNCR) neste momento. Portanto, o procedimento de retenção da notificação de receita e sua posterior escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) permanece inalterado.

25. As prescrições manuais de antimicrobianos e de agonistas do receptor GLP-1 precisam conter numeração do SNCR?

Não. As prescrições emitidas em meio físico (manuais) de antimicrobianos e de agonistas do receptor GLP1 não estão sujeitas à numeração do SNCR. A numeração do SNCR aplica-se exclusivamente aos receituários emitidos em meio eletrônico, e será obrigatória quando a ferramenta correspondente do SNCR estiver disponível para o público.

26. É necessário manter cópia física da receita ou do registro de dispensação de medicamentos?

(Procedimento temporário ainda vigente para Receitas de Controle Especial e Receitas Sujeitas à Retenção emitidas eletronicamente, enquanto o SNCR não realiza o controle desses receituários.)

Até a disponibilização da funcionalidade específica do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) para o registro eletrônico do uso das prescrições, a manutenção do procedimento físico, com impressão do documento eletrônico em formato PDF,

constitui o padrão de conformidade regulatória recomendado. Nesse período de transição, a guarda dos documentos pode ocorrer da seguinte forma:

- Uma via em formato eletrônico, obtida por meio do sistema de prescrição ou por download do documento, utilizada como comprovação da saída do medicamento do estoque em eventuais fiscalizações; e
- Uma via impressa, destinada exclusivamente à consulta ao documento eletrônico, na qual devem constar carimbo ou registro com a identificação do comprador e do fornecedor, bem como a anotação, no verso, da quantidade dispensada, conforme a legislação sanitária vigente

Eventuais registros realizados exclusivamente em plataformas digitais intermediárias não substituem, neste momento, o procedimento previsto na regulamentação sanitária, devendo ser observada a sistemática atualmente respaldada até a implementação das funcionalidades correspondentes no SNCR.

27. As prescrições emitidas em caráter emergencial foram alteradas pela RDC Anvisa nº 1.000/2025?

Não. As prescrições emitidas em caráter emergencial permanecem restritas ao meio físico, nos termos da regulamentação sanitária vigente. A utilização da prescrição emergencial:

- não pode ser empregada como mecanismo substitutivo da regular obtenção de numeração junto à Vigilância Sanitária; e
- mantém a obrigatoriedade de apresentação à Autoridade Sanitária no prazo de até 72 horas.

A RDC Anvisa nº 1.000/2025 não altera os pressupostos nem a natureza excepcional desse procedimento.

28. Os novos modelos de Notificação de Receita A deixam de trazer a indicação do intervalo de numeração impresso no rodapé do talonário?

Sim. Os novos modelos de Notificação de Receita A não apresentam mais a indicação do intervalo de numeração impressa no rodapé do talonário.

29. Os blocos impressos de Notificação de Receita devem continuar contendo 20 folhas cada?

A RDC Anvisa nº 1.000/2025 retirou a indicação expressa quanto à quantidade de folhas por bloco, anteriormente prevista na regulamentação.

Essa alteração não impede nem desobriga a utilização de blocos com 20 folhas, prática que pode continuar sendo adotada, conforme a organização administrativa da Vigilância Sanitária ou a opção do prescritor ou da instituição responsável pela impressão.

A definição da quantidade de folhas por bloco passa, portanto, a ter caráter administrativo, desde que respeitados os modelos oficiais de receituários publicados pela Anvisa e os requisitos sanitários aplicáveis.

30. O novo modelo de funcionamento do SNCR retira das Vigilâncias Sanitárias locais o controle sobre as Notificações de Receita emitidas em seu território?

Não. O SNCR não elimina nem reduz o papel das Vigilâncias Sanitárias. As Visas terão acesso a relatórios completos de numerações concedidas, com identificação dos prescritores, preservando a capacidade de monitoramento, fiscalização e atuação em situações de risco sanitário.

31. A RDC nº 1.000/2025 altera a forma de escrituração de receitas eletrônicas no SNGPC?

Não. Não há alteração na forma de escrituração no SNGPC. Deve ser informado o número do receituário, seja ele físico ou eletrônico, no campo correspondente. A impressão da receita eletrônica não invalida a prescrição, mas o documento de referência permanece sendo o eletrônico.

32. Profissionais médicos que possuem apenas o Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde (RMS) podem solicitar numeração de Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e prescrições de antimicrobianos?

Sim. A RDC nº 52, de 6 de outubro de 2013, estabelece que o Registro Único emitido pelo Ministério da Saúde (RMS), nos termos do § 3º do art. 16 da Lei nº 12.871, de 22 de outubro de 2013, constitui informação apta a substituir o número de inscrição no Conselho Regional de Medicina (CRM) em:

- Notificações de Receita;
- Receitas de Controle Especial;
- Prescrições de antimicrobianos; e
- Quaisquer outras situações em que a legislação sanitária exija a identificação do prescritor por meio de número de inscrição profissional.

Dessa forma, o RMS deve ser aceito pelas Vigilâncias Sanitárias para fins de concessão de numeração e identificação do prescritor, produzindo os mesmos efeitos administrativos e sanitários do número de inscrição no CRM, desde que o profissional esteja regularmente autorizado a exercer a atividade médica nos termos da legislação vigente.

33. No novo modelo de Receita de Controle Especial (RCE), quais informações devem ser preenchidas no campo de dispensação para medicamentos genéricos?

Para medicamentos genéricos, o campo de dispensação na RCE deve conter o nome do fabricante.

34. Nos novos modelos dos receituários o campo Identificação do estabelecimento dispensador não existe mais. Onde esses dados devem ser anotados no momento da dispensação do medicamento?

Não. Os dados do estabelecimento dispensador continuam obrigatórios conforme a Portaria nº 06/99, porém deixam de constar no corpo principal da Notificação de Receita.

Essas informações devem ser registradas no momento da dispensação, por meio de carimbo ou registro no verso do documento, contendo os dados da farmácia, do farmacêutico responsável e do medicamento dispensado, conforme a legislação sanitária aplicável.

"Art. 82

b) identificação do estabelecimento dispensador: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificado do estabelecimento contendo o CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos de dispensação, nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;"

Além disso, a anotação da quantidade dispensada deve continuar sendo feita no verso da Notificação, conforme alínea c do Art. 82 da Portaria 06/1999:

"c) identificação da quantidade aviada ou número de registro: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo próprio (ANEXO IX) e anotar no verso da Notificação da Receita a quantidade dispensada e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário."

No caso da Receita de Controle Especial, vale a mesma orientação: os dados do estabelecimento dispensador podem ser apostos mediante carimbo pela farmácia ou drogaria, ou preenchidos, caso os campos já estejam impressos no receituário. A quantidade aviada, ou, quando tratar-se de formulações magistrais, o número do registro da receita no livro correspondente, deverão ser anotados no verso.

35. Se o prescritor já tiver seu nome impresso no cabeçalho do receituário, é necessário repetir a sua identificação no campo de assinatura?

Não. Quando o nome do prescritor já estiver impresso no cabeçalho do receituário, não é necessária a repetição da sua identificação no campo de assinatura, nem a utilização de carimbo.

A identificação do prescritor no campo de assinatura é exigida apenas quando o seu nome não constar previamente no receituário, devendo, nesse caso, ser realizada de forma legível, conforme os requisitos sanitários aplicáveis.

4. RECEITUÁRIOS ELETRÔNICOS

36. Quais tipos de assinatura eletrônica podem ser utilizados em receitas médicas digitais no Brasil?

A legislação brasileira prevê três tipos de assinatura eletrônica: simples, avançada e qualificada.

- Assinatura eletrônica simples: Utiliza dados eletrônicos associados ao signatário, mas não oferece garantias suficientes de autoria e integridade para documentos que exigem maior nível de segurança jurídica. Por essa razão, não é adequada para prescrições médicas digitais, especialmente aquelas relacionadas a medicamentos sujeitos a controle sanitário.
- Assinatura eletrônica avançada: É aquela que permite identificar o signatário, associar a assinatura de forma inequívoca ao documento e detectar eventuais alterações posteriores, nos termos da Lei nº 14.063/2020. A assinatura realizada por meio da plataforma gov.br é classificada como assinatura eletrônica avançada. Esse tipo de assinatura pode ser utilizado em prescrições digitais de medicamentos que não sejam classificados como sujeitos a controle especial pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, como as receitas sujeitas à retenção, a exemplo dos antimicrobianos e dos agonistas do receptor GLP-1, observadas as normas específicas aplicáveis.
- Assinatura eletrônica qualificada: É aquela realizada com certificado digital emitido no âmbito da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil), sendo o tipo de assinatura que oferece o maior nível de segurança jurídica. A assinatura eletrônica qualificada é obrigatória para prescrições digitais de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme previsto na legislação vigente, não sendo admitida, nesses casos, a substituição por assinatura avançada.

37. Quais medicamentos exigem assinatura eletrônica qualificada (ICP-Brasil) na prescrição digital?

Os medicamentos sujeitos a controle especial, conforme definidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, exigem que a receita digital seja assinada com assinatura eletrônica qualificada no padrão ICP-Brasil, sem exceções, conforme determina a Lei nº 14.063/2020:

"Art. 13. Os receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e os atestados médicos em meio eletrônico, previstos em ato do Ministério da Saúde, somente serão válidos quando subscritos com assinatura eletrônica qualificada do profissional de saúde."

38. Em quais situações a assinatura eletrônica avançada — incluindo a assinatura gov.br — pode ser utilizada em receitas digitais, e quais são as limitações para medicamentos sujeitos a controle especial?

A assinatura eletrônica avançada, incluindo aquela realizada por meio da plataforma gov.br, não pode ser utilizada na prescrição digital de medicamentos sujeitos a controle especial, conforme definidos na Portaria SVS/MS nº 344/1998, uma vez que esses receituários exigem assinatura eletrônica qualificada (ICP-Brasil). Nesses casos, a receita digital assinada com assinatura avançada não é considerada válida.

Por outro lado, a assinatura eletrônica avançada pode ser utilizada na prescrição digital de medicamentos não classificados como controlados pela Portaria nº 344/1998, incluindo:

- medicamentos sujeitos à prescrição médica comum;
- medicamentos sujeitos à retenção de receita, como antimicrobianos e medicamentos agonistas do receptor do GLP-1.

Em todos os casos, a assinatura eletrônica utilizada deve permitir a verificação da autenticidade, da integridade e da validade jurídica do documento.

39. Como verificar a validade de uma assinatura eletrônica em uma receita digital?

A validade de uma assinatura eletrônica em uma receita digital pode ser verificada por meio do validador oficial do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI), disponível no serviço de validação de assinaturas eletrônicas [Validar](#).

Esse validador pode ser utilizado tanto para assinaturas no padrão ICP-Brasil quanto para assinaturas realizadas por meio da plataforma Gov.br.

Já no caso de receitas emitidas por plataformas privadas ou sistemas próprios de prescrição, a verificação da assinatura deve ser feita utilizando o validador indicado pela própria empresa ou serviço que emitiu a prescrição.

40. Quais tipos de assinatura eletrônica são aceitos para o prescritor, o paciente e o profissional farmacêutico no âmbito da RDC nº 1000/2025?

Para o profissional prescritor, a assinatura qualificada é obrigatória para receituários controlados, conforme previsto em lei. Já para receitas sujeitas à retenção e outras receitas, a assinatura avançada é aceita.

Pacientes que assinam termos de responsabilidade ou de ciência podem usar qualquer padrão de assinatura avançada em documentos nato-digitais.

Profissionais farmacêuticos também podem usar assinatura avançada.

41. Quando os requisitos técnicos para integração dos sistemas de prescrição ao SNCR serão divulgados?

Os requisitos técnicos para a integração dos serviços de prescrição eletrônica ao SNCR serão definidos pela Anvisa e divulgados em seu sítio eletrônico até 1º de junho de 2026.

42. A partir de quando será possível emitir Notificações de Receita eletrônicas para medicamentos tarja preta?

As Notificações de Receita poderão ser emitidas eletronicamente a partir da disponibilização, pela Anvisa, das ferramentas eletrônicas para requisição de numeração e registro de utilização, previstas para até 1º de junho de 2026.

43. O SNCR possui cadastro ou acesso direto para farmácias e drogarias?

Não. Atualmente, o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) não dispõe de interface de acesso nem de perfil de usuário para farmácias e drogarias.

O SNCR é acessado exclusivamente pelas autoridades sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, com a finalidade de gerar e distribuir numerações de Notificações de Receita aos prescritores e às instituições autorizadas.

Assim, não há, neste momento, funcionalidade de cadastro, login ou operação direta do sistema por estabelecimentos dispensadores. Isso ocorrerá quando a Anvisa disponibilizar as ferramentas eletrônicas para requisição de numeração e registro de utilização de receituários, previstas para até 1º de junho de 2026.

44. O que as farmácias precisam fazer para se adaptarem à dispensação com receitas eletrônicas?

As farmácias deverão acessar o SNCR por meio do sistema Cadastro Anvisa para registrar a utilização dos receituários eletrônicos e **possuir Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)**, que é um cadastro obrigatório para estabelecimentos de saúde. Isso ocorrerá quando a Anvisa disponibilizar as ferramentas eletrônicas para requisição de numeração e registro de utilização de receituários, previstas para até 1º de junho de 2026.

45. Será necessário treinamento para equipes de farmácias?

Sim. A Anvisa disponibilizará manuais de utilização do SNCR e promoverá ações de treinamento para orientar os usuários quanto aos procedimentos necessários

46. Qual é a finalidade dos modelos de Notificações de Receita eletrônicas previstos na RDC nº 1.000/2025 e como eles devem ser utilizados??

Os modelos de Notificações de Receita eletrônicas, previstos no art. 7º da RDC nº 1.000/2025:

- serão destinados exclusivamente às plataformas de prescrição eletrônica;
- serão utilizados somente no ambiente digital, de forma integrada ao Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR);

Esses modelos não serão utilizados diretamente por pessoas físicas, nem preenchidos ou emitidos manualmente por prescritores.

47. A numeração prevista no art. 7º da RDC nº 1.000/2025 vale para receitas em papel?

Não.

A numeração mencionada no art. 7º da RDC nº 1.000/2025 refere-se exclusivamente às receitas emitidas em meio eletrônico, no âmbito das plataformas integradas ao SNCR.

Ela não se aplica às notificações de receita físicas.

Da mesma forma, a numerações das notificações de receitas físicas somente poderão ser usadas com documentos físicos.

48. No caso da assinatura avançada para receitas sujeitas a retenção (RDC 471), elas precisarão ser assinaturas avançadas “validáveis” no ITI? Nem todas as assinaturas avançadas têm vínculo com o ITI.

Conforme o inciso I do Art. 3º da RDC 1000/2025, a assinatura eletrônica avançada é aquela que “utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos eletrônicos, nos termos da Lei nº 14.063/2020”.

Dessa forma, as assinaturas avançadas não se restringem às assinaturas vinculadas ao ITI, como o gov.br.

O requisito essencial é que o método utilizado permita comprovar autoria e integridade, atendendo aos critérios da Lei nº 14.063/2020. Portanto, assinaturas avançadas sem relação com o ITI continuam válidas, desde que obedeçam aos requisitos legais.

49. A possibilidade de utilização de assinatura eletrônica avançada para receitas sujeitas à retenção — incluindo antimicrobianos e medicamentos da classe GLP-1 — passará a vigorar a partir do dia 13? Além disso, essas receitas continuarão exigindo validação no ITI para fins de registro de uso?

Sim, é importante lembrar que essas receitas já não precisam de assinatura qualificada, pois não são consideradas receituários controlados pela Portaria nº 344/98. Portanto, a partir de 13 de fevereiro, elas também poderão ser assinadas com assinatura avançada. Se forem assinadas com assinatura gov.br, a validação será feita obrigatoriamente no portal Validar do ITI.

Quanto ao registro eletrônico de uso da receita pela farmácia, ele será feito posteriormente, quando a ferramenta correspondente do SNCR estiver disponível para o público.

50. Diante da inexistência de duas vias para as receitas, como deverá ser realizado o registro eletrônico de uso enquanto o SNCR ainda não estiver operacional, especialmente no caso de receitas de Controle Especial e Sujetas à Retenção? Considerando que atualmente as anotações são feitas na cópia impressa do PDF ('segunda via'), essas anotações poderão ser realizadas diretamente em plataformas digitais?

Os procedimentos para esse tipo de situação seguirão conforme orientação vigente até o momento, que é a impressão do documento em PDF e a realização de anotações em papel. Embora não haja impedimento para que as anotações sejam realizadas diretamente nas plataformas, estas carecem de amparo normativo, de forma que o procedimento de impressão é o que possui validade. Esse procedimento não deverá ser mais realizado assim que a ferramenta de registro eletrônico de uso do SNCR estiver disponível.

51. Quais cuidados devem ser observados quanto à proteção de dados pessoais nas prescrições eletrônicas?

As prescrições eletrônicas envolvem o tratamento de dados pessoais sensíveis, nos termos da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD).

Nesse contexto:

- prescritores, plataformas de prescrição, farmácias e demais agentes envolvidos atuam como agentes de tratamento de dados;
- devem ser adotadas medidas técnicas e administrativas compatíveis com o risco, visando à proteção da confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações; e
- o acesso aos dados deve observar o princípio da necessidade, limitando-se ao estritamente indispensável para o cumprimento da finalidade sanitária.

52. Há cronograma definido para a integração entre o SNCR e o SNGPC?

No momento, não há cronograma definido para a integração entre o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) e o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). A evolução das funcionalidades do SNCR, inclusive eventuais integrações com outros sistemas, será oportunamente comunicada por meio de atos específicos da Anvisa e ampla divulgação em seu portal institucional, assegurando previsibilidade regulatória e alinhamento com as Vigilâncias Sanitárias e os entes regulados.