

VOTO Nº 216/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.921428/2020-91

CONTROLE PARA NOTIFICAÇÕES DE RECEITA, RECEITAS DE CONTROLE ESPECIAL EM MEIO ELETRÔNICO.

1. A proposta confere validade, autenticidade e rastreabilidade aos documentos de prescrição em meio eletrônico.
 2. A espinha dorsal tecnológica para essa implementação é o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR).
 3. A integração por API com plataformas privadas e conselhos profissionais de Medicina, Medicina-Veterinária e Odontologia, oferece validação automática da regularidade do prescritor e continuidade operacional da assistência.
 4. O receituário eletrônico pode favorecer a celeridade no fornecimento das receitas no SUS.
- Posição: Favorável.

Área responsável: GPCON/DIRE 5

Diretor: Thiago Lopes Cardosos Campos

1. Relatório

A Quarta Diretoria traz à esse Colegiado, no âmbito

da Agenda Regulatória o tema relacionado ao estabelecimento dos requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico e dá outras providências.

O texto hoje trazido pelo relator, a quem, de antemão, cumpre parabenizar, é o resultado de um processo regulatório situado entre as medidas de inovação que a Agência tem buscado ofertar, dentro dos muitos desafios presentes na prestação da assistência em saúde e que ensejam a implementação de medidas sanitárias que também possam trazer o aspecto protetivo à essas evoluções.

Este é o Relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Observa-se que a proposta de regulamentação do receituário digital tem por objeto conferir validade, autenticidade e rastreabilidade aos documentos de prescrição em meio eletrônico, especialmente nos casos de maior risco sanitário, como o presente nas Notificações de Receita (NR), Receitas de Controle Especial e receitas sujeitas à retenção - instrumentos mormente utilizados para a prescrição de produtos sujeitos a controle especial, assim listados no anexo I da Portaria SVS/MS nº344/98 - instrumento que elenca os ativos que possuem caráter terapêutico e que, ao mesmo tempo, podem ser a base para o desenvolvimento de transtornos associados à dependência química. Esses documentos são atualmente conhecidos como "receitas azuis" e "receitas amarelas" ou "brancas".

Por essa razão, essas substâncias possuem um regime próprio onde a licitude da cadeia de prescrição e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial é condicionada ao cumprimento de normas específicas, como decorre do art. 33 da Lei nº 11.343/2006 – Lei de Drogas, o que torna a regulação sanitária vetor indispensável para distinguir o exercício legítimo da profissão de condutas vedadas pelo ordenamento penal. Salienta-se que a Lei de Drogas decorre da adesão do Brasil às Convenções de Drogas da Organização das Nações Unidas – ONU, de 1961, 1971 e 1988, que impõem a manutenção de controles robustos e prestação de informações à Junta internacional de Fiscalização de Entorpecentes.

É importante situar que a medida em apreciação vincula esse controle obrigatório à transição digital já experimentada em relação à prescrição de outros medicamentos. Nesse tocante, a Lei nº 14.063/2020, conferiu validade dos documentos eletrônicos em atos de saúde e, para tal, expressou a necessidade de exigência de assinatura eletrônica qualificada para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial.

Ademais, a norma passou a autorizar a circulação, em todo o território nacional, de receituários referentes a medicamentos sujeitos a controle especial emitidos em meio eletrônico, o que implicou a necessidade de implementação de medidas específicas de fiscalização. Em outras palavras, tornou-se possível que prescrições de medicamentos controlados e antimicrobianos sejam emitidas em uma unidade federativa e adquiridas em outra.

Cumpre circunstanciar que originalmente compete à Autoridade Sanitária local a disponibilização aos profissionais prescritores ou instituições devidamente cadastradas o talonário de Notificação de Receita A (NRA - amarela) e o talonário de Notificação de Receita Especial para Talidomida, uma vez que tais documentos são impressos às expensas da própria Autoridade Sanitária e fornecidos gratuitamente aos solicitantes.

Além disso, cabe à Autoridade Sanitária local fornecer a numeração necessária para a confecção dos talonários de Notificação de Receita "B" e "B2" (azuis), bem como da Notificação de Receita Especial para Retinoides de uso sistêmico, devendo proceder à avaliação e ao controle dessa numeração. Ressalte-se que essas notificações são impressas às expensas do profissional ou da instituição, conforme os modelos estabelecidos pelas normas vigentes.

Nos casos de roubo, furto ou extravio, total ou parcial, do talonário de Notificação de Receita, o responsável deve comunicar imediatamente o fato à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial. Quando a Anvisa é informada pelas autoridades sanitárias locais sobre ocorrências relacionadas às notificações, publica-se um alerta no portal oficial da Agência.

Soma-se a esse contexto, a identificação, na experiência prática iniciada durante a pandemia de Covid19, da lacuna referente às um mecanismo oficial de registro de uso capaz de assegurar unicidade de avançamento e evitar fraudes,

duplicidades e desvios – questão que há muito frequenta a agenda relativa ao controle de produtos psicotrópicos. Outro aspecto legal relevante, no tocante à assinatura, diz respeito à saúde é estruturado pelo art. 10 da MP nº 2.2002/2001, que instituiu a ICPBrasil e lhe atribuiu presunção de veracidade quanto aos signatários, e pela Lei nº 14.063/2020, que distingue assinaturas avançada e qualificada, impondo a qualificada aos receituários de controle especial e aos atestados. A atualização do art. 35 da Lei nº 5.991/1973 reforça os requisitos materiais do receituário (identificação do paciente, modo de usar, data, assinatura e inscrição profissional), que, transpostos ao ambiente digital, exigem integridade, autenticidade e a possibilidade de verificação da autoria.

Sob essa perspectiva, a ampliação do acesso aos medicamentos controlados e antimicrobianos fora do domicílio residencial trouxe benefícios ao paciente, mas também favoreceu o descontrole na aquisição de fármacos que induzem dependência física — sobre os quais o Brasil deve prestar contas regularmente à Organização das Nações Unidas (ONU) — ou que podem contribuir para a resistência microbiana, no caso dos antimicrobianos.

Tal facilidade gerou, ainda, insegurança para o prescritor, cujo registro profissional pode ser utilizado indevidamente em outra unidade federada sem seu conhecimento, aumentando as chances de fraude, uma vez que não há mecanismos eficazes para verificação da autenticidade, integridade e validade jurídica da assinatura física ou eletrônica do receituário. A mesma vulnerabilidade se aplica ao dispensador no momento da aviação da receita.

A necessidade de modernização é reforçada também pelo crescente problema da falsificação de receitas médicas, que se consolidou como uma questão relevante de saúde pública. Diversas reportagens e operações policiais têm documentado a comercialização de receituários — físicos e eletrônicos, acompanhados de instruções sobre farmácias que aceitam documentos irregulares. Entre os medicamentos mais visados, destacam-se aqueles à base de codeína, além de Ritalina, Venvanse, Oxicodona, Zolpidem e anabolizantes, havendo relatos de adolescentes adquirindo mediante uso de receitas falsas, em evidente e grave exposição ao risco, para além do contexto delitivo.

Esse conjunto de evidências consolidou, ao longo do

tempo, a percepção de que a evolução do Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR) deve transcender a mera informatização da gestão de numeração, priorizando a incorporação de funcionalidades que permitam a emissão eletrônica das notificações e o registro seguro da dispensação, vinculando a numeração da NR aos dados do estabelecimento dispensador e ao CPF do adquirente.

Assim, a Anvisa, no âmbito da competência conferida pela Lei nº 9.782/1999, conduziu o processo regulatório em comento, com observância às Boas Práticas regulatórias, contando com a participação social, para equilibrar a transição analógica da prescrição em ambiente digital e manutenção do rigor do controle estatal sobre substâncias em questão.

Da etapa de Consulta Pública nº 1.018/2021, submetendo à sociedade o texto que tratava de emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda de receituários eletrônicos, evidenciou-se a necessidade de implementação de uma arquitetura tecnológica que evitasse o engessamento por um único “portal” de validação, preferindo-se a noção de “serviços de validação” compatíveis com a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - um sistema nacional que garante a validade jurídica e a segurança de documentos e transações eletrônicas no Brasil, também conhecido como ICPBrasil e acessíveis por integração de Interface de Programação de Aplicações - um conjunto de regras e protocolos que permite que diferentes softwares se comuniquem e troquem dados, também chamado de “APIs”.

Com passo fundamental, a integração por API com plataformas privadas e conselhos profissionais de Medicina, Medicina-Veterinária e Odontologia, oferece validação automática da regularidade do prescritor e continuidade operacional da assistência, sem renunciar ao controle público da numeração. Para a integração foram estabelecidos pela Anvisa, por meio da Quinta Diretoria, Acordos de Cooperação com cada um dos Conselhos mencionados, nos quais as autarquias se comprometem na realização de esforços mútuos para a operacionalização da troca de dados necessárias à operacionalização dos Sistemas. Tal aspecto enfatiza a disposição da Anvisa e dos referidos Conselhos, na implementação de medidas conjuntas e estruturais que resultam na ampliação harmônica da proteção social.

A espinha dorsal tecnológica para essa

implementação é o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), instituído pela RDC nº 873/2024, concebido para centralizar, em banco nacional único, a numeração das Notificações de Receita e prover rastreabilidade auditável em todo o território. O padrão de numeração — com codificação temporal, tipo de NR, unidade federativa e sequência — garante unicidade, integridade e rastreabilidade, permitindo a correlação entre emissão, dispensação e guarda de evidências. O desenho institucional preserva a competência das Vigilâncias Sanitárias na concessão e controle de numeração, ao mesmo tempo em que desloca a logística da distribuição de talonários físicos para a liberação informatizada de numerações, vinculadas ao prescritor e à plataforma de emissão. A integração por API com plataformas privadas e conselhos profissionais (CFM, CFO, CFMV) oferece validação automática da regularidade do prescritor e continuidade operacional da assistência, sem renunciar ao controle público da numeração.

A verificação da validade jurídica da assinatura é realizada por serviço de validação compatível com a ICPBrasil, garantindo autenticidade, não repúdio e integridade documental. Na dispensação, o estabelecimento deve, sob responsabilidade própria, conferir assinatura e numeração, realizar o registro no momento da venda e guardar o comprovante eletrônico de registro de uso, que se equipara ao receituário retido no regime físico. Esse desenho respeita os princípios da LGPD — finalidade, minimização e segurança — ao coletar apenas o estritamente necessário para a finalidade pública de controle sanitário e possibilitar auditoria com base em identificadores oficiais (número SNCR, estabelecimento, CPF do comprador).

Retomando a análise da proposta, por ser a harmonização com atos normativos vigentes imprescindível, a Portaria SVS/MS nº 344/1998 também, é ajustada, para deslocar os modelos de receituários à publicação técnica específica, atualizável e alinhada à codificação única, e para suprimir a obrigação de fornecimento de talonários físicos por autoridades sanitárias, substituindo-a pela distribuição de numeração via SNCR - favorecendo assim, a eficácia da transição ao regime eletrônico. Ao lado, a Portaria nº 6/1999 é modernizada para aceitar documentos eletrônicos e enviar relações mensais por via eletrônica; e, por fim, a RDC nº 11/2011 (Talidomida) é adaptada para reconhecer documentos eletrônicos (como termos de responsabilidade) e distribuir numeração pelo SNCR.

Depreende-se ser mais do que simplesmente

transicionar do papel e do sistema analógico para o digital - é enfocar que a ação de vigilância sanitária esteja presente no processo desde seu início e prossiga no arranjo que envolve a prescrição e a dispensação em meio eletrônico em um território de dimensões continentais.

Tais ajustes em seu conjunto resultam em promover avanços no procedimento administrativo ao mesmo tempo ampliam o controle sanitário ao possibilitar a integração de dados impostos por compromissos internacionais e pela Lei de Drogas.

Com um olhar especial sobre o Sistema Único de Saúde, em futuro breve, essa iniciativa, em sua evolução, estará integrada com a Rede Nacional de Dados em Saúde, nos termos da Portaria GM/MS nº 6.100/2024, de modo a permitir leitura automatizada, auditoria e formulação de políticas públicas baseadas em evidência, condicionadas à observância da LGPD, à governança de dados e à prestação de contas.

Nesse giro, focalizando no aperfeiçoamento do acesso aos medicamentos controlados em tratamentos ofertados no âmbito dos serviços públicos de saúde e assistência em Saúde Mental, a possibilidade de prescrição de medicamentos por meio do receituário eletrônico pode favorecer a celeridade no fornecimento das receitas no SUS, permitindo que a consulta do paciente esteja enfocada no cuidado e na escuta, para além da documentação, como parte essencial ao acesso ao medicamento na dispensação.

Cumpre observar que a implementação será acompanhada de materiais de orientação, capacitações e webinares direcionados a prescritores, estabelecimentos dispensadores e Vigilâncias Sanitárias, reforçando a segurança na operação e a conformidade regulatória ao longo da curva de adoção.

Em resumo, o arranjo da norma, nesse momento, confere autenticidade e integridade por meio da assinatura adequada, estabelece numeração nacional única como identificador forte, materializa o uso único com registro e bloqueio automático, protege o consumidor pela vedação ao direcionamento e pela garantia de livre escolha, e harmoniza a disciplina sanitária doméstica com as obrigações internacionais relacionadas ao controle das referidas substâncias.

Por último, meus parabéns à equipe da Gerência de

Produtos Controlados na pessoa da Gerente Renata Morais, e do Gerente- Substituto Thiago Brasil, além da assessora da Quinta-Diretoria Emanuela Vieira pelo empenho diante do desafio que envolve a confecção do texto normativo amparada pela construção das necessárias camadas tecnológicas que envolvem a temática.

3. **Voto**

Diante o exposto, acompanho integralmente o relator e voto favoravelmente à aprovação da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 11/12/2025, às 22:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3986577** e o código CRC **D9ADA246**.

Referência: Processo nº
25351.921428/2020-91

SEI nº 3986577