

VOTO Nº 115/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902519/2025-31

Expediente nº **0163579/25-3**

Proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido entre a Anvisa e o Conselho Federal de Odontologia, com vistas ao desenvolvimento conjunto de ações e atividades no âmbito da implementação do Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, sem o repasse de recursos, por 60 (sessenta) meses.

Área responsável: GPCON

Agenda Regulatória: Tema 1.13 - Regulamentação da emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de Proposta de Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido entre a Anvisa e o Conselho Federal de Odontologia, sem o repasse de recursos, por 60 (sessenta) meses, com vistas ao estabelecimento das bases gerais de recíproca cooperação técnica, visando o desenvolvimento conjunto de ações e atividades no âmbito da implementação do Sistema Nacional de Controle de Receituários, nos termos da Lei nº. 13.732, de 8 de novembro de 2018, que alterou a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, permitindo que a receita tenha validade em todo o território nacional, independentemente da unidade federada em que tenha sido emitida.

Informa-se ter sido enviado ao referido Conselho a Minuta de Acordo de Cooperação e Plano de Trabalho 3602305, por meio do Ofício nº 59/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (3399872). Aquele Conselho, por meio do Ofício nº 01655/2024/CFO, de lavra, então, Presidente daquela Autarquia, respondeu positivamente ao seguimento da proposta (3399875)

Conforme o fluxo vigente, detalhado no "Documento 4 PASSOS" (3384595), submeteu-se a proposta à GECOP/GGGAF, a qual, por meio do Parecer 45 (3608110), manifestou-se pelo seguimento da proposta, encaminhando-a à APLAN/GADIP, obtendo idêntico pronunciamento positivo, nos termos da Nota Técnica 17 (3625796)

As observações pontuais da primeira unidade foram atendidas nos termos do Despacho nº 693/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (3624669), encontrando-se alocadas na Minuta de Acordo de Cooperação Técnica _Plano de Trabalho (3660938), devidamente assinada pelo potencial parceiro.

Por relevante, o Documento dos 4 Passos estabelece que, após a manifestação pela Dicol, se dá a avaliação pela Procuradoria e, por fim, a eventual celebração.

Assim, em sendo esse o breve relatório, ciente dos trâmites necessários à celebração do referido Ajuste, passa-se à apreciação dos aspectos motivacionais a sua consecução e importância do Objeto e da consecução do Objetivo, ali considerados.

2. ANÁLISE

Cabe iniciar considerando que o Brasil é signatário das Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre o Controle de Substâncias. Assim, o cumprimento das Convenções Internacionais pelos países signatários, como o Brasil, é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (*International Narcotics Control Board - INCB*), órgão da ONU que monitora as práticas adotadas pelas partes com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras. Nesse bojo, os países signatários das Convenções devem realizar controle e fiscalização dessas substâncias, inclusive no que diz respeito aos procedimentos de prescrição e dispensação. Destaca-se que a

Convenção determina que a prescrição dos medicamentos entorpecentes seja realizada em formulários oficiais a serem fornecidos, em forma de blocos, pelas autoridades públicas competentes.

Desta forma, por meio da Portaria SVS/MS nº 344/1998 estão estabelecidas as medidas de controle para as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria, nas quais estão descritos os tipos de receituário a que estão sujeitos os medicamentos à base destas substâncias, de acordo com suas características e potencial de risco que apresentam. Com efeito, compete aos Estados, Municípios e Distrito Federal exercerem a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das Listas, bem como de medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios, e ainda, fazer cumprir as determinações da Portaria SVS/MS nº. 344/1998.

Adentrando a questão específica dos receituários, suas divisões estão vinculadas à natureza e ao risco de dependência e de abuso, em paralelo ao potencial terapêutico dessa, cabendo apontar o caráter dual das medidas propostas: controlar coibindo o uso indevido, mas viabilizando o acesso terapêutico. Sob esse último, esclarece-se que a Portaria é composta por substâncias antidepressivas, analgésicas, anestésicas, entre outras. O espaço do uso terapêutico é estabelecido por meio da prescrição - ato onde o profissional estabelece a indicação, o regime posológico e sua duração, dentro de sua autoridade clínica. Compõe, portanto, o "controle especial" o fato dos prescritores sejam conhecidos pela Autoridade Sanitária local, e que os receituários possuam rastreabilidade. Vale acrescentar que essas substâncias e medicamentos apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de droga definido pela Lei nº 11. 343/2006, a qual, entre outras coisas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas.

Ademais, o estabelecimento de procedimentos administrativos nessa matéria, instrumentaliza o exercício da Ação Normativa desta Agência, o qual assenta-se primariamente, ao teor da Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, estabelecendo que compete à ANVISA : " estabelecer normas, propor, acompanhar e executar políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária " . (art. 7º, III). Perseverando, a mesma Lei, em seu artigo 8º, § 1º, I, estabelece que " respeitada a legislação em vigor, a ANVISA possui competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles, " medicamentos ".

Em vencida a base para a prática do ato principal de regulamentação, da qual, o Acordo em comento, em medida de suporte, aponta-se que a Portaria 344/98, estabeleceu diferentes tipos de receituários, em referência à uma classificação de base internacional, sendo eles: a Notificação de Receita "A", a Notificação de Receita "B", a Notificação de Receita "B2", a Notificação de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico, a Notificação de Receita Especial para Talidomida, e a Receita de Controle Especial. A obrigatoriedade dessas notificações tem por objetivo permitir a rastreabilidade dos prescritores e sua aproximação com a Autoridade Sanitária.

É certo afirmar que uma das principais medidas da Autoridade Sanitária local, neste âmbito, é a concessão da numeração dos receituários e dos talonários para a prescrição de medicamentos controlados. Atividade, portanto, descentralizada, e que hoje ocorre por meio de procedimentos diversificados e estabelecidos por cada uma das Unidades Federativas, onde, também, a validade e a possibilidade de uso dos talonários, estão adstritas. Não obstante, o modelo hoje existente, embasado em numerações e talonários com validade limitada à Unidade Federativa de sua emissão, tem gerado, não só prejuízos no atendimento célere, afetando prescritores, pacientes e farmacêuticos, como tem corroborado para falsificações, desvios e uso inadequado de receituários.

De outra sorte, desde o dia 07 de fevereiro, de 2024, em virtude da Lei 13.732/2018, todos os receituários médicos, inclusive os de medicamentos sujeitos a controle especial, passaram a ter validade nacional. Considerando a importância e o risco associado à circulação dos medicamentos, popularmente conhecidos como *controlados*, e a competência legal desta Autarquia, no exercício de medidas preventivas ao desvio desses produtos, foi publicada RDC nº 873, de 27 de maio de 2024, que, em suma, trata da implementação do Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, sistema informatizado que disponibilizará a numeração nacional dos receituários, permitindo um gerenciamento avançado sob a

circulação desses medicamentos em todo o território nacional.

Registra-se que a solução tecnológica para o efetivo funcionamento do SNCR já está desenvolvida e testada, estando, portanto, apta para início do cadastramento dos integrantes do SNVS - sua implementação plena ofertará, sob gestão de Anvisa, em âmbito nacional, o controle centralizado das numerações de receituários e de talonário permitindo o gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de notificações de receita e de talonários, estabelecendo a camada de controle para a validade da receita em nível nacional, estabelecida pela referida Lei.

Cumprе salientar que essa implementação integra a Transformação Digital em andamento na Agência, considerando que a mudança no processo de gestão e no controle de receituários é um primeiro passo que estrutura a base para as próximas etapas, que incluem, por exemplo, a possibilidade de implementação de receituários eletrônicos de medicamentos sujeitos ao controle especial, iniciativa que já está em estudo e discussão interna pela equipe técnica desta Agência, e também pelo Poder Legislativo.

Decorre que, para emissão e controle da numeração, os receituários precisam estar vinculados ao profissional prescritor, sendo fundamental o consumo dirigido de dados dos profissionais prescritores. Assim, faz-se necessária a disponibilização (e atualizações) do acesso à base de profissionais dos Conselhos, com informações básicas sobre os prescritores (nome, número do Registro Profissional e Unidade da Federação na qual poderá atuar) a fim de vinculá-las ao SNCR, via *API*, com o objetivo de automatizar e unificar o dado com a fonte primária da informação, o que enseja o estabelecimento de um instrumento formal de parceria entre esta Agência e o Conselho.

Nesse sentido, retoma-se que o referido Acordo e seu Plano de Trabalho, apresentam, de maneira simplificada, a relação a ser estabelecida para que se dê o consumo dos referidos dados. Para tal, são estabelecidas, com esse enfoque únicos, as obrigações de cada uma das partes, *in verbis*:

Cláusula Quarta: São obrigações da ANVISA:

Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades da Anvisa:

a)Desenvolver a aplicação necessária para o recebimento e hospedagem das informações relativas aos dados dos prescritores inscritos junto ao Conselho Federal de Odontologia;

b)Definir os requisitos de entrega dos dados, onde ficará localizada a extração de dados, quem terá o acesso, qual o formato, entre outras questões de segurança e integridade da informação, respeitadas as condições legais de sigilo.

Cláusula Quinta - Das Obrigações do CFO

Para viabilizar o objeto deste instrumento, são responsabilidades do CFO:

a)Conceder acesso aos dados atualizados, relativos aos profissionais inscritos junto ao Conselho.

Considerando que o objeto do Acordo tangencia dados e informações pessoais, restou consignado a necessidade de que o trato, por ambas as partes, se dê com observância aos mais modernos marcos, dessa seara, do ordenamento jurídico nacional, *in verbis*:

"Cláusula Terceira: São Obrigações Comuns:

Constituem obrigações comuns de ambos os partícipes:

(...)

j) manter sigilo das informações sensíveis (conforme classificação da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 - Lei de Acesso à Informação - LAI) obtidas em razão da execução do acordo, somente divulgando-as se houver expressa autorização dos partícipes;

k) Observar os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD), adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste acordo, tendo em vista o compartilhamento de dados tais como, Nome do Profissional Prescritor, Cadastro de Pessoa Física (CPF), Unidade da Federação, Situação da Inscrição Profissional e Endereço profissional, dentre outros;

Assim sendo, o Acordo em tela serve para vitalizar a ação regulatória engendrada na necessidade de se estabelecer uma gestão integrada do SNVS na concessão e controle de talonários e de numeração para confecção de receituários,

superando baixa informatização e burocracia dos sistemas de concessão de talonários e de numeração para confecção de receituários, ao mesmo tempo em que efetiva o cadastro de prescritores com visibilidade geral, permitindo ações de fiscalização direcionadas e, principalmente, viabilizar o acesso da população de forma segura e adstrita a finalidade terapêutica, congregando as restrições impostas pela Lei de Drogas - 11.343/06 e a previsão de validade nacional estabelecida pela Lei de nº 13.732, de 2018.

Em aderência plena ao fluxo de andamento de propostas de Acordo, sem o repasse de recursos, conforme detalha o Documento 4 PASSOS (3608131), os documentos mencionados foram submetidos à GECOP que, por meio do PARECER Nº 45/2025/SEI/GECOP/GGGAF/ANVISA, **manifestou-se, nos termos abaixo, pelo seguimento da proposta:**

"Em decorrência do acima disposto, esta GECOP/GGGAF posiciona-se pela possibilidade de celebração do Acordo de Cooperação, desde que observados e atendidas as recomendações dos item 18 e 22."

Buscando seguimento escoreito da proposta, foram atendidas as recomendações dos itens referenciados, conforme detalha o Despacho nº 693/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (3624669).

Não obstante, aquela GECOP deu seguimento à apreciação, encaminhando a proposta de avença à APLAN, a qual, por meio da Nota Técnica nº 17/2025/SEI/CPGES/APLAN/GADIP/ANVISA (3625796), **manifestou-se igualmente favorável ao seguimento do proposto**, conforme abaixo:

"Diante da análise realizada, a Coordenação de Planejamento e Gestão Estratégica se posiciona FAVORÁVEL à formalização do Acordo de cooperação técnica entre a Anvisa e o CFO."

Adiciona-se que, em aprovada a proposta em comento pelo Colegiado, a proposta seguirá, antes da celebração, para apreciação da Procuradoria junto à Anvisa.

Assim, consideram-se ter sido apresentadas as bases e deveres normativos que norteiam o propósito dessa Agência no estabelecimento da parceria apontada na Proposta de Acordo de

Cooperação Técnica entre essa Casa e o referido Conselho, tendo sido, também, explicitados os aspectos técnicos que serão objeto da referida Avença entre as Autarquias, com o fito em contribuir sinergicamente para a proteção e promoção da saúde da população brasileira, assegurando o acesso aos referidos produtos por meio da prescrição dos profissionais médicos e coibindo desvios.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto **FAVORAVELMENTE** à celebração de Acordo de Cooperação Técnica a ser estabelecido entre a Anvisa e o Conselho Federal de Odontologia, com vistas ao estabelecimento das bases gerais de recíproca cooperação técnica, visando o desenvolvimento conjunto de ações e atividades no âmbito da implementação do Sistema Nacional de Controle de Receituários, sem o repasse de recursos, por 60 (sessenta) meses.

Encaminho o presente voto à Diretoria Colegiada da Anvisa para decisão final, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 01/07/2025, às 17:30, 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 **3624782** e o código CRC **24075071**.