

VOTO Nº 035/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 1/2025

ITEM 2.1

Processo nº 25351.932352/2018-12

Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 956, de 27 de dezembro de 2024, que altera a RDC nº 873, de 27 de maio de 2024, que estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON)

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Diretor: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

1. RELATÓRIO

Trata-se da abertura do processo de regulamentação e referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 956, de 27 de dezembro de 2024, que altera a RDC nº 873, de 27 de maio de 2024, que estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências".

A medida regulatória foi apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), e impulsionada pela Quinta Diretoria (DIRE5), com vistas a prorrogar o prazo para implementação obrigatória do SNCR pelas vigilâncias sanitárias locais (VISAS), que são os entes responsáveis pelo cadastramento dos prescritores e pela emissão de numeração de receitas de medicamentos sujeitos ao controle especial e pela impressão de parte dos receituários (SEI 3343529 e 3359620).

A justificativa para a prorrogação está descrita na Nota Técnica nº 273/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (SEI 3331239). Em síntese, assevera a área técnica que, apesar "dos esforços e orientações contínuas, a Gerência de Produtos Controlados tem recebido comunicações sobre dificuldades de acesso ao SNCR, mesmo após o suposto cadastramento dos usuários, posto que há casos também em que se identificou que o usuário equivocou-se quanto ao trâmite para a conclusão do cadastro e permissão de acesso ao SNCR. Também foram recebidos ofícios de várias áreas de vigilância sanitária estaduais expressando preocupações sobre a implementação do SNCR dentro do prazo estipulado". As correspondências encaminhadas pelas VISAS foram juntadas pela área ao processo (SEI 3342783, 3342829, 3342845 e 3342876).

Nesse sentido, a DIRE5 e a GPCON destacaram que a atuação regulatória se fazia urgente, considerando a proximidade da data de início obrigatório do uso do SNCR previsto na RDC nº 873, de 2024, que se daria no dia 1º de janeiro de 2025.

Destaca-se, por fim, que a implementação do SNCR é pilar fundamental do Projeto 6: Registro eletrônico da dispensação de produtos controlados, presente no Plano Estratégico da Anvisa para 2024-2027.

2. ANÁLISE

Inicialmente, é preciso salientar que o Brasil é signatário das Convenções Internacionais da Organização das Nações Unidas (ONU) sobre o Controle de Substâncias, cujo

cumprimento pelos países signatários, como o Brasil, é mandatório e é fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE, 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 o controle e a 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 deve ser 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, foram estabelecidas as medidas de controle para substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial no Brasil. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial 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 o risco de dependência e de abuso, em paralelo ao seu potencial terapêutico, cabendo apontar o caráter dual das medidas propostas: controlar coibindo o uso indevido, mas viabilizando o acesso terapêutico. O espaço do uso terapêutico é estabelecido por meio da prescrição - ato no qual o profissional estabelece a indicação, o regime posológico e sua duração, dentro de sua autoridade clínica. Compõe, portanto, o "controle especial" o fato de que os prescritores devem ser 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.

Neste âmbito, é certo afirmar que uma das principais medidas da autoridade sanitária local é a concessão da numeração dos receituários e dos talonários para a prescrição de medicamentos controlados. Trata-se, portanto, de atividade descentralizada e que hoje ocorre por meio de procedimentos diversificados e estabelecidos em cada uma das Unidades Federativas, onde, também, estão adstritas a validade e a possibilidade de uso dos talonários. 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 2019, em virtude da Lei nº 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 com validade nacional dos receituários, permitindo um gerenciamento avançado sob a circulação desses medicamentos em todo o território brasileiro.

Registra-se que a solução tecnológica para o efetivo funcionamento do SNCR já está desenvolvida e testada, permitindo o controle centralizado das numerações de receituários e de talonário - base do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração, estabelecendo a camada de controle para a validade da receita em nível nacional, conforme estabelece a supracitada Lei.

Cumpre 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.

Face à diversidade das condições do Brasil para implementação de medidas nos distintos níveis de gestão - entre vigilâncias sanitárias estaduais e municipais - o uso inicial é voluntário - favorecendo a organização de cadastros de acesso, fluxos de trabalho e substituição de práticas analógicas.

Contudo, apesar dos esforços e orientações contínuas, foram recebidas comunicações provenientes de vários órgãos de vigilância sanitária locais que circunstanciam sobre a necessidade de ajustes na etapa de cadastramento, que antecede o acesso, ou seja, que termina por impactar o prazo para substituição integral dos modelos locais pelo modelo de numeração nacional.

Nesse giro, a GPCON tem desempenhado um papel ativo na divulgação e na orientação dos usuários sobre o sistema. Entre as iniciativas, destacam-se a publicação de notícias no site da Anvisa, a organização de um webinar¹, a criação de seção dedicada ao SNCR na página de Produtos Controlados no Portal da Anvisa², no qual estão disponíveis o Manual do SNCR e a publicação de Perguntas e Respostas, já na sua 3^a edição. Além disso, foram enviados ofícios às vigilâncias estaduais, e realizadas reuniões adicionais solicitadas por algumas VISAS, para esclarecer dúvidas adicionais sobre a operacionalização do SNCR.

A despeito das ações supramencionadas, extraiu-se que as transições de gestão municipal de secretários e prefeitos decorrentes do processo eleitoral de outubro de 2024, impactaram as atividades de cadastramento e treinamento de usuários das VISAS, o que pode ocasionar falhas na emissão de numeração de receitas e no recebimento de talonários impressos com o SNCR, o que, em última análise, poderia impactar na disponibilidade de receituários para os prescritores e em dificuldades de acesso a medicações pelos pacientes - cenário que a proposta apresentada pela GPCON pretendeu arredar.

A RDC nº 873, de 2024, estabelece, desde o mês de junho, que a utilização da numeração pelas vigilâncias locais possui caráter voluntário, no entanto, tornar-se-á obrigatória a partir do dia 1º de janeiro de 2025, *in verbis*:

Art. 16. A partir da data de vigência desta norma, o SNCR estará disponível para uso voluntário pelas Autoridades Sanitárias Competentes, tornando-se obrigatório a partir de 1º de janeiro de 2025.

Retoma-se que as manifestações enviadas, até

aquele momento, por cinco estados, apontaram a necessidade de extensão do prazo de uso voluntário, favorecendo uma transição adequada para o novo modelo, e o estabelecimento de novo prazo para o uso obrigatório da ferramenta de emissão de numeração, com ênfase nas atividades de cadastramento, conclusão dos acessos, familiarização com usuários e atualização de fluxos de trabalho internos.

Corroborando o que foi apontado pelas VISAS, o Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde (CONASEMS), por meio do Ofício nº 0700/2024 (SEI 3359252), manifestou-se pela necessidade de prorrogação do referido prazo por seis meses, adicionando, para além das mudanças relacionadas aos sufrágios locais, os eventos climáticos extremos que afetaram muitas municipalidades. Ao solicitar o prazo, o CONASEMS entendeu que seu atendimento serviria para assegurar o treinamento técnico das equipes das vigilâncias sanitárias municipais e garantir a implementação eficaz e uniforme do sistema.

Conforme a minuta proposta, foram alterados os artigos 16 e 17 da RDC nº 873, de 2024, de modo que o prazo para uso obrigatório do SNCR pelas autoridades sanitárias de estados e municípios passou a ser 1º de julho de 2025. Tal extensão também foi proposta para a impressão de Talonários de Receituários que não contenham a numeração emitida pelo SNCR, que poderá ocorrer até o dia 30 de junho de 2025, sendo mantida a data de 18 de julho de 2026 como limite para sua entrega pela autoridade sanitária competente.

Enfatiza-se que a mudança em tela perpassa pelo fortalecimento tático da implementação da medida, favorecendo o preparo para que o SNVS realize essa modernização, com plena capacidade de sua adoção. Espera-se, assim, que a implementação ocorra de maneira eficaz e sem interrupções significativas no fornecimento de talonários e de numerações para profissionais prescritores e instituições de saúde, consolidando a circulação segura e o acesso terapêutico de milhares de pessoas a medicamentos sujeitos ao controle especial, ao mesmo tempo que coíbe o acesso indevido.

Em relação a condição processual, destaca a GPCON que o tema não faz parte da agenda regulatória, visto que a necessidade de prorrogação do prazo para o início do uso obrigatório do SNCR foi identificada somente após a publicação da Atualização da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025, que

ocorreu em 2 de dezembro de 2024. Assim, dada a urgência e relevância do tema, visto que a postergação do prazo era imprescindível para garantir que o SNCR seja implementado de forma eficaz e que todas as partes interessadas tenham tempo adequado para se preparar, não era viável aguardar a publicação da nova Agenda, que está prevista para ocorrer no final do ano corrente.

Por esse motivo foi proposta a Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI 3388810) com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por se tratar de ato normativo que reduz as exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme o art. 4º, VII do Decreto 10.411, de 2020 (para a AIR e CP), e o inciso VI, art. 19, da Portaria 162, de 2021 e suas atualizações (para a CP).

Destaco, por fim, que o caráter **ad referendum** da normativa foi respaldado pelo que dispõe o inciso IV do Art. 172 da RDC nº 585, de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa, diante da necessidade de alteração do prazo estabelecido pelo Art. 16 da RDC nº 873, de 2024, antes do dia 1º de janeiro de 2025.

Aponto, ainda, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou quanto à legalidade da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 956, de 27 de dezembro de 2024 nos termos do Parecer nº 12/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3408147), e opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual para deliberação desta Colegiada.

3. **VOTO**

Ante ao exposto, **VOTO por (1) aprovar a Abertura de Processo Administrativo de Regulação** com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e por **(2) referendar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 956, de 27 de dezembro de 2024**, que altera a RDC nº 873, de 27 de maio de 2024, que estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências, de modo a

ratificar que o uso do SNCR pelas autoridades sanitárias de estados e municípios será obrigatório a partir do dia 1º de julho de 2025, e que os Talonários de Receituários que não contenham a numeração emitida pelo SNCR poderão ser impressos até o dia 30 de junho de 2025.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor-Presidente Substituto

¹ Disponível em https://www.youtube.com/watch?v=g2vTv-wX_cE&t=803s

² Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/sncre>

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 05/02/2025, às 17:06, 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 **3408239** e o código CRC **AF8AD7AD**.

Referência: Processo nº
25351.932352/2018-12

SEI nº 3408239