



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 2/2024 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 19 de julho de 2024.

Senhores Farmacêuticos do Distrito Federal,

Assunto: Prescrição de Enfermeiro - LEI Nº 7.530, DE 16 DE JULHO DE 2024

1. CONTEXTO E OBJETIVO

1.1. Foi publicada no dia 17/07/2024 a Lei nº 7.530, de 16 de julho de 2024 (Lei nº 7.530/24) que assegura aos enfermeiros a prerrogativa de prescrição de medicamentos, nos termos da Lei federal nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que "dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem, e dá outras providências".

1.2. Várias dúvidas foram enviadas a esta Gerência de Medicamentos e Correlatos. Devido a isso, a presente nota técnica foi feita com o objetivo de esclarecer como se dará a atuação da Vigilância Sanitária do Distrito Federal (Visa DF) em relação a esse tema.

2. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

2.1. A Visa DF não tem competência para regulamentar ou limitar a atividade profissional em relação à prescrição de medicamentos, sendo esta competência dos conselhos de classe profissionais. Ou seja, qualquer solicitação de manifestação sobre a prescrição de medicamentos por outros profissionais deve ser direcionada para os Conselhos de classe profissional envolvidos, a fim de serem obtidos maiores esclarecimentos, uma vez que não cabe à vigilância sanitária definir qual profissional é habilitado para assumir tal responsabilidade.

2.2. Conforme a Lei nº 7.530/24, a autoridade competente para fiscalizar seu cumprimento e aplicar suas sanções é o Instituto de Defesa do Consumidor do Distrito Federal - Procon - DF.

3. ATUAÇÃO DA VISA-DF

3.1. A fiscalização pela Visa DF não será pautada na Lei nº 7.530/24 uma vez que não foi dada competência a ela. Entretanto, as prescrições emitidas pelos enfermeiros poderão ser alvo de fiscalização no que tange aos aspectos formais dispostos nas normas sanitárias que tratam sobre prescrição de medicamentos.

3.2. No caso de medicamentos comuns, seus requisitos estão dispostos nos artigos 35 e 36, ambos, da Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, saber:

Art. 35 - Somente será aviada a receita:

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; [\(Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020\)](#)

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e [\(Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020\)](#)

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional. [\(Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020\)](#)

§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação. ([Renumerado do parágrafo único pela Lei nº 14.063, de 2020](#)).

§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências. ([Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020](#)).

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico. ([Incluído pela Lei nº 14.063, de 2020](#)).

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. ([Incluído pela Lei nº 11.951, de 2009](#)).

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.

3.3. Para os medicamentos classificados como antimicrobianos listados em Instrução Normativa específica^[1], as prescrições deverão preencher as diretivas dos artigos 5º ao 9º da RDC nº 471/2021, a saber:

CAPÍTULO II

PRESCRIÇÃO

Art. 5º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III

RECEITA

Art. 6º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

Parágrafo único. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

Art. 7º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, por 10 (dez) dias a contar da data de sua emissão.

Art. 8º A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial.

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos antimicrobianos prescritos por receita.

Art. 9º Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar

da data de sua emissão.

§ 1º Na situação descrita no caput deste artigo, a receita deverá conter a indicação de uso contínuo, com a quantidade a ser utilizada para cada 30 (trinta) dias.

§ 2º No caso de tratamentos relativos aos programas do Ministério da Saúde que exijam períodos diferentes do mencionado no caput deste artigo, a receita/prescrição e a dispensação deverão atender às diretrizes do programa.

3.4. Conforme a RDC nº 471/2021, o credenciamento e escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos antimicrobianos deve ser realizados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

3.5. Em relação à escrituração no SNGPC, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Ofício Nº 48/2024/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 148215592), salienta:

Se houver a necessidade de dispensação de medicamento antimicrobiano prescrito por profissional de enfermagem em farmácia privada, informamos que o SNGPC encontra-se inoperante no momento, devendo a escrituração ser realizada em Livro de Registro Específico, manual ou eletrônico, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 344/98. Esse procedimento também pode ser adotado pelos estabelecimentos que estejam participando dos testes que vem sendo realizados no sistema SNGPC no Distrito Federal. Assim sendo, não há impedimento no momento para a realização da dispensação nos termos previstos na Lei;

Quando oportuna a retomada do SNGPC, a ANVISA prestará as orientações necessárias, uma vez que não há, atualmente, campo habilitado no SNGPC para o preenchimento do COREN (Conselho Regional de Enfermagem).

3.6. Sobre a possibilidade de prescrição de medicamentos que contenham substâncias presentes na Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998, nesse mesmo ofício, a GPCONC conclui:

No que se refere à prescrição de medicamentos sujeitos a controle especial, cabe destacar que a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, que é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial, define que a notificação de receita é um documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos, sendo: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca). Segundo tal Portaria, a Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada apenas por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; já a concernente ao terceiro grupo (c), deverá ser firmada exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Além disso, a Portaria nº 6, de 1999, estabelece que a prescrição de medicamentos anabolizantes e aqueles à base das substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, deve ser realizada em Receita de Controle Especial ou receita comum - conforme modelo (Anexo XVII constante da Portaria nº 344/98 - SVS/MS) - em duas vias, por profissional médico, médico-veterinário e odontólogo.

Em uma análise das referidas normativas, verifica-se que os medicamentos que contêm substâncias controladas pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, estão sujeitos a rigorosas regras de controle, a fim de evitar o uso indevido ou desvio para fins ilícitos. A necessidade de controle destes produtos se justifica pelos riscos apresentados pelas substâncias, visto que a Portaria é composta por substâncias psicoativas, analgésicas, anestésicas, teratogênicas, anabolizantes,

entre outras. Além disso, devido às suas propriedades, apresentam potencial de causar dependência e de serem utilizadas de forma abusiva ou indevida. Este tipo de atuação decorre do compromisso ingênito e regular da Agência em estabelecer medidas apropriadas que evitem o desvio ou uso inadequado de tais substâncias, promovendo a saúde da população.

Cabe ainda ressaltar que as substâncias, além dos medicamentos que as contêm, elencadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, 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, que, entre outras coisas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

4.1. O profissional farmacêutico constitui o único profissional capacitado para analisar todo receituário de medicamento a ser dispensado, tendo autonomia intrínseca para aviar ou não a prescrição. Esta avaliação passa não somente pelo âmbito legal, mas pela avaliação da terapêutica do paciente, aspectos éticos e farmacológicos. Logo, durante a avaliação da prescrição, havendo qualquer problema ou dúvidas, o prescritor deverá ser contatado.

4.2. Em relação aos programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde, sugerimos que entre em contato com o conselho profissional respectivo para melhor esclarecer quais os medicamentos determinado profissional possui habilitação para prescrever ou acesse os Protocolos nos sítios eletrônicos das Secretarias de Saúde e do Ministério da Saúde.

Atenciosamente,

[1] Instrução Normativa - IN nº 244, de 21 de agosto de 2023 - Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 12/08/2024, às 10:13, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **146450300** código CRC= **C725C8AA**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br