



Quinta Diretoria
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Produtos Controlados
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 2/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA
Às Vigilâncias Sanitárias Estaduais

Assunto: Visto em receituários controlados após a publicação da Lei nº 13.732/2018

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.945155/2018-55.

Prezados,

1. Com os nossos cordiais cumprimentos, fazemos referência à publicação da Lei nº 13.732/2018, que altera o parágrafo único do Art. 35 da Lei nº 5.991/1973, o qual passa a vigorar com a seguinte redação:

O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da unidade da Federação em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.

2. A Lei nº 13.732/2018, publicada em 9 de novembro de 2018, passa a vigorar em 90 dias após a publicação, conforme Art. 2º. A partir da entrada em vigor, todos os receituários controlados regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 terão validade em todo o território nacional. Diante disso, serão revogados todos os dispositivos da Portaria em contrário.

3. Com relação à necessidade de apresentação dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, das Notificações de Receita "A" e Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto, foi realizada consulta à Procuradoria da Anvisa sobre a manutenção ou não desta exigência.

4. De acordo com o Art 41, Parágrafo único da Portaria SVS/MS nº 344/1998, abaixo transcrito, as Notificações de Receita "A" devem ser acompanhadas da receita médica com justificativa do uso quando para aquisição em outra Unidade Federativa. Neste caso, devem ainda ser apresentadas à Autoridade Sanitária local, dentro de 72 horas, para averiguação e visto.

Art. 41 (...)

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

5. Também estão sujeitas a averiguação e visto as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, de acordo com o Art. 52, §3º da Portaria SVS/MS nº 344/1998, abaixo reproduzido:

Art. 52 (...)

§3º As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, a Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

6. De acordo com manifestação da Procuradoria da Anvisa (PARECER n. 00005/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), para os dispositivos supracitados, não se identifica nenhuma

divergência entre a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e novo parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991/1973. O parágrafo único do art. 41 e o §3º do art. 52 da Portaria SVS/MS nº 344/1998 serão recepcionados pelo referido dispositivo legal, de modo que, com a entrada em vigor da Lei nº 13.732/2018, continuará "válida" a exigência de apresentação à Autoridade Sanitária local, para averiguação e visto, no do prazo de 72 (setenta e duas) horas, as Receitas de Controle Especial e as Notificações de Receitas "A" procedentes de outras unidades federativas.

7. Já em relação aos demais tipos de receituários controlados, não há esta exigência, visto que não há previsão na Portaria SVS/MS nº 344/1998.

8. Lembramos que, até 4 de fevereiro de 2019, está em Consulta Pública a proposta de norma que estabelece os critérios e procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração e talonários de Receituário de Controle Especial no território nacional, a qual pode ser acessada em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/388483>.

9. Solicitamos que seja dado conhecimento deste Ofício aos órgãos de Vigilância Sanitária regionais e municipais.

10. Colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thais Mesquita do Couto Araujo, Gerente de Produtos Controlados Substituto(a)**, em 24/01/2019, às 11:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 24/01/2019, às 13:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0463685** e o código CRC **40D8D8CE**.