



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

Gerência Geral de Inspeção de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP  
Unidade de Produtos Controlados - UPROC

Ofício nº 172/GFIMP/GGIMP/ANVISA

*Brasília, 07 de janeiro de 2008.*

Ao Sr. Hugo Guedes de Souza,  
Presidente  
ANFARMAG  
Rua Vergueiro, 1.855 – 12º Andar  
Vila Mariana – São Paulo – SP – CEP 04101-000

**Assunto: Informação de escrituração de substâncias sujeitas ao controle especial que não exigem “Retenção de Receita” (Listas Portaria SVS/MS 344/1998).**

Documentos de Referência: **Ofício Anfarmag nº 0094/2007.**

Senhor Presidente,

1. Em resposta a solicitação de orientação sobre a escrituração de substâncias sujeitas ao controle especial que não exijam retenção de receita informamos que;
2. O esclarecimento de dúvidas sobre o SNGPC é feito por e-mail, e gostaríamos de informar que os mesmos são o [sngpc.controlados@anvisa.gov.br](mailto:sngpc.controlados@anvisa.gov.br) destinado a todos os usuários para o esclarecimento de dúvidas sobre o sistema e o [desenvolvedores.sngpc@anvisa.gov.br](mailto:desenvolvedores.sngpc@anvisa.gov.br) para o esclarecimentos de dúvidas relacionadas a informática;
3. Em relação aos retinóides e as substancias anabolizantes de uso tópico de acordo com as normas abaixo citadas informamos que não se realiza a escrituração, apenas quando as mesmas forem de uso sistêmico:  
**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 88, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2007**, que é a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias

Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999:

*LISTA - C2*  
*LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS*  
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. BEXAROTENO
4. ISOTRETINOÍNA
5. TRETINOÍNA

*ADENDO:*

- 1) ficam também sob controle:*
- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*
  - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*
- 2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA. (grifo nosso).**

*LISTA - C5*  
*LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES*  
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ANDROSTANOLONA
2. BOLASTERONA
3. BOLDENONA
4. CLOROXOMESTERONA
5. CLOSTEBOL
6. DEIDROCLORMETILTESTOSTERONA
7. DROSTANOLONA
8. ESTANOLONA
9. ESTANOZOLOL
10. ETILESTRENOL
11. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
12. FORMEBOLONA
13. MESTEROLONA
14. METANDIENONA
15. METANDRANONA
16. METANDRIOL
17. METENOLONA
18. METILTESTOSTERONA
19. MIBOLERONA
20. NANDROLONA
21. NORETANDROLONA
22. OXANDROLONA
23. OXIMESTERONA
24. OXIMETOLONA
25. PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA – DHEA)
26. SOMATROPINA (HORMÔNIO DO CRESCIMENTO HUMANO)
27. TESTOSTERONA
28. TREMBOLONA

*ADENDO:*

*1) ficam também sob controle:*

*1.1 os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;*

*1.2 os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.*

*2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.** (grifo nosso).*

e Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998;

Art. 51 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso **sistêmico**) deste Regulamento e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso **sistêmico**, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso **sistêmico** que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Informação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 52 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas de uso **sistêmico**), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo. (grifo nosso).

4. Reiteramos ainda que o SNGPC apenas altera apenas a forma de escrituração (de manual para eletrônica), não modificando a prática, uma vez que estas substâncias, considerando o uso tópico já não eram escrituradas em livro/livro específico;

5. Diante do exposto, esperamos ter esclarecido a presente dúvida e nos colocamos à disposição para novas orientações.

Atenciosamente,



Kleber Pessoa de Melo  
Gerente de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos,  
Medicamentos e Produtos (GFIMP)