



PROCESSO CONSULTA Nº 002/2021

PARECER CONSULTA Nº 02/2022

Solicitante: **ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE GOIAS, HUMBERTO AIDAR**

Conselheiro Parecerista: **DR. PAULO ROBERTO CUNHA VENCIO**

Assunto: **Prescrição médica por longo prazo e sem acompanhamento. Cartão receituário.**

Ementa: “A prescrição é ato médico e depende de avaliação clínica do paciente. A existência de doença crônica não permite a prescrição automática por longos prazos, sendo necessária a avaliação mensal ou bimestral do paciente sobre o estágio de sua patologia e os efeitos das medicações utilizadas. Gargalos do sistema público de saúde não podem ser corrigidos por meio de automedicação ou prescrição definitiva sem avaliação e acompanhamento médico, sendo a prescrição por longo período uma condição que não reflete a boa prática-médica.”

Sr. Presidente,
Srs.(as). Conselheiros(as),

Designado que fui para emitir relatório do presente Processo Consulta, o faço da forma que se segue:

PARTE EXPOSITIVA

a) Da Consulta

Trata-se de solicitação da ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE GOIAS para manifestação a respeito de Projeto de Lei que “Institui o Cartão Receituário para tratamento de doenças crônicas previamente diagnosticadas aos pacientes que realizam tratamento em unidades de saúde pública do Estado de Goiás”, que foi proposta nos seguintes termos:



A ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE GOIÁS, nos termos do art. 10 da Constituição Estadual, decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º. Farão jus ao Cartão Receituário os pacientes que realizam tratamento em unidades públicas de saúde do Estado de Goiás e que são diagnosticados com doenças consideradas crônicas, cuja intervenção seja realizada com medicamentos de uso contínuo e controlado.

Art. 2º. O cartão receituário consiste em documento confeccionado pela Secretaria de Estado da Saúde, emitido por um profissional da área, habilitado e devidamente identificado com número de registro de classe ou conselho para prescrever o medicamento.

§ 1ª. Devem constar no Cartão Receituário:

I - a data de emissão do documento, com validade de 02 (dois) anos;

II - Os dados pessoais do paciente;

III - o Código Internacional da Doença (CID);

IV - a medicação utilizada, por meio de nomenclatura de seu princípio ativo;

V - A posologia; e

VI - os dados de identificação do profissional emitente, com número de registro de classe ou conselho.

§ 2º. O cartão descrito no caput poderá ser renovado mediante autorização do profissional de saúde.

Art. 3º. Nos termos desta Lei consideram-se doenças crônicas



aquelas que apresentam início gradual e duração longa ou incerta, e que em geral, possuem múltiplas causas e cujo tratamento envolve mudanças de estilo de vida, em um processo de cuidado contínuo, o qual usualmente não leva a cura.

Art. 4º. O Poder Executivo regulamentará a presente Lei.

Art. 5º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Recebida a solicitação de manifestação sobre o tema, ela é feita da forma que se segue.

b) Da regulamentação atual

A situação dos medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial no Brasil é regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Ministério da Saúde, em especial pela Resolução RDC N. 20/2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, e regulamenta, entre outros dispositivos, que:

*Art. 6º A receita de antimicrobianos é válida em todo o território nacional, **por 10 (dez) dias** a contar da data de sua emissão.*

[...]

*Art. 8º 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.

A Portaria N. 344/1998 do mesmo órgão estabelece o “Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial”, e disciplina:

*Art. 41. **A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão** em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.*

[...]

*Art. 43. **A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.***

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

[...]

*Art. 45. A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa às expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, **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.

Art. 46. A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente **no máximo a 60 (sessenta) dias.**

Art. 49. A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "03" (imunossupressora). de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária **para o tratamento de 30 (trinta) dias.**

§ 2º **A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias,** contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 50. A Notificação de Receita Especial. de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "02" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico 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.

Art. 52. O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: 1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e **terá validade de 30 (trinta) dias** contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações

Art. 59. A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.



Já a Portaria N 006/1999 do Ministério da Saúde aprovou a o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e assim dispõe:

Art. 85 A Receita de Controle Especial ou receita comum, válida em todo território nacional, pode ser manuscrita datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

[...]

§ 1º A validade da receita é de 30 (trinta) dias, a partir da data do preenchimento.

Vejamos, portanto, que é ampla e detalhada a regulamentação sobre prazo de validade para emissão e dispensação de produtos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

c) Da discussão do assunto dentro da rede CFM/CRM's

Propostas semelhantes à aqui discutida já foram objeto de avaliação por outros conselhos, em especial quanto à necessidade de consulta médica e exame físico para emissão de receitas em casos de pacientes portadores de doenças crônicas.

Nesse sentido, podemos destacar os seguintes entendimentos já exaradas:

CFM - PARECER N° 12/06

Ementa: Pacientes crônicos em uso de medicamentos de uso contínuo devem ser avaliados por seus médicos. no máximo, a cada 90 (noventa) dias, em vista da boa prática médica e das adequações necessárias.

CFM - PARECER N° 12/16



Ementa: A prescrição e dispensação de medicamentos obedecem a normas sanitárias com validade específica para a prescrição, podendo órgãos estaduais e municipais criarem normas próprias para sua dispensação desde que não conflitem com as normas contidas em Lei ou Portarias Federais.

PARECER CFM N° 20/2018

EMENTA: Não é permitido repetir receitas médicas sem o exame direto do paciente.

RESOLUÇÃO CFM N° 2.217/2018 (Código de Ética Médica)

É vedado ao médico:

Art. 37. Prescrever tratamento e outros procedimentos sem exame direto do paciente, salvo em casos de urgência ou emergência e impossibilidade comprovada de realizá-lo, devendo, nesse caso, fazê-lo imediatamente depois de cessado o impedimento, assim como consultar, diagnosticar ou prescrever por qualquer meio de comunicação de massa.

Cremeço - PARECER CONSULTA N° 08/2008 (Cons. Fernando Pacéli)

Ementa: O médico trabalhando em serviço de atendimento a pacientes portadores de doença crônica de índole infectocontagiosa deve ter o zelo de submetê-los a avaliação clínica, antes de proceder à execução da prescrição da medicação pertinente.

CREMEGO - PARECER CONSULTA N° 46/2006 (Cons. Reginaldo Bento)



Ementa: O médico é obrigado a cumprir as normas estabelecidas pelos Órgãos Sanitários do País como determina o Art.21 'do Código de Ética Médica.

CRM-MG PARECER N° 22/2020

EMENTA: É vedado ao médico prescrever tratamento sem exame direto do paciente.

CRM-MG PARECER 4393/2011

EMENTA: O médico não pode emitir receita sem o exame do paciente e, sobretudo, sem data.

CRM-MG PARECER 5159/2013

EMENTA: a transcrição de receitas não isenta de responsabilidade o profissional. A prescrição/transcrição médica integra a consulta, faz parte do ato médico devendo ser sempre precedida de uma avaliação clínica.

CRM-PR - PARECER N° 2643/2018

EMENTA: Prescrição de medicação de USO em U.B.S. - Normatização - **Obrigatoriedade de exame físico.**

CRM-MT - PARECER CONSULTA N° 07/2010

A prescrição médica deve ser sempre precedida de uma avaliação clínica, ela integra a consulta, portanto, faz parte do ato médico. Vale lembrar, que a própria ANVISA determina que a receita para determinados medicamentos deva conter prescrição para até SESENTA DIAS e no caso de antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (SEIS) MESES de tratamento.



CRM-RS – PC CT CARDIOLOGIA 02/2014

Assunto: Renovação de receita médica para pacientes crônicos.

Do acima exposto, entendemos que em relação ao intervalo de renovações de receitas médicas, não há um período rígido estabelecido pelo CFM. Propomos, entretanto, que haja uma razoabilidade de conduta médica, considerando-se a condição clínica do paciente, podendo o período variar de 03 a 06 meses.

Foram essas as manifestações sobre a temática localizadas.

PARTE CONCLUSIVA

A presente pesquisa identificou que é ampla e detalhada a regulamentação no Brasil sobre prazo de validade para emissão e dispensação de produtos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

Não ignoro que a lei N. 13.979/2020, que instituiu medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, em redação dada pela lei N. 14.028/2020, em seu artigo 5º-B previu a extensão da validade do receituário de medicamentos sujeitos a prescrição (receituário simples) enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção pandemia de Covid-19.

Entretanto, o parágrafo único do mesmo dispositivo exclui expressamente dessa possibilidade a situação dos medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, que continuaram sob a guarda da Anvisa (receituário especial).

Em outras palavras, as limitações temporais estipuladas pela Anvisa há mais de 20 anos para prescrição de medicamentos sujeitos ao controle especial foram mantidas em sua integralidade até mesmo durante a Pandemia de Covid-19.

Destaca-se, aqui, que a proposta submetida por meio de Projeto de Lei à avaliação deste egrégio para prescrição bianual não é de caráter temporário (por conta da Pandemia), mas de caráter definitivo até ulterior revogação.

Por outro lado, percebe-se que o assunto já foi avaliado com certa exaustão pelos Conselhos Regionais de Medicina, tendo sido unanimidade a necessidade de respeito à consulta médica para prescrição, bem como o respeito aos prazos já



razoáveis estabelecidos pela legislação nacional e estabelecidos não de modo uniforme, mas de acordo com cada classe de medicamento e tipo de tratamento.

Também entendo importante destacar que, embora não seja foco principal da presente solicitação, cabe aqui uma observação quanto à proposta a nós submetida.

A legislação sobre emissão e dispensação de receituários e de natureza federal, estando os entes dispensadores (farmácias e congêneres) vinculados às normas das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, que por sua vez respondem à Anvisa.

Embora certos da competência técnica da Comissão de Constituição e Justiça da Assembleia Legislativa do Estado de Goiás, entendemos importante a abordagem do assunto quanto à sua inviabilidade prática em relação às atuais regras do ordenamento jurídico brasileiro e aos princípios federativos.

Assim, a autonomia do ente estadual depende, necessariamente, de observância às regras de cunho federal, quem seriam desrespeitadas, a meu ver, com a aprovação da presente proposição.

Ante tudo isso, só posso concluir em relação ao pedido apresentado que:

- A prescrição é ato médico e depende de avaliação clínica do paciente. A existência de doença crônica não permite a prescrição automática por longos prazos, sendo necessária a avaliação mensal ou bimestral do paciente sobre o estágio de sua patologia e os efeitos das medicações utilizadas.

- Gargalos do sistema público de saúde não podem ser corrigidos por meio de automedicação ou prescrição definitiva sem avaliação e acompanhamento médico, sendo a prescrição por longo período uma condição que não reflete a boa prática-médica.

Assim, sou pela sugestão de que a proposta apresentada à ALEGO seja rejeitada.

É o parecer, s.m.j.

Goiânia, 10 de janeiro de 2022.

DR. PAULO ROBERTO CUNHA VENCIO
Conselheiro Parecerista