

Of. 1557 /2011-GADIP/ANVISA

Brasília, 22 de agosto de 2011.

Ao Senhor
Manoel Carlos Neri da Silva
Presidente do Cofen
Conselho Federal de Enfermagem
SCLN Qd. 304 – Bl. E Lote 9 – Asa Norte
70736-550 – Brasília – DF
Tel/fax: (61) 3329 5800

Assunto: Resolução RDC n. 44/2010.

Senhor Presidente,

1. Informo que foi publicada, no Diário Oficial da União de 09 de maio de 2011, a Resolução – RDC n. 20/2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos antimicrobianos de uso sob prescrição e substitui todas as normas anteriores que abrangiam o tema, revogando a RDC n. 44/2010.
2. A RDC n. 20/2011 mantém essencialmente as exigências quanto à apresentação, retenção e escrituração das receitas contendo medicamentos antimicrobianos, objetivando seu uso racional para minimizar a elevação da resistência bacteriana no país.
3. São contemplados pela nova RDC alguns aspectos não atendidos anteriormente, como o esclarecimento sobre qual sua abrangência (quais estabelecimentos e medicamentos), tipo de receituário (simples em duas vias), procedimentos em caso de uso prolongado do medicamento e a não-limitação para quantidade de medicamentos prescritos por receita.
4. Além disso, estão contempladas as alterações específicas a seguir:
 - Alteração da via retida e da devolvida para o paciente: retenção da 2ª via na farmácia/drogaria e devolução da 1ª via para o paciente;
 - Foco nos dados do paciente, possibilitando o monitoramento sanitário e farmacoepidemiológico: inclusão da idade e sexo na receita a serem preenchidos pelo profissional prescriptor habilitado.
 - Harmonização dos prazos referentes à adequação de embalagem, rotulagem e bula: de acordo com o preconizado pelas RDCs nº 71 e 47/2009;
 - Redução do prazo para guarda de documentos (notas fiscais e receitas): 2 anos.

- Adequação dos prazos para escrituração eletrônica no SNGPC: em 180 dias a Anvisa deve publicar o cronograma para credenciamento e escrituração.

5. Com relação ao seu pleito, informo que sempre houve da parte desta Instituição a devida consideração aos serviços prestados pelo profissional enfermeiro. O que houve, de fato, foi uma interpretação equivocada em relação à questão da prescrição e, por isso mesmo, tal distorção foi corrigida na nova resolução, como a seguir:

CAPÍTULO II
DA PRESCRIÇÃO

Art. 4º. A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

6. De toda forma, **o entendimento da autoridade sanitária é que os profissionais enfermeiros devidamente habilitados poderão prescrever os medicamentos de que trata esta resolução quando estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde, conforme Lei Nº 7498/86.** Neste caso, a prescrição deverá ser atendida no âmbito do próprio serviço.

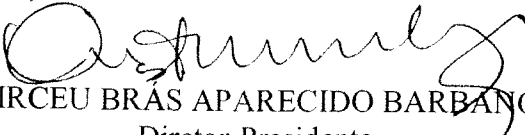
7. Esta Agência conta com o apoio dessa Entidade no sentido de capilarizar as informações acerca da publicação da nova resolução, bem como na vigília do seu cumprimento integral no que tange aos requisitos da receita e prescrição. Ressalto que a parceria entre as instituições é fundamental para que se cumpra o objetivo da norma de contribuir para a redução da resistência bacteriana na comunidade.

8. A Resolução RDC n. 20/2011 pode ser acessada na íntegra no link abaixo:
<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=39&data=09/05/2011>.

9. Quanto às questões relativas às posições dos outros Conselhos de Classe e, em consequência ao exercício profissional, reafirmo que não cabe à Anvisa regular ou regulamentar tais questões e, portanto, devem ser seguidas as orientações do Conselhos de Classe dos Profissionais.

10. Aproveito a oportunidade para cumprimentá-lo e colocar-me à disposição para informações adicionais.

Atenciosamente,



DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente