MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.000, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2025

Dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV , aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 , e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de dezembro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos de controle aplicáveis às Notificações de Receita, às Receitas de Controle Especial e às Receitas sujeitas à retenção, quando emitidas em meio eletrônico, e dá outras providências.

Art. 2º O disposto nesta Resolução se aplica aos seguintes tipos de receituários quando emitidos em meio eletrônico:

I - Notificações de Receita dos tipos A, B e B2;

II - Notificação de Receita Especial para retinoides de uso sistêmico;

III - Notificação de Receita de Talidomida;

IV - Receitas de Controle Especial; e

V - Receitas sujeitas à retenção.

Parágrafo único. Não são considerados receituários eletrônicos os documentos originalmente emitidos em meio físico, com assinatura manual ou imagem da assinatura, ainda que digitalizados, bem como aqueles elaborados em meio físico, posteriormente digitalizados e assinados eletronicamente.

Art. 3º Para fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - assinatura eletrônica avançada: a que utiliza certificados não emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-Brasil - ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 , ou norma que vier a substituí-la;

II - assinatura eletrônica qualificada: a que utiliza certificado digital emitido pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-Brasil, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 , ou norma que vier a substituí-la;

III - medicamento sujeito a controle especial: medicamento que contenha substância, planta ou fungo constantes das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 , e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

IV - Notificações de Receita: documentos padronizados destinados à prescrição de medicamentos que contenha substância constante das Listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1", "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinoicas), e do medicamento Talidomida da Lista C3, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, de 12 de maio de 1998 , e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

V - Receitas de Controle Especial: documentos padronizados destinados à prescrição de medicamentos que contenha substância constante das Listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C5" (anabolizantes) e dos adendos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "B1" (psicotrópicos) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, de 12 de maio de 1998 , e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

VI - Receitas sujeitas à retenção: documentos destinados à prescrição de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 , listadas em Instrução Normativa específica, e suas atualizações ou norma que vier a substituí-la;

VII - receituários eletrônicos: as Notificações de Receita dos tipos A, B e B2, as Notificações de Receita Especial para retinoides de uso sistêmico, as Notificações de Receita de Talidomida, as Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção emitidas exclusivamente em meio eletrônico, elaboradas e assinadas originariamente em formato eletrônico; e

VIII - SNCR: Sistema Nacional de Controle de Receituários, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio de 2024 , ou norma que vier a substituí-la.

CAPÍTULO II

DA EMISSÃO ELETRÔNICA

Art. 4º Os receituários eletrônicos de que trata esta Resolução deverão ser gerados exclusivamente em serviços de prescrição eletrônica integrados ao SNCR por meio de interface de programação de aplicações (API).

§ 1º Os requisitos técnicos para integração dos serviços de prescrição eletrônica ao SNCR serão estabelecidos pela Anvisa e divulgados em seu sítio eletrônico.

§ 2º É vedada a emissão dos receituários eletrônicos por serviços de prescrição eletrônica que não estejam integrados ao SNCR.

Art. 5º O serviço de prescrição eletrônica deverá:

I - requisitar ao SNCR a numeração necessária à emissão dos receituários eletrônicos; *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.028, de 01/06/2026)*

II - assegurar a liberação e a vinculação da numeração das Notificações de Receita ao prescritor previamente autorizado;

III - garantir a disponibilização do receituário eletrônico ao paciente, de forma que este possa apresentá-lo em qualquer estabelecimento dispensador de sua escolha; e

IV - assegurar a rastreabilidade das informações referentes à emissão dos receituários eletrônicos.

Art. 6º A emissão dos receituários eletrônicos referidos nesta Resolução é de responsabilidade exclusiva do prescritor, sendo vedada sua emissão por instituições ou por terceiros em seu nome.

Art. 7º Cada receituário eletrônico deve conter a numeração individualizada previamente concedida por meio do SNCR e seguir os modelos estabelecidos em documento disponível no portal da Anvisa.

Art. 8º As Notificações de Receita e as Receitas de Controle Especial, quando emitidas em meio eletrônico, deverão ainda:

I - ser subscritas com assinatura eletrônica qualificada; e

II - ser solicitadas e emitidas exclusivamente pelos prescritores previstos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 , e pela Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999 , ou por normas que vierem a substituí-las.

Art. 9º As Notificações de Receita emitidas em meio eletrônico não precisam estar acompanhadas da receita a que se refere o artigo 35 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 .

Art. 10. As Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção, quando emitidas em meio eletrônico, não estão sujeitas à emissão em duas vias.

Art. 11. As Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico deverão ser subscritas com assinatura eletrônica avançada ou qualificada.

Art. 12. A data da assinatura eletrônica será considerada como data de emissão dos receituários eletrônicos.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE UTILIZAÇÃO

Art. 13. O estabelecimento dispensador deverá, no momento da dispensação, realizar o registro de utilização no SNCR dos receituários eletrônicos tratados nesta Resolução, atendendo aos seguintes procedimentos:

I - verificar a autenticidade, a integridade e a validade jurídica da assinatura eletrônica do prescritor por meio de serviço de validação de assinaturas eletrônicas disponibilizado pelo Instituto Nacional de Tecnologia da Informação (ITI);

II - conferir a validade da numeração dos receituários eletrônicos, assegurando que tenha sido concedida ao profissional prescritor no SNCR; e

III - registrar a utilização dos receituários eletrônicos, preenchendo integralmente os campos exigidos pelo SNCR.

Art. 14. É de responsabilidade do estabelecimento dispensador a guarda dos registros de utilização dos receituários tratados nesta Resolução, os quais deverão ser armazenados em meio eletrônico pelo prazo determinado pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 11 de março de 2011 , ou por normas que venham a substituí-las, e disponibilizados para fins de fiscalização.

Art. 15. Os receituários tratados nesta Resolução poderão ser utilizados uma única vez, não podendo ser reutilizados para dispensação posterior após o registro de uso no SNCR.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. A Anvisa disponibilizará o SNCR para a requisição de numeração para a emissão eletrônica dos receituários eletrônicos de que trata esta Resolução, bem como o respectivo registro de utilização, até 30 de setembro de 2026. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.028, de 01/06/2026)*

Art. 17. O descumprimento dos requisitos para utilização do SNCR acarretará a imediata suspensão do acesso do serviço de prescrição eletrônica ao Sistema.

Art. 18. As Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção poderão ser emitidas eletronicamente sem a numeração do SNCR até 3 de março de 2027. *(Redação dada pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.046, de 29/10/2026)*

§ 1º Os receituários emitidos nos termos do caput poderão ser aceitos pelos estabelecimentos dispensadores durante o respectivo prazo de validade, observadas as disposições da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 , da RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 , ou de normas que vierem a substituí-las. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.046, de 29/10/2026)*

§ 2º A partir de 4 de março de 2027, as Receitas de Controle Especial e as Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico deverão conter, obrigatoriamente, a numeração fornecida pelo SNCR. *(Incluído pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.046, de 29/10/2026)*

Art. 19. As Notificações de Receita impressas pela autoridade sanitária competente até a data de vigência desta Resolução poderão ser distribuídas e utilizadas por prazo indeterminado.

Art. 20. O disposto nesta Resolução não elide, no que couber, a obrigatoriedade de cumprimento dos demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 , pela Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999 , pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 11 de março de 2011 , pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021 , e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio de 2024 , ou normas que vierem a substituí-las.

Art. 21. A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 34-B . A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo:

....."(NR)

" Art. 35 . A Notificação de Receita é o documento que, acompanhado de receita, autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "C2" (retinóicas para uso sistêmico), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária fornecer ao profissional ou à instituição devidamente cadastrados a numeração para confecção das Notificações de Receita, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A solicitação da numeração das Notificações de Receita se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

....." (NR)

" Art. 36 . A Notificação de Receita deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

a) .....

b) .....

c) identificação do emitente: - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição com o CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos, endereço completo e telefone; (NR)

d) identificação do usuário: nome e CPF do paciente, ou, passaporte, no caso de estrangeiro; e, no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e identificação do animal;

e) .....

f) .....

g) .....

h) .....

i) identificação do comprador; nome e CPF, ou, passaporte, no caso de estrangeiro; endereço completo e telefone;

j) identificação do estabelecimento dispensador: nome, CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos de dispensação, e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

k) .....

l) identificação da gráfica: nome, endereço e CNPJ impressos no rodapé de cada folha do talonário; e

m) .....

§ 1º A distribuição e controle da sequência numérica da Notificação de Receita "A", da Notificação de Receita "B" (psicotrópicos) e da Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida) obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º .....

§ 3º. No caso de receituários emitidos em meio eletrônico, a anotação de que trata a alínea "m" será substituída pelo documento de registro de uso do receituário gerado pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024 , devidamente preenchido com os campos exigidos, dispensando anotação manual.

§ 4º O disposto no § 2º não se aplica às Notificações de Receitas eletrônicas, as quais deverão atender integralmente aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000." (NR)

" Art. 37 . Será suspenso o fornecimento da sequência numérica da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" entorpecentes e "A3" - psicotrópicas), da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" psicotrópicas) e da Notificação de Receita Especial "C2" (lista: "C2" - retinóicas de uso sistêmico), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes. "(NR)

" Art. 40 . A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos contendo substâncias das listas "A1" "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), de cor amarela, deverá ser impressa em gráficas pelo profissional ou instituição devidamente cadastrados, conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º Na solicitação da numeração de Notificação de Receita "A", o profissional ou o portador poderá dirigir-se pessoalmente à Autoridade Sanitária Competente para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º .....

§ 3º. A ficha cadastral mencionada no § 1º também poderá ser encaminhada em formato eletrônico, desde que contenha assinatura eletrônica válida , nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 .

§ 4º A numeração de Notificação de Receita "A" poderá ser disponibilizada ao prescritor por meio eletrônico, mediante emissão de comprovante pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 873, de 27 de maio de 2024 , que servirá como registro formal da entrega." (NR)

" Art. 42 . .....

Parágrafo único. As Notificações de Receita "A" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico." (NR)

" Art. 45 . A Notificação de Receita "B", de cor azul, deverá ser impressa às expensas do profissional ou da instituição, em gráficas, conforme modelo estabelecido no sítio eletrônico da Anvisa, e terá validade, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento." (NR)

" Art. 50 . .....

§ 3º. O Termo de Consentimento Pós-Informação poderá ser emitido e assinado em meio eletrônico, desde que contenha assinatura eletrônica válida do prescritor e do paciente, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 , devendo o arquivo eletrônico ser arquivado nos locais correspondentes às vias físicas previstas neste Regulamento Técnico." (NR)

" Art. 55 . .....

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos, endereço completo e telefone; (NR)

b) identificação do usuário: nome e CPF do paciente, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e identificação do animal;

c) .....

d) .....

e) .....

f) .....

§ 1º .....

§ 2º .....

§ 3º O disposto no § 2º não se aplica às Receitas de Controle Especial eletrônicas, as quais deverão atender integralmente aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000. " (NR)

" Art. 72 . .....

§ 1º .....

§ 2º - A. As Notificações de Receita "A" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico." (NR)

Art. 22. A Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

"4.1.1.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NUMERAÇÃO PARA CONFECÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" PELOS PROFISSIONAIS" (NR)

" Art. 69 . A Autoridade Sanitária competente deve distribuir a numeração para confecção da Notificação de Receita "A", bem como fornecer informação aos profissionais da documentação que será necessária para retirar a numeração.

§ 1º Para preencher a Ficha Cadastral, assinará com pelo menos 3 (três) autógrafos, e receber a primeira numeração, o profissional deve ir pessoalmente a Autoridade Sanitária local, munido de:

a) .....

b) comprovante de endereço residencial ou do consultório, e carimbo com os dados: nome e o Conselho Regional correspondente;

§ 2º .....

§ 3º. A documentação de que trata este artigo poderá ser apresentada por meio eletrônico, com assinatura eletrônica válida do profissional e identificação oficial do portador, sendo a entrega da numeração formalizada por comprovante gerado pelo SNCR. (NR)"

§ 4º O preenchimento da Ficha Cadastral e a solicitação da primeira numeração de Notificação de Receita "A" poderão, alternativamente, ser realizados por meio eletrônico, mediante o envio da documentação digitalizada e da ficha devidamente preenchida e assinada eletronicamente com certificado digital ou outro meio de assinatura eletrônica válida, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 ." (NR)

" Art. 70 . Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à Autoridade Sanitária local, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento e as numerações, através de um portador autorizado.

§ 1º O procedimento para o portador retirar a numeração da Notificação de Receita "A" será:

a) .....

b) .....

c) .....

d) .....

e) .....

§ 2º. A documentação de que trata este artigo poderá ser apresentada por meio eletrônico, com assinatura eletrônica válida do profissional e identificação oficial do portador, sendo a entrega da numeração formalizada por comprovante gerado pelo SNCR." (NR)

"4.1.1.2. DA DISTRIBUIÇÃO DA NUMERAÇÃO PARA CONFECÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A" PELA INSTITUIÇÃO OU UNIDADE HOSPITALAR" (NR)

" Art. 71 . A numeração da Notificação de Receita "A", para instituição, hospitais ou clínicas, pode ser retirada pelo diretor clínico ou por pessoa indicada por ele, para prescrição de pacientes em tratamento ou em alta hospitalar."(NR)

" Art. 74 . O procedimento da Autoridade Sanitária para a entrega das numerações para hospitais ou instituições deve ser o mesmo estabelecido para os profissionais."(NR)

" Art. 75 . O profissional deve retirar a numeração para a confecção da Notificação de Receita "B" e da Notificação de Receita Especial (Retinóides e Imunossupressores) junto a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para a prescrição de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e da lista "C3" (imunossupressores) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações.

§ 1º .....

§ 2º. A retirada da numeração poderá ser realizada por meio eletrônico, mediante emissão de comprovante eletrônico pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, conforme regulamentação específica."(NR)

" Art. 77 . .....

Parágrafo único. A entrega da numeração poderá ser formalizada por meio eletrônico, mediante emissão de comprovante pelo SNCR, dispensando o comparecimento presencial do profissional." (NR)

" Art. 80 . .....

Parágrafo único. A documentação poderá ser apresentada por meio eletrônico, com assinatura eletrônica válida do profissional e identificação oficial do portador, sendo a entrega formalizada por comprovante gerado pelo SNCR."(NR)

" Art. 81 . .....

a) identificação do eminente: no local correspondente à identificação do emitente deve contar o nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação e telefone; ou nome da instituição, CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos, endereço completo e telefone;

b) .....

c) paciente: nome e CPF do paciente do paciente, ou passaporte, no caso de estrangeiro, e no caso de uso veterinário, nome e CPF do proprietário, ou passaporte no caso de estrangeiro, e identificação do animal;

d) .....". (NR)

" Art. 82 . Campos de preenchimento exclusivos do estabelecimento dispensador:

a) identificação do comprador: nome e CPF, ou passaporte, no caso de estrangeiro;

b) identificação do estabelecimento dispensador: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificado do estabelecimento contendo o CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos de dispensação, nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma

legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;

c) .....

Parágrafo único. No caso de receituários emitidos em meio eletrônico, o carimbo de que trata as alíneas "b" e "c" será substituído pelo documento de registro de uso do receituário gerado pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024, devidamente preenchido com os campos exigidos, dispensando anotação manual." (NR)

" Art. 84 .O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogaria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes), da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos:

..... (NR)

" Art. 85 . A Receita de Controle Especial, válida em todo território nacional deve conter os dizeres abaixo:

a) .....

1. .....

2. .....

3. .....

4. endereço completo - rua, bairro, número, telefone (opcional) do consultório, clínica, hospital ou outro quando for caso, e CNPJ, ou, CNES, no caso de estabelecimentos públicos;

5. .....

b).....

1. paciente - nome completo do paciente e CPF, ou passaporte, no caso de estrangeiro;

2. .....

3. .....

4. .....

c) identificação do comprador e do estabelecimento dispensador: os dados constantes destes campos podem ser apostos mediante carimbo e devidamente preenchidos pela farmácia ou drogaria. (NR)

§ 1º .....

§ 2º ....." (NR)

"Art. 107. .....

§ 5º As Notificações de Receita "A" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico." (NR)

Art. 23. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 05 de setembro de 2007 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 1º A prescrição, o aviamento ou a dispensação de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham substâncias psicotrópicas anorexígenas ficam sujeitas à Notificação de Receita "B2", conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

§ 1º .....

§ 2º .....

§ 3º .....

§ 4º .....

§ 5º As Notificações de Receita "B2" eletrônicas poderão ser encaminhadas em meio eletrônico."

§ 6º As Notificações de Receitas "B2" emitidas em meio eletrônico deverão atender aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000." (NR)

Art. 24. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 11 de março de 2011 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 20 . A cada prescrição do medicamento à base de Talidomida, o paciente deverá receber do prescritor a Notificação de Receita de Talidomida, conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa, e o Termo de Responsabilidade /Esclarecimento (Anexos V-A ou V-B desta Resolução, conforme o caso).

§ 1º .....

§ 2º .....

§ 3º O Termo de Responsabilidade/Esclarecimento poderá ser emitido e assinado em meio eletrônico, desde que contenha assinatura eletrônica válida do prescritor e do paciente, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 , devendo o arquivo eletrônico ser arquivado nos locais correspondentes às vias físicas previstas neste artigo." (NR)

" Art. 21 . A Notificação de Receita de Talidomida é o documento que, juntamente com os Termos de Responsabilidade/Esclarecimento, autoriza a dispensação do medicamento à base de Talidomida.

§ 1º .....

§ 2º .....

§ 3º .....

§ 4º As Notificações de Receita de Talidomida emitidas em meio eletrônico deverão atender integralmente aos requisitos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000." (NR)

" Art. 22 . .....

§ 4º. No caso de Notificação de Receita de Talidomida emitida em meio eletrônico, os dados sobre a dispensação constante dos incisos IX e X serão substituídos pelo documento de registro de uso do receituário gerado pelo Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, instituído pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024 , devidamente preenchido com os campos exigidos, dispensando anotação

manual." (NR)

" Art. 23 . Cabe à autoridade sanitária distribuir a numeração da Notificação de Receita de Talidomida aos profissionais devidamente cadastrados.

§ 1º A Notificação de que trata o "caput" deste artigo deverá ser impressa conforme modelo disponível no sítio eletrônico da Anvisa, em 2 (duas) vias e na cor branca.

§ 2º A distribuição, reposição e controle da numeração da Notificação de Receita de Talidomida serão realizados pela autoridade sanitária competente por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários - SNCR, conforme os critérios e procedimentos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio de 2024 , ou norma que vier a substituí-la.(NR) ....."

" Art. 24 . Para solicitar a numeração para confecção da Notificação de Receita de Talidomida, o profissional prescritor deve ir pessoalmente à autoridade sanitária competente para preencher a ficha cadastral, apresentando os seguintes documentos:

....." (NR)

" Art. 26 . Será suspenso o fornecimento da numeração da Notificação de Receita de Talidomida quando for verificado seu uso indevido pelo profissional, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e às demais autoridades competentes.

....." (NR)

Art. 25. Ficam revogados:

I - a alínea "a" do caput do artigo 36 ; o §2º do artigo 40 ; os anexos IX, X, XI e XII da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 , publicada no DOU nº 91, de 15 de maio de 1998, Seção 1, pág.3;

II - o artigo 67 ; o artigo 68 ; o §2º do artigo 69 ; o artigo 76 ; a alínea "e" do caput do artigo 77 ; o artigo 79 ; e o item "2" da alínea "b" do artigo 85 da Portaria SVS/MS nº 06, de 29 de janeiro de 1999 , publicada no DOU nº 21, de 1º de fevereiro de 1999, Seção 1, pág.42;

III - o inciso I do caput do artigo 22 ; o artigo 25 ; e o anexo VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 11, de 11 de março de 2011 , publicada no DOU nº 57, de 24 de março de 1998, Seção 1, pág.79;

IV - o anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007 , publicada no DOU de 6 de setembro de 2007, Seção 1; e

V - o artigo 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 873, de 27 de maio 2024 , publicada no DOU nº 104, de 3 de junho de 2024, Seção 1, pág.82.

Art. 26. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constituirá infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 , sem prejuízo das demais sanções civis, administrativas e penais cabíveis.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor 60 dias após a data da sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 15/12/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.