

Nº 77 - DOU – 24/04/2025 - Seção 1 – p.226

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO Nº 973, DE 23 DE ABRIL DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições 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, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de abril de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2021, seção 1, pág. 85, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica." (NR)

Art. 2º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 24 de fevereiro de 2021, seção 1, pág. 85, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias isoladas ou em associação, de uso sob prescrição e retenção da receita, listadas na Instrução Normativa específica.

Parágrafo único. Esta Resolução também se aplica a sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias listadas na Instrução Normativa específica." (NR)

"Art. 3º As unidades de dispensação municipais, estaduais e federais, bem como as farmácias de unidades hospitalares ou de quaisquer outras unidades equivalentes de assistência médica, públicas ou privadas, que não comercializam medicamentos devem manter os procedimentos de controle específico de prescrição e dispensação já existentes para os medicamentos que contenham substâncias listadas na Instrução Normativa específica, isoladas ou em associação, nos termos desta Resolução." (NR)

"Art. 4º"

"VIII - livro de registro específico: Documento para escrituração manual de dados de interesse sanitário autorizado pela autoridade sanitária local para os medicamentos contidos na Instrução Normativa específica. A escrituração deve ser realizada pelo farmacêutico ou sob sua supervisão;" (NR)

"Art. 6º A prescrição dos medicamentos abrangidos por esta Resolução e descritos na Instrução Normativa específica deve ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico.

....." (NR)

"Art. 7º A receita dos medicamentos abrangidos por esta Resolução terá validade conforme os prazos estabelecidos na Instrução Normativa específica." (NR)

"Art. 8º"

Parágrafo único. Não há limitação do número de itens contendo medicamentos abrangidos por esta Resolução prescritos por receita." (NR).

"Art. 10.
....."

§ 3º"

II - a quantidade aviada do medicamento abrangido por esta Resolução e Instrução Normativa específica;

....." (NR)

"Art. 11. A dispensação do medicamento constante na Instrução Normativa específica deve atender essencialmente ao tratamento prescrito, inclusive mediante apresentação comercial fracionável, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 80, de 2006, ou da que vier a substituí-la." (NR)

"Art. 14.

Parágrafo único. Em localidades ou regiões desprovidas de internet, a vigilância sanitária local poderá autorizar o controle da escrituração desses medicamentos em Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas em Instrução Normativa vinculada a esta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação." (NR)

"Art. 15. As farmácias públicas que disponibilizam medicamentos mediante ressarcimento, a exemplo das unidades do Programa Farmácia Popular do Brasil, devem realizar a escrituração por meio de Livro de Registro Específico para as categorias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, ou por meio de sistema informatizado, previamente avaliado e aprovado pela vigilância sanitária local, devendo obedecer ao prazo máximo sete (7) dias para escrituração, a contar da data da dispensação." (NR)

"Art. 16. Todos os estabelecimentos que utilizarem Livro de Registro Específico para cada uma das categorias listadas na Instrução Normativa vinculada a esta Resolução deverão obedecer aos prazos estabelecidos no parágrafo único do art. 14 desta Resolução." (NR)

"Art. 17. Os monitoramentos sanitário e farmacoepidemiológico da utilização dos medicamentos objeto dessa Resolução e da Instrução Normativa específica, devem ser realizados pelos entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cabendo à Anvisa o estabelecimento de critérios para execução." (NR)

"Art. 18. As bulas e os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto desta Resolução, deve conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve estar disposta dentro da faixa vermelha, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022." (NR)

"Art. 20. Os prazos para adequação das rotulagens e bulas dos medicamentos abrangidos pela presente Resolução serão estabelecidos na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma.

Parágrafo único. Os medicamentos de que trata o caput, incluindo aqueles com embalagem com tarja vermelha, sem os dizeres "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA", poderão ser dispensados até o final do seu prazo de validade, mediante a apresentação de receita, nos termos da presente Resolução." (NR)

"Art. 21. É vedada a devolução para drogarias e farmácias, por pessoa física, de medicamentos industrializados ou manipulados contendo substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma.

....." (NR)

"Art. 22. Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos a documentação referente à compra, venda, transferência, perda e devolução das substâncias bem como dos medicamentos que as contenham substâncias listadas na Instrução Normativa específica, objeto dessa norma." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto