

# Consumo e Saúde

## Antibióticos: novas regras para compra.

ANVISA e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



### FATO

A partir do dia 28 de novembro de 2010 fica estabelecido que a venda de **antimicrobianos**, especialmente antibióticos em farmácias e drogarias, só poderá ser feita mediante **receita em duas vias** que contenham as informações do emitente, do paciente e do comprador. A primeira via ficará retida no estabelecimento farmacêutico e a segunda via deverá ser devolvida ao paciente, atestada com carimbo, como comprovante do atendimento.

Essa medida da ANVISA amplia o controle para prescrição e dispensação dos antibióticos, tendo em vista a preocupação, tanto com o aumento da resistência bacteriana aos antibióticos quanto da automedicação e uso incorreto desta classe de medicamentos, muitas vezes obtidos com pouca ou nenhuma orientação em estabelecimentos farmacêuticos.

### CONCEITO

A Resolução da ANVISA (RDC nº44/2010) estabelece os critérios para embalagem, rotulagem, dispensação (entrega) e controle de antibióticos (medicamentos à base de substâncias classificadas como **antimicrobianos**).

Essa norma define regras que deverão ser seguidas tanto pelos cidadãos quanto pelo setor regulado.

### FIQUE ATENTO:

**Em relação às receitas para adquirir antibióticos deve-se observar as seguintes regras:**

- ✓ Somente poderão ser dispensadas (entregues) quando apresentadas de forma legível e sem rasuras, por profissionais devidamente habilitados.
- ✓ **A receita não precisa ser a de controle especial, pode ser comum em duas vias e deve conter as informações mínimas exigidas na norma.**
- ✓ Terão validade de 10 dias, em todo o território nacional, a contar da data de sua emissão.
- ✓ Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet. É imprescindível a apresentação, avaliação e retenção da receita pelo farmacêutico para a dispensação desses medicamentos, solicitados por meio remoto, ou seja, pelo telefone ou internet. O estabelecimento deve cumprir o disposto na RDC n.º 44/2009.
- ✓ Deve ser prescrito apenas um antimicrobiano por receita.
- ✓ A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser reutilizada para compras posteriores.

**Embalagens e rótulos dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas:**

- ✓ Deverá constar, obrigatoriamente, na tarja vermelha, em destaque a expressão: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Atenção: As empresas terão 180 dias para fazer as adequações de rotulagem.

**Bulas:**

- ✓ Deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: Venda Sob Prescrição Médica – Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita.

As medidas valem para mais de 100 substâncias antimicrobianas, que abrangem todos os antibióticos com VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, com registro no país, com exceção dos que tem uso exclusivo no ambiente hospitalar.

### PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

Resoluções da Anvisa: RDC nº. 44, de 26 de outubro de 2010 e RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009. Código de Defesa do Consumidor art. 6º, I e art. 8º, 9º e 12.

Estabelecimentos e produtos com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias também para o e-mail: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

Pedidos de informação para a Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde 0800 61 1997. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>

**Revisão técnica: Gerência Geral de Medicamentos – GGMED**

**Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - CSGPC**

ANVISA E DPDC – ANO 3. N. 21, DEZEMBRO de 2010