

Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Assistência Farmacêutica				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 153	02	1/7	Nov./2025	Ago./2027
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				

1. INTRODUÇÃO

Este Procedimento Operacional Padrão (POP) tem como objetivo padronizar as etapas para a análise, conferência, registro e dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, incluindo os antimicrobianos, em conformidade com a Portaria nº 344/1998 e suas atualizações, garantindo segurança e rastreabilidade na dispensação desses medicamentos.

2. OBJETIVO

Estabelecer diretrizes para a dispensação segura e legal de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos, garantindo o cumprimento da legislação sanitária vigente e a segurança do paciente.

3. ABRANGÊNCIA

Farmacêuticos, Auxiliares técnicos de enfermagem, SMSA.

4. RESPONSABILIDADES

Farmacêutico:

- Realizar a análise técnica das prescrições e proceder à dispensação, observando todas as etapas contidas neste procedimento, a adequação da quantidade dispensada e o registro das informações do atendimento e controle sanitário em sistema informatizado;
- Deve ser o único responsável pela dispensação que a portaria corresponde.

Auxiliares/Técnicos de Enfermagem:

- Realizar a entrega dos medicamentos, observando todas as etapas contidas neste procedimento, bem como realizar o registro do atendimento em sistema informatizado.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Assistência Farmacêutica				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 153	02	2/7	Nov./2025	Ago./2027
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				

SMSA:

- Garantir que sempre haja recursos materiais, humanos e financeiros, para o proposto.

5. FREQUÊNCIA

Procedimento de rotina, realizado **diariamente** em todas as unidades com dispensação de medicamentos controlados.

6. RECURSOS NECESSÁRIOS

- Jaleco;
- Sistema informatizado;
- Farmacêutico.

7. PRINCIPAIS PASSOS

- Conferência e análise das prescrições;
- Validação de receitas de controle especial;
- Controle de dispensação e retenção de vias;
- Coleta de identificação e documentação e assinaturas.

7.1 DESCRIÇÃO DO PROCESSO**7.1.1 Conferência e análise das prescrições**

- O farmacêutico é o responsável por conferir, aviar e dispensar se a prescrição ou Notificação de Receita (NR) atender a todos os requisitos da Portaria nº 344/1998 (e atualizações) e da RDC nº 471/2021;
- Prescrições incompletas, ilegíveis ou com rasuras não devem ser aceitas;



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Assistência Farmacêutica				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 153	02	3/7	Nov./2025	Ago./2027
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				

- Apenas com a presença do farmacêutico poderá ser feito o ato de dispensação de medicamentos controlados em caso de ausência de farmacêutico o paciente poderá retirar em alguma unidade próxima.

7.1.2 Tipos de receitas e critérios:

Receita de Controle Especial:

- É utilizada para a prescrição de substâncias das listas C1 e C5 e adendos das listas A1, A2 e B1 (Portaria 344/1998, art. 55). Ela deve ser preenchida em receituário branco, em duas vias, onde a 1ª via deverá ficar retida na farmácia e a 2ª via devolvida ao paciente. No caso de receitas de medicamentos antimicrobianos, a retenção poderá ser da 2ª via.

Notificação de Receita (NR):

- É o documento que, acompanhado da receita, autoriza a dispensação de medicamentos contendo substâncias das listas A, B e C2, emitidas em via única e numerada.

7.1.3 Conteúdo obrigatório das receitas

A Receita de Controle Especial e a Notificação de Receita deverão conter:

- Nome, CPF e endereço completo do paciente;
- Nome do medicamento de forma legível, com a quantidade escrita em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura, a durabilidade do tratamento de forma coerente respeitando prazo máximo de 30 ou 60 dias de dispensação, posologia de maneira clara e legível além da assinatura e carimbo nas 2 vias;
- Identificação e carimbo do emitente (nome completo, CRM/CRO/COREN e endereço) sem emendas ou rasuras;
- Data (a data de emissão corresponde ao primeiro dia de validade da receita).



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Assistência Farmacêutica				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 153	02	4/7	Nov./2025	Ago./2027
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				

7.1.4 Validade e quantidades máximas

As validades das receitas, bem como quantidade máxima a ser dispensada estão descritas no quadro abaixo:

Quadro 1. Prescrições de medicamentos da Portaria 344/98

Lista	Substâncias	Tipo de Receita e Âmbito	Limite por Prescrição	Quantidade por Receita e Validade
A1	Entorpecentes	Notificação de receita "A", cor amarela, é necessário justificativa para aquisição em outro estado	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento	1 substância por receita. Validade: 30 dias
A2	Entorpecentes (concentrações especiais)			
A3	Psicotrópicas			
B1	Psicotrópicas	Notificação de Receita "B", cor azul, âmbito estadual	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento	1 substância por receita. Validade: 30 dias
B2	Psicotrópicas Anorexígenas	Notificação de Receita "B2", cor azul, âmbito estadual, acompanhada de Termo de Responsabilidade do Prescritor (conforme RDC 50/2014).	Quantidade para até 30 dias de tratamento. No caso da Sibutramina quantidade para até 60 dias de tratamento.	
C1	Outras substâncias sujeitas a Controle Especial	Receita de Controle Especial, branca, em duas vias, válida em todo território nacional.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento. Exceção: antiparkinsonianos e anticonvulsivantes (quantidade para até 6 meses de tratamento)	Até 3 substâncias por receita Validade: 30 dias
C2	Retinoicas (uso sistêmico)	Receita Especial, âmbito estadual, acompanhada de Termo de Consentimento Pós-Informado.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 30 dias de tratamento.	1 substância por receita Validade: 30 dias
C5	Anabolizantes	Receita de Controle Especial, branca, em duas vias, válida em todo território nacional, conforme RDC 9965/2000.	Injetáveis: 5 ampolas. Demais apresentações: quantidade para 60 dias de tratamento.	Até 3 substâncias por receita Validade: 30 dias

Fonte: Portaria 344/98



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Assistência Farmacêutica				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 153	02	5/7	Nov./2025	Ago./2027
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				

7.1.5 Dispensação dos Medicamentos Controlados

- A quantidade dispensada deverá ser exatamente a prescrita para tratamento, obedecendo às quantidades máximas elencadas no quadro acima. Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por não haver apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deverá ser dada à dispensação de quantidade inferior mais próxima ao prescrito.

7.1.6 Dispensação de Antimicrobianos

- As receitas têm validade em todo o território nacional, mas só podem ser atendidas em até 10 dias corridos a contar da data da sua emissão;
- Diferentemente dos medicamentos controlados pela Portaria no 344/1998, para os antimicrobianos não há uma quantidade limite para prescrição e também não há um número máximo de substâncias que podem ser prescritas na mesma receita. Receitas de antimicrobianos podem, inclusive, conter qualquer outra classe de medicamentos, exceto aqueles controlados pela Portaria nº 344/1998;
- A quantidade dispensada deverá ser exatamente a prescrita para o tratamento. Nos casos em que não for possível a dispensação da quantidade exata por não haver apresentação farmacêutica com a quantidade adequada ao tratamento, a preferência deverá ser dada à dispensação de quantidade superior mais próxima ao prescrito, para promover o tratamento completo ao paciente;
- Em casos de uso contínuo, é possível a dispensação de antimicrobianos dentro de até 90 dias da emissão da receita. Para isso, ela deverá conter a indicação “uso contínuo” e a quantidade que será utilizada para ao menos 30 dias. A dispensação poderá ser feita para cada 30 dias de tratamento ou para todo o período em uma única dispensação.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO				
Assistência Farmacêutica				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 153	02	6/7	Nov./2025	Ago./2027
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				

7.1.7 Fracionamento

- De acordo com a RDC 80/2006 os medicamentos sujeitos a controle especial não podem ser fracionados.

8. FATORES DE RISCO DO POP

Biológico.

9. REFERÊNCIAS

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. **Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, 1º fev. 99. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html#:~:text=Fica%20proibida%20a%20manipula%C3%A7%C3%A3o%20em,T%C3%A9cnica%20de%20suas%20atualiza%C3%A7%C3%B5es.>. Acesso em 8 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – **RDC nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006**. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/rdc0080_11_05_2006.html> Acesso em 8 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA – **RDC Nº 471, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2021**. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-471-de-23-de-fevereiro-de-2021-304923190>>. Acesso em 8 jan. 2025.



Secretaria Municipal de Saúde				
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO Assistência Farmacêutica				
Nº	Revisão	Página	Início da Vigência	Revisar em
POP - SMSA - 153	02	7/7	Nov./2025	Ago./2027
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL				

10. ANEXOS

Não se aplica

11. HISTÓRICO DO DOCUMENTO

Nº da Revisão	Item	Descrição da revisão
00	N/A	Elaboração do POP
01	N/A	Revisão de POP
02	N/A	Revisão de POP

12. APROVAÇÃO

Nº da Revisão	Elaborado por	Revisado por	Aprovado por
00	Eliane Joslin de Almeida Jacobi 10/09/2014	Marion Thiessen Helrighel 06/11/2020	Coordenação da Assistência Farmacêutica
01	Marion Thiessen Helrighel e Jessica Aparecida Oliveira da Luz 28/08/2024	Marion Thiessen Helrighel 02/01/2025 Keila E. P. Godoi 05/03/2025	Coordenação da Assistência Farmacêutica
02	Isabella Fruet Denis 25/09/2025	Marion Thiessen Helrighel 02/10/2025	Coordenação da Assistência Farmacêutica Conforme Processo Administrativo nº 66997/2024

Assinado digitalmente por:
MARION THIESSEN HELRIGHEL
028.502.699-21
23/10/2025 15:55:06
Assinatura digital avançada com certificado digital não ICP-Brasil.

