



PROCESSO:	019.5086.2025.0156981-18
ORIGEM:	COAFE
OBJETO:	Nota técnica 03/2025

Interessado: Às Farmácias do Componente Especializado

A Coordenação de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (COAFE) emite a presente Nota Técnica com o objetivo de orientar os profissionais de saúde sobre a prescrição de medicamentos pertencentes ao CEAF que contêm substâncias Assunto: sujeitas a controle especial, conforme estabelecido na Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de Maio de 1998 e suas atualizações, em especial a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa Nº 985, de 29 de Julho de 2025.

Fundamentação Legal: A Portaria 344/98 e suas atualizações normativas regulamentam a prescrição e dispensação de medicamentos que contêm substâncias sujeitas a controle especial, incluindo as seguintes categorias:

- A1 e A2 - Entorpecentes;
 - A3, B1 e B2 - Psicotrópicas;
 - C2 - Retinóicas para uso
 - sistêmico; C3 -
 - Imunossupressoras; C5 -
- Anabolizantes.

A Notificação da Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas citadas acima.

• Notificação de Receita "A":

Essa notificação é exigida para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), **de cor amarela**, será impressa, pela Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo (**Anexo I**).

A Notificação de Receita "A" será válida, em todo o Território Nacional, pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. (Art. 41).

A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento. Quantidades previstas acima do que está estabelecido neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento (Art. 43 § 1º).

• Notificação de Receita "B":

Essa notificação de receita "B", de **cor azul**, é exigida para medicamentos e substâncias das **listas "B1" e "B2" psicotrópicas** impressa às expensas do profissional ou da instituição, (**Anexos II**), **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** (Art. 45).

A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias. Quantidades previstas acima das estabelecidas pela portaria deverão ter justificativa do prescritor contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar entregando juntamente com a notificação de Receita B ao paciente para adquirir o medicamento (Art. 46 § 1º).

• Notificação de Receita Especial

A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" retinóides de uso sistêmico (Anexos III) será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade pelo período de 30 (trinta) dias, em todo o Território Nacional, contados da data de sua emissão, para fins de dispensação do medicamento. (Art. 50).

A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo de 30 (trinta) dias. (Art. 50 § 1º).

A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "**Termo de Consentimento Pós-Informação**" (**Anexo IV e V**), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso. (Art. 50 § 2º).

• Formulário da Receita de Controle Especial

O formulário da Receita de Controle Especial (**Anexo VI**) , **válido em todo o Território Nacional**, deverá ser **preenchido em 2 (duas)** vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e "2ª via - Orientação ao Paciente" (Art. 52).

A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e **terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão** para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento e de suas atualizações. (Art. 53 § 1º)

A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos. (Art. 52 § 2º)

A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham. (Art. 57)

A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1"(outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias. (Art. 59)

Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias. (Art. 60)

Observações Especiais

- Medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes: A quantidade prescrita pode abranger até 6 meses de tratamento.
- Responsabilidade da farmácia/drogaria: A dispensação dos medicamentos só deve ocorrer se todos os itens da prescrição estiverem devidamente preenchidos e conforme a legislação vigente.

Segue listagem de medicamentos do CEAF sob controle especial e respectiva classificação e tipo de receituário:

Medicamento	Classificação	Tipo de prescrição
METADONA	A1	Notificação de Receita "A"
MORFINA	A1	Notificação de Receita "A"
CODEÍNA*	A2	Notificação de Receita "A"
CLOBAZAM	B1	Notificação de Receita "B"
TRIXIFENIDIL	B1	Notificação de Receita "B"
AMANTADINA	C1	Receita de Controle Especial
CLOZAPINA	C1	Receita de Controle Especial
DONEZEPILA	C1	Receita de Controle Especial
ENTACAPONA	C1	Receita de Controle Especial
ETOSSUXIMIDA	C1	Receita de Controle Especial
GABAPENTINA	C1	Receita de Controle Especial
GALANTAMINA	C1	Receita de Controle Especial
LAMOTRIGINA	C1	Receita de Controle Especial
LEFLUNOMIDA	C1	Receita de Controle Especial
LEVETIRACETAM	C1	Receita de Controle Especial
MEMANTINA	C1	Receita de Controle Especial
OLANZAPINA	C1	Receita de Controle Especial
PRAMIPEXOL	C1	Receita de Controle Especial
PRIMIDONA	C1	Receita de Controle Especial
QUETIAPINA	C1	Receita de Controle Especial
RASAGILINA	C1	Receita de Controle Especial
RISPERIDONA	C1	Receita de Controle Especial
RIVASTIGMINA	C1	Receita de Controle Especial
SELEGILINA	C1	Receita de Controle Especial
TERIFLUNOMIDA	C1	Receita de Controle Especial
TOPIRAMATO	C1	Receita de Controle Especial
VIGABATRINA	C1	Receita de Controle Especial
ZIPRASIDONA	C1	Receita de Controle Especial
ACITRETINA	C2	Notificação de Receita Especial - Retinóides
ISOTRETINOINA	C2	Notificação de Receita Especial - Retinóides
SOMATROPINA	C5	Receita de Controle Especial

*Preparações à base de acetildihidrocodeína, codeína, dihidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicodicodina, norcodeína, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Por fim, nos colocamos à disposição para dirimir eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

Claúdia Daniela Santos Souza
Diretora DASF

Isabelita Isandra Brito Nonato
Coordenadora do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
DASF/SAFTEC/SESAB

Notificação de Receita “A”

Para medicamentos relacionados nas listas A1 e A2 (Entorpecentes) e A3 (Psicotrópicos)
Validade após prescrição: 30 dias
Válida em todo o território Nacional
Quantidade por Notificação: - 1 medicamento ou 1 substância
Quantidade a ser Dispensada: - 05 ampolas
Demais formas farmacêuticas o suficiente para 30 dias de tratamento
Prescrição de Quantidade Superior:
Notificação de Receita “A” + Justificativa do Prescritor: (CID, Posologia, data, CRM e assinatura do prescritor)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

UF

NÚMERO

A

Data ____ de ____ de ____

Paciente _____

Assinatura do Emissor _____

Endereço _____

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

ESPECIALIDADE FARMACÉUTICA

Nome: _____

Quantidade e Apresentação _____

Forma Farm. Concent. Análit. Posologia _____

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR

Nome: _____

Endereço: _____

Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR

Nome _____

Data ____/____/____

Dados da Gráfica: Nome + Endereço Completo + CGC

Notificação de Receita “B”

Para medicamentos relacionados nas listas B1 (Psicotrópicos)
Validade após prescrição: 30 dias
Válida em todo o território Nacional
Quantidade por Notificação: 1 medicamento ou 1 substância
Quantidade a ser Dispensada: 05 ampolas
Demais formas farmacêuticas o suficiente para 60 dias de tratamento
Prescrição de Quantidade Superior:
Notificação de Receita “B” + Justificativa do Prescritor: (CID, Posologia, data, CRM e assinatura do prescritor)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância	
UF	NÚMERO	B			
				Quantidade e Forma Farmacêutica	
				Dose por Unidade Posológica	
				Posologia	
de de		Paciente:			
		Endereço:			
Assinatura do Emissor					
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		CARIMBO DO FORNECEDOR			
Nome:					
Endereço:					
Telefone:					
Identidade Nº: Órgão Emissor:					
Dados da Gráfica: Nome + Endereço Completo + CGC		Nome do Vendedor		Data	
		Numeração desta impressão: de a			

Notificação de Receita Especial

Para medicamentos relacionados nas listas C2 (Retinóides de uso sistêmico)

Validade após prescrição: 30 dias

Válida em todo o território Nacional

Quantidade por Notificação: 1 medicamento

Quantidade a ser Dispensada: 05 ampolas

Demais formas farmacêuticas o suficiente para 30 dias de tratamento

Para ocorrer a dispensação deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Informação"

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento) UF: NÚMERO: Data ____ de ____ de ____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE Paciente: _____ Idade: _____ Sexo: _____ Prescrição: Inicial ☐ Subsequente ☐ Assinatura: _____ Endereço: _____	ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA Nome ☐ Isotretinoína ☐ Tretinoína ☐ Acetretina Posologia: _____	 GRAVIDEZ PROIBIDA. Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG: _____ Numeração desta impressão de _____ até _____

(2 Vias) 1ª Via Farmácia 2ª Via Médico

**TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE**
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos na face, nas
orelhas, no coração
e no sistema nervoso do feto

1. Informe à paciente que o produto:

Isotretinoína

Tretinoína

Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informe que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Explique que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

Isotretinoína ou Tretinoína: Esperar 2 meses

Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de Identidade
número _____ Órgão expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____,
e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro
ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante
o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____ (Nome e Assinatura do
responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:)

Nome _____

Assinatura _____ R.G. do

Responsável _____

Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____

Anexo V

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE. Eu, Dr. _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____, sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____, do sexo ☐ masculino ☐ feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua _____ _____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou indicando o produto: ☐ Isotretinoína ☐ Acitretina ☐ Tretinoína Com diagnóstico de _____	 GRAVIDEZ PROIBIDA! Risco de graves defeitos na face, nas membros, no coração e no sistema nervoso do feto				
Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade: 1 Informe ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.					
A Ser Preenchido Pelo Paciente Eu, _____, Carteira de identidade número _____ Órgão Expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém. Assinatura _____ Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos: Nome _____ Assinatura _____ <table style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;">R.G. do Responsável _____</td><td style="width: 50%; text-align: right;">Data e Assinatura do</td></tr><tr><td>Médico _____</td><td style="text-align: right;">CRM _____</td></tr></table>		R.G. do Responsável _____	Data e Assinatura do	Médico _____	CRM _____
R.G. do Responsável _____	Data e Assinatura do				
Médico _____	CRM _____				

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

Obs: O Termo de Consentimento Pós-Infomação – deve ser preenchido e assinado por todos os pacientes, de ambos os sexos, sempre que for prescrito retinóide sistêmico;

O Termo de Conhecimento de Risco e Consentimento – deve ser preenchido e assinado pelas pacientes em idade fértil (para menores de 18 anos, deverá ser assinado pelo seu responsável), sempre que for iniciado tratamento e quando for revalidada a receita do medicamento.

Ambos os termos devem ser preenchidos e assinados pelo paciente e pelo médico e impressos em três vias, sendo que:

1ª via – será devolvida ao paciente;

2ª via – será retida pelo médico;

3ª via – será retida no estabelecimento farmacêutico que dispensou o medicamento, devendo ser repassada ao laboratório fabricante.

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	
Nome Completo:	
CRM	UF N°
Endereço Completo e Telefone:	
Cidade:	UF:

1ª VIA FARMÁCIA
2ª VIA PACIENTE

Paciente:

Endereço:

Prescrição:

.....

.....

.....

.....

.....

IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
Nome:	
Ident.: Órg. Emissor:	
End.:	
Cidade: UF:	
Telefone:	
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____	

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998**. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 maio 1998. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt034412051998rep.html>. Acesso em: 26 ago. 2025.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 985, de 29 de julho de 2025**. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 ago. 2025. Disponível em:

https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/controlados/copy4_of_ResoluodaDiretoriaColegiadaRDCn985de29072025.pdf. Acesso em: 26 ago. 2025.



Documento assinado eletronicamente por **Claudia Daniela Santos Souza, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 28/08/2025, às 09:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



Documento assinado eletronicamente por **Isabelita Isandra Brito Nonato, Coordenador III**, em 29/08/2025, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador

00121414072 e o código CRC **65AB12A2**.