



Quinta Diretoria
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Produtos Controlados
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 8/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Ao Conselho Federal de Farmácia
SHIS QI 15 Lote L
Lago Sul / Brasília - DF - Brasil
CEP: 71635-615

Assunto: esclarecimentos sobre a alteração temporária das regras estabelecidas para a prescrição e dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.911211/2020-72.

Prezados (as),

Considerando o estado atual de pandemia em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 357, de 24 de março de 2020, (RDC nº 357/2020), que altera, temporariamente, as regras estabelecidas para a prescrição e dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A medida tem como objetivo evitar o comparecimento frequente dos pacientes às unidades dispensadoras de medicamentos, especialmente as localizadas em locais com alta concentração de pessoas, e com isso, reduzir o contato social que propicia a propagação do vírus.

Dentre as medidas estabelecidas pela RDC nº 357/2020, que será válida durante 6 (seis) meses, está a extensão das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, as quais estão dispostas no Anexo I da norma. Vale destacar que o período de validade das receitas não foi alterado e continua sendo aqueles estabelecidos pelas demais normativas da Anvisa.

Além disso, para aquelas Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial que estiverem dentro dos prazos de validade definidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011 e nº 191/2017, e que foram emitidas antes da entrada em vigor da norma, fica permitida a dispensação em quantidades superiores às prescritas, para no máximo mais 30 (trinta) dias de tratamento, desde que não tenha ocorrido dispensação prévia.

Importante destacar também que fica permitida, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico, bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, as quais devem ser realizadas por meio da retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial e do atendimento aos requisitos e procedimentos previstos no texto da RDC nº 357/2020. Todavia, a compra e a venda dos medicamentos a serem entregues remotamente não podem ser realizadas por meio da internet.

Além das disposições temporariamente vigentes, deverão ser atendidos todos os demais requisitos de controle estabelecidos pelas demais normas vigentes, tais como os itens obrigatórios de preenchimento dos receituários e a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Cabe ressaltar que tais medidas estão sendo adotadas em caráter de excepcionalidade e por tempo limitado, sendo que estarão vigentes somente durante o prazo de 6 (seis) meses, a fim de que, durante o período crítico da epidemia relacionada ao SARS-CoV-2, seja possível contribuir para evitar a propagação do novo coronavírus.

Após o período de vigência da RDC nº 357/2020, voltam a ser aplicadas as regras sobre quantidades máximas por prescrição previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998, RDC nº 50/2014, RDC nº 11/2011 e RDC nº 191/2017, bem como a proibição para a entrega remota.

A fim de aclarar o entendimento acerca de detalhes da RDC nº 357/2020, seguem os esclarecimentos a seguir:

1. Mudança nas regras relativas aos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial devido à pandemia do novo Coronavírus

Com a publicação da RDC nº 357/2020, foram aumentadas as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas em receituários controlados (Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial). Ressalta-se, porém, que não houve alteração quanto à validade dos receituários já estabelecida por outras normativas e nem quanto às demais regras relacionadas ao controle dos receituários.

Dessa forma, todos os controles já definidos pelas normativas vigentes da Anvisa, tais como prescrição no tipo de receituário correto, validade dos receituários, itens obrigatórios de preenchimento dos receituários, a retenção das Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial no momento da dispensação, bem como a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados devem ser integralmente atendidos.

A fim de facilitar a visualização, na tabela abaixo constam os novos limites quanto à quantidade de medicamento por prescrição, estabelecidos pela RDC nº 357/2020, que estão vigentes durante o prazo de 6 (seis) meses, e os prazos de validade dos receituários já estabelecidos em outras normativas vigentes da Anvisa.

Tipo de Receituário	Prazo de validade (Portaria SVS/MS nº 344/1998 e RDCs nº 58/2007, nº 11/2011 e nº 191/2017)	Quantidade máxima por prescrição (RDC nº 357/2020)
Notificação de Receita A (NRA)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B (NRB)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B2 (NRB2)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento
Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita Especial para	20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de

Talidomida (NRT)		tratamento. Para mulheres em idade fértil, a quantidade de medicamento correspondente, a, no máximo, 2 (dois) meses de tratamento.
Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida (NRC3)	20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão; para mulheres com potencial de engravidar, 7 (sete) dias, contados a partir da data da realização do teste de gravidez	Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar, prescrição de quantidade para 2 (dois) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 2 (dois) meses de tratamento.
Receita de Controle Especial (RCE)	30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação). No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.

2. Receituários emitidos antes da publicação da RDC nº 357/2020

A RDC nº 357/2020 prevê que, para os receituários controlados que foram emitidos anteriormente à vigência da norma, é permitida a dispensação em quantidades superiores às prescritas, para no máximo mais 30 (trinta) dias de tratamento. Vale ressaltar que o receituário deve estar dentro dos prazos de validade estabelecidos pelas normativas da Anvisa (tabela acima) e não pode ter ocorrido dispensação prévia, ou seja, é necessário que o paciente esteja portando a Notificação de Receita original ou, quando for o caso, a Receita de Controle Especial completa, com as duas vias.

Para esses casos, quando o paciente solicitar a quantidade adicional, orienta-se que o farmacêutico anote no verso da receita a quantidade total de medicamento dispensado, incluindo a quantidade adicional dispensada em razão da RDC nº 357/2020, para fins de escrituração no SNGPC e fiscalização.

3. Dispensação de quantidades superiores às prescritas

Ressalta-se que o farmacêutico poderá realizar a dispensação para mais 30 dias de tratamento, em relação à quantidade prescrita pelo médico, somente nos casos das prescrições emitidas anteriormente à vigência da RDC nº 357/2020, ou seja, antes do dia 24 de março de 2020, e desde que haja solicitação do paciente, a prescrição esteja dentro do prazo de validade e não tenha ocorrido dispensação prévia.

4. Aquisição dos medicamentos sujeitos a controle especial

É permitido pela RDC nº 357/2020, durante o prazo de 6 (seis) meses, que haja entrega em domicílio dos medicamentos sujeitos a controle especial por entes públicos ou privados, além de entrega remota, definida por programa público específico, já existente ou a ser criado pelo Ministério da Saúde, estados ou municípios. Vale ressaltar que a compra ou a solicitação do medicamento nesses casos não poderá ser realizada por meio da internet.

É imprescindível que o estabelecimento dispensador (drogaria ou farmácia, inclusive privada) siga as seguintes regras:

- Prestar a devida atenção farmacêutica, que pode ser realizada por meio remoto, utilizando telefone ou outros meios de comunicação eletrônicos;

- Realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente, que deverão ser registrados para cada paciente no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio, conforme modelo constante no Anexo II da RDC nº 357/2020;

- Buscar a Notificação de Receita ou a Receita de Controle Especial no local onde se encontra o paciente e, somente após a conferência do farmacêutico quanto à regularidade da prescrição, proceder à entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio;

- Manter os registros disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

5. Antimicrobianos

No que diz respeito aos antimicrobianos, destaca-se que não se faz necessário alterar as regras relacionadas à prescrição e à dispensação de medicamentos antimicrobianos, uma vez que a RDC nº 20/2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, já define os procedimentos para situações de tratamento prolongado.

A fim de possibilitar a capilarização da informação, solicitamos a gentileza de que haja divulgação desta orientação para os conselhos regionais de farmácia.

Sem mais, permanecemos à disposição para os demais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thais Mesquita do Couto Araujo, Gerente de Produtos Controlados Substituto(a)**, em 25/03/2020, às 19:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 25/03/2020, às 19:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretor**, em 25/03/2020, às 19:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0959312** e o código CRC **657EB09E**.