



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 6/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 25 de março de 2020.

ASSUNTO: Conduas a serem tomadas durante a pandemia do coronavírus.**OBJETIVO:** Dispor sobre a dispensação dos medicamentos sob controle especial no que tange tempo de tratamento e modalidade remota.

Considerando emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 e a necessidade do isolamento social e diminuição da circulação de pessoas.

Esta nota tem por objetivo de explicar a RESOLUÇÃO - RDC Nº 357, DE 24 DE MARÇO DE 2020 emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

[RESOLUÇÃO - RDC Nº 357, DE 24 DE MARÇO DE 2020](#)

Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece, temporariamente, a extensão das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, as quais estão previstas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007, nº 11, de 22 de março de 2011, e nº 191, de 11 de dezembro de 2017, e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

*Comentário: Esta resolução dispõe sobre o **TEMPO DE TRATAMENTO** dos medicamentos sob controle especial que serão dispensados, além de permitir a **ENTREGA REMOTA** desses medicamentos. Resta claro que esta resolução **não muda em nada a VALIDADE DAS PRESCRIÇÕES**.*

Não está incluída no âmbito desta resolução as prescrições de antimicrobianos (RDC nº 20, de 5 de maio de 2011).

Art. 2º São definidas no Anexo I desta Resolução as **quantidades máximas** de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial.

| Tipo de Receituário | Quantidade máxima por prescrição |
|--|---|
| Notificação de Receita A (NRA) | 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) | 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) | 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) | 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 Talidomida (NRT) | Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de 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) | 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) | 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. |

*Comentário: Nos casos em que a quantidade necessária ultrapasse a quantidade disponível por **EMBALAGEM REGISTRADA**, verifique se o medicamento possui uma apresentação comercializada que mais se aproxima da quantidade prescrita de forma a garantir todo o tratamento do paciente.*

Parágrafo único. As quantidades de medicamento constantes em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial emitidas antes da entrada em vigor desta Resolução 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 podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento.

Comentário: A seguinte expressão "(...)emitidas antes da entrada em vigor desta Resolução 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" é entendida da seguinte forma:

| | Validade | Prescrições abrangidas |
|---|---------------------|---|
| Medicamentos com substâncias das Listas A1, A2, A3, B1, B2, C1, C2, C5 (Portaria nº 344/98) | 30 dias | Prescritas a partir do dia 23/02/2020 |
| Talidomida (RDC nº 11/2011) | 20 dias | Prescritas a partir do dia 05/03/2020 e 18/03/2020* |
| Lenalidomida (RDC nº 191/2017) | 20 dias/ 7 dias* | |
| * RDC nº 191/2017: § 3º Excetua-se do disposto no § 2º deste artigo a validade da notificação de receita destinada a mulheres com potencial de engravidar, cuja validade será de 7 (sete) dias, contados a partir da data da realização do teste de gravidez. | | |

Em relação à expressão "**podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento**" deve ser interpretada da seguinte forma:

| | Tempo de tratamento máximo | Quantidade que poderá ser dispensada |
|---|----------------------------|--------------------------------------|
| Medicamentos com Substâncias das Listas A1, A2 e C2 contidas na Portaria 344/98 | 30 dias | + 30 dias (totalizando 60 dias) |
| Talidomida | | |
| Lenalidomida | | |
| Medicamentos com Substâncias das Listas B1, C1 e C5 contidas na Portaria 344/98 | 60 dias | + 30 dias (totalizando 90 dias) |
| Sibutramina (RDC nº 58/2007) | | |

Isso significa que:

Notificações de receita e receitas de controle especial emitidas antes da RDC 357/2020, ou seja, antes do dia 24/03/2020, mas que ainda estejam dentro do prazo de validade, fica permitida a dispensação em quantidade superior ao que foi anteriormente prescrito, aumentando para, no máximo, **mais 30 dias de tratamento**. O farmacêutico é quem proceder com os cálculos para realizar a dispensação. **Contudo, vale destacar que essa regra só é válida para as prescrições que ainda estão em poder do paciente e não foram aviadadas pelas farmácias.** Exemplos de prescrição:

| |
|---|
| <p>Prescrição 1:</p> <p><u>Receita de Controle Especial - Tratamento original para até 60 dias</u></p> <p>Fluoxetina 20mg -----120 caps (Tempo de tratamento prescrito: 60 dias)</p> <p>2 cáps pela manhã</p> <p>Antes da RDC 357/2020 - dispensação de 120 cáps</p> <p>Após RDC 357/2020 - dispensação de 180 cáps (ou seja, + 30 dias de tratamento). Cálculo: 120+60 cps</p> |
| <p>Prescrição 2:</p> <p><u>Receita de Controle Especial - Tratamento original para até 60 dias</u></p> <p>Fluoxetina 20mg -----60 caps (Tempo de tratamento prescrito: 30 dias)</p> <p>2 cáps pela manhã</p> <p>Antes da RDC 357/2020 - dispensação de 60 cáps</p> <p>Após RDC 357/2020 - dispensação de 120 cáps (+ 30 dias de tratamento). Cálculo: 60+60 cps</p> |

Notificações de receita e receitas de controle especial emitidas após a RDC 357/2020, ou seja após o dia 24/03/2020, seguindo a tabela com **as quantidades** máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial (Art. 2º). Cabe ressaltar que essas quantidades **já devem vir prescritas pelo médico e não cabe ao farmacêutico fazer essa alteração**. Exemplo de prescrição:

| |
|--|
| <p>Prescrição 3:</p> <p><u>Notificação de Receita A - Tratamento original para até 30 dias</u></p> <p>Cloridrato de metilfenidato 10 mg ----- 90 comp (Tempo de tratamento prescrito 90 dias)</p> <p>1 comp ao dia</p> <p>Antes da RDC 357/2020 - A dispensação seria de 30 comprimidos</p> <p>Após RDC 357/2020- A dispensação pode ser de até 90 comprimidos (deverá estar prescrito pelo médico para esse período)</p> |
|--|

Nos casos em que a quantidade necessária ultrapasse a quantidade disponível por **EMBALAGEM REGISTRADA**, verifique se o medicamento possui uma apresentação comercializada que mais se aproxima da quantidade prescrita de forma a garantir todo o tratamento do paciente.

Atenção! Para as prescrições feitas após o dia 24/03/2020, o farmacêutico não poderá aumentar o tempo de tratamento, nesse caso será o profissional prescritor que já deverá prescrever com os novos períodos de tratamento conforme autorizado na RDC 357/20.

Art. 3º Além do atendimento ao disposto no Anexo I, devem ser atendidos os demais requisitos e procedimentos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 191/2017 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, bem como os procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

Comentário:

Segue **rol exemplificativo** de requisitos e procedimentos a serem seguidos:

- Escrituração feita, no máximo, a cada 7 dias
- Deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico.
- Elaboração dos Balanços: BMPO, RMNRA, RMNRB2
- Preenchimento de todos os itens da receita de controle especial/notificação de receita e termo de responsabilidade (quando necessário).
- Respeitar a dose diária recomendada quando houver (para a Sibutramina)
- A receita possuir primeira e segunda via (nos casos que a norma exija)
- As prescrições devem estar dentro dos prazos que a norma exige para cada categoria de medicamento

Art. 4º É permitida 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 nos incisos abaixo:

Comentário: Autoriza a entrega remota em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial pelos dispensadores (farmácia com e sem manipulação) no âmbito privado e público (nesse caso o gestor deve dispor de um programa público específico).

I - o estabelecimento dispensador deve prestar atenção farmacêutica, a qual pode ser realizada por meio remoto;

Comentário: A atenção farmacêutica deve ser orientada, no que couber, pela RDC nº 44/2009 em seu título “Da Atenção Farmacêutica” dos artigos 63 a 67.

II - cabe ao estabelecimento dispensador 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 desta Resolução;

| FORMULÁRIO DE REGISTRO DE ENTREGA EM DOMICÍLIO | |
|--|---|
| Razão Social: | |
| CNPJ: | |
| Endereço: | Telefone: |
| Farmacêutico RT: | CRF: |
| Paciente: | |
| Documento de Identificação: | |
| Endereço: | Telefone: |
| Dados do comprador (se não for o paciente): | |
| Nome: | |
| Documento de Identificação: | |
| Endereço: | Telefone: |
| | |
| Medicamento | Nº da NR ou da Receita de Controle Especial |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente 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 da regularidade da prescrição, proceder à entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio;

Comentário: Devem ser aplicadas, no que couber, a RDC 44/2009 em seu título “Da solicitação remota para dispensação de medicamentos” dos artigos 52 a 59.

O estabelecimento deve dispor de Procedimento Operacional Padrão contendo as condições para o transporte que garanta a rastreabilidade e qualidade do medicamento a ser entregue na casa do usuário, bem como as ações a serem tomadas no caso de roubo, extravio ou furto do medicamento durante o transporte.

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

Comentário: Os registros utilizados para o controle e monitoramento das dispensações via remota devem ser guardados por 2 anos (Referência: Art. 64 da Portaria 344/98).

§ 1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos a serem entregues remotamente através da internet.

§ 2º Os critérios e procedimentos dispostos neste artigo não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais.

Art. 5º Esta Resolução tem validade de 6 (seis) meses, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Comentário: Esta resolução vale até 22/09/2020, salvo se houver renovação.

Art. 6º Findo o prazo de vigência desta Resolução, serão retomadas as quantidades máximas permitidas por Notificação de Receita e Receita de Controle Especial previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como o disposto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, no que se refere à vedação da entrega remota definida por programa público específico e da entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

Renata Moreira Ferreira
Gerente de Medicamento e Correlatos

Ciente e de acordo. Encaminhe-se.

Manoel Silva Neto
Diretor da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 26/03/2020, às 16:11, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL SILVA NETO - Matr.1401377-0, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 26/03/2020, às 16:45, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **37604111** código CRC= **B48EAC70**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF