

Perguntas frequentes

O que mudou nas regras relativas à prescrição e dispensação de medicamentos controlados devido à pandemia do novo Coronavírus?

A RDC nº 357/2020 é uma norma da Anvisa que altera, durante um período de 6 (seis) meses, algumas das regras para a prescrição e dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A norma foi publicada com o objetivo evitar o comparecimento frequente dos pacientes a 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 novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Dentre as alterações estabelecidas pela nova RDC destacam-se:

- Aumento das quantidades máximas de medicamentos controlados que podem ser prescritas em receituários controlados (Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial). As novas quantidades estão dispostas no Anexo I da RDC.
- Permissão da entrega em domicílio dos medicamentos controlados, por entes públicos ou privados, e a entrega remota definida por programa público específico, já existentes ou a serem criados pelo Ministério da Saúde, estados ou municípios.

Esclarecemos que não foram alteradas as 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.

Além disso, a compra ou a solicitação do medicamento a ser entregue em domicílio não poderá ser realizada por meio da internet, devendo esta ser realizada por outros meios que permitam a orientação do farmacêutico ao paciente sobre o uso adequado do medicamento.

Vale destacar que a vigência da norma é de 6 (seis) meses, e que este prazo poderá ser renovado sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Após a vigência da norma, 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 em domicílio.

A RDC nº 357/2020 pode ser acessada na íntegra por meio do link: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-357-de-24-de-marco-de-2020-249501721>

Houve alteração da validade dos receituários controlados?

Com a publicação da RDC nº 357/2020, a Anvisa aumentou as quantidades máximas de medicamentos controlados que podem ser prescritas em receituários controlados (Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial).

Vale ressaltar que não foram alteradas as validades dos receituários já estabelecidas por outras normativas.

Na tabela abaixo constam os novos limites de medicamento por prescrição estabelecidos pela RDC nº 357/2020, que estão vigentes inicialmente durante o prazo de 6 (seis) meses devido ao surto do novo Coronavírus, 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 Talidomida (NRT)	20 (vinte) dias, contados a partir da data de sua emissão	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)	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.

Posso comprar mais medicamento com um receituário emitido 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 demais normativas da Anvisa.

Para esses casos, quando o paciente solicitar a quantidade adicional, orientamos 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 e fiscalização.

Segue um exemplo: Caso o médico tenha prescrito um medicamento controlado em uma Receita de Controle especial para 60 (sessenta) dias de tratamento, se a Receita estiver dentro do prazo de validade de 30 (trinta) dias, poderá ser dispensada quantidade superior à prescrita, até o limite de mais 30 (trinta) dias. Ou seja, neste caso poderá haver dispensação de quantidade para até 90 (noventa) dias de tratamento.

Vale ressaltar que essa possibilidade se aplica aos receituários que ainda não foram aviados. Para os receituários já dispensados e arquivados pelo farmacêutico não é possível que haja dispensação adicional.

Há a possibilidade de dispensação de quantidades maiores que as prescritas 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, o farmacêutico poderá realizar a dispensação para

mais 30 dias de tratamento em relação à quantidade prescrita pelo médico, desde que haja solicitação do paciente e que a prescrição esteja dentro do prazo de validade.

Para esses casos, no momento da dispensação, quando o paciente solicitar a quantidade adicional, orientamos 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 e fiscalização.

Vale ressaltar que essa possibilidade se aplica aos receituários que ainda não foram aviados, ou seja, o paciente precisa estar de posse da Receita original.

Para os receituários já dispensados e arquivados pelo estabelecimento não é possível que haja a dispensação adicional.

Posso comprar o medicamento e solicitar a entrega em domicílio?

A RDC nº 357/2020 permite, durante o prazo de 6 (seis) meses, que haja a entrega em domicílio dos medicamentos controlados, por entes públicos ou privados, e a entrega remota definida por programa público específico, já existentes ou a serem criados 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.

Além disso, o estabelecimento dispensador (drogaria ou farmácia, inclusive privada) deve seguir as seguintes regras:

- Prestar a atenção farmacêutica (a qual 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 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;
- Manter os registros disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

Posso comprar medicamento com uma receita que o médico enviou por e-mail?

Informamos que a RDC nº 357/2020 não altera a necessidade de retenção das vias originais da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial. Dessa forma, não é possível que a venda do medicamento seja realizada com a utilização de cópia das receitas assinadas manualmente e enviadas por e-mail ou por outro meio eletrônico.

O farmacêutico poderá aceitar prescrição que não foi realizada no receituário correto?

Esclarecemos que não foram alteradas as 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.

Houve alteração para os medicamentos antimicrobianos?

Não houve alteração de regras relacionada à prescrição e dispensação de medicamentos antimicrobianos, uma vez que a RDC nº 20/2011 já define os procedimentos para situações de tratamento prolongado. Além disso, já existe a possibilidade de entrega em domicílio para essa classe de medicamentos.