

Em atenção a sua solicitação, agradecemos o contato.

A RDC nº 405/2020 excluiu as substâncias hidroxicloroquina, cloroquina e nitazoxanida da Lista C1 do Anexo 1 da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Com a mudança, os medicamentos que contêm essas substâncias passam a estar sujeitos às medidas de controle de prescrição, dispensação, escrituração e guarda definidos pela RDC nº 405/2020, e não mais aos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

De acordo com a RDC nº 405/2020, todos os medicamentos que contenham as substâncias cloroquina, hidroxicloroquina, ivermectina e nitazoxanida, e demais substâncias que venham a ser incluídas no Anexo I da nova norma, deverão ser prescritos por profissionais legalmente habilitados, mediante receituário contendo os seguintes dados obrigatórios:

Identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e, no caso da instituição, nome e endereço da mesma.

Identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente. No caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal.

Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.

Data da emissão.

Assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias, em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde. Não há um modelo de receita específico.

Além disso, deverá ser realizada a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme determina a RDC 22/2014.

Esclarecemos que não está definida a quantidade máxima de medicamento que contenham as substâncias constantes do anexo I da RDC nº 405/2020 (cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida e ivermectina).

A quantidade de medicamento a ser prescrita em cada receita deve ser condizente com o tratamento, a critério e sob responsabilidade do profissional prescritor.

A receita é válida em todo o território nacional, por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão.

Cada receita deve ser aviada uma única vez, ou seja, não poderá ser utilizada para aquisições posteriores.

Cada receita de medicamentos que contenham as substâncias constantes do Anexo I da RDC nº 405/2020 (cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida e ivermectina) poderá ser utilizada apenas uma vez, pois a dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas deverá ocorrer mediante a retenção da 1ª (primeira) via, devendo a 2ª (segunda) via ser devolvida ao paciente.

Somente no caso de tratamento de uso contínuo, expressamente indicado pelo profissional prescritor, a receita será válida pelo menos enquanto perdurarem as medidas de isolamento para contenção do surto da Covid-19, conforme determina a Lei nº 14.028/2020. Mesmo no caso de uso contínuo, cada receita poderá ser utilizada apenas uma vez, tendo em vista a obrigatoriedade de retenção da 1ª (primeira) via.

Ainda, os medicamentos constantes da RDC nº 405/2020, os medicamentos antimicrobianos (RDC nº 20/2011) e os medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998) estão sujeitos a regras de controle diferentes e, por isso, devem ser prescritos separadamente.

Como exemplo, podemos citar as seguintes diferenças, detalhadas na tabela abaixo:

Diferentes prazos de validade da receita Diferentes vias retidas Diferentes dados obrigatórios das receitas Diferentes categorias de escrituração no SNGPC Informamos que em breve será disponibilizado no Portal da Anvisa um documento contendo esclarecimentos às perguntas mais frequentes.

Permanecemos à disposição para mais esclarecimentos.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial

www.instagram.com/anvisaoficial

www.facebook.com/AnvisaOficial