

MEDICAMENTOS CONTROLADOS: REGULAMENTOS SANITÁRIOS EXCEPCIONAIS FRENTE À PANDEMIA

NOTA ORIENTATIVA
14/2020

COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns são: febre, tosse seca e dificuldade para respirar, os quais aparecem gradualmente e geralmente são leves. No entanto, outros sintomas não específicos ou atípicos podem incluir: dor de garganta, diarreia, anosmia (incapacidade de sentir odores) ou hiposmia (diminuição do olfato), mialgia (dores musculares, dores no corpo) e cansaço ou fadiga. A transmissão costuma ocorrer no contato com infectados, por meio de secreções respiratórias, como gotículas de saliva.

Mais informações: <http://www.coronavirus.pr.gov.br/Campanha#>

<http://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Coronavirus-COVID-19>

DO RECEITUÁRIO MÉDICO COM ASSINATURA DIGITAL

- A Medida Provisória n.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira/ICP-Brasil, a qual garante autenticidade, integridade e validade jurídica aos documentos emitidos em forma originariamente eletrônica.
- De acordo com as definições trazidas na Lei n.º 11.419/06, que trata do processo judicial eletrônico, os termos assinatura eletrônica e assinatura digital são distintos. O conceito assinatura eletrônica é um gênero de assinatura (que se vale de qualquer mecanismo de autenticação automatizado, via de regra), da qual a assinatura digital é uma espécie. A assinatura digital que utiliza os certificados digitais ICP-Brasil, portanto, é uma espécie do gênero assinatura eletrônica.
- A validade da assinatura digital possui um espectro de atuação bem definido: **para o documento nascido eletrônico e enquanto se mantenha eletrônico**. Sendo assim, a assinatura digital só é aplicável aos documentos que tenham possibilidade de nascer e se manter eletronicamente.
- As prescrições digitais devem atender às exigências previstas na legislação sanitária e aos requisitos de controle estabelecidos pelas Portarias SVS/MS n.º 344/1988 e n.º 6/1999. Além disso, a dispensação deve ser escriturada no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados/SNGPC, conforme determina a Resolução RDC n.º 22/2014.
- No caso de a receita com a assinatura digital estar impressa, esta terá a função de auxiliar o acesso ao documento original (eletrônico), que poderá ser consultado utilizando das informações constantes no documento impresso.
- Neste contexto, não há impedimento para dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (Outras substâncias sujeitas ao controle especial), "C5" (Anabolizantes), bem como adendos das listas "A1", "A2" (Entorpecentes) e "B1" (Psicotrópicos) e antimicrobianos a partir de receitas com assinatura digital nos termos da MPV 2.200-2/2001, desde que a farmácia ou drogaria disponham de recurso para consultar o documento original eletrônico.
- A assinatura digital não pode ser confundida com a receita digitalizada. No segundo caso, que

não pode ser aceito devido às normas vigentes, é realizada a cópia (foto, fotocópia, outro) de uma receita física, na qual consta uma assinatura manual do prescritor. Já a assinatura digital é realizada diretamente em um documento eletrônico e sua autenticidade pode ser confirmada por meio do processo de certificação fornecido pelo ICP-Brasil.

- A possibilidade de assinatura digital com certificação ICP-Brasil não se aplica a outros receituários eletrônicos de medicamentos controlados, como os talonários de Notificação de Receita A (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico.
- Salienta-se que o procedimento seja permitido somente em locais que comprovem a capacidade de atendimento dos requisitos acima enumerados, sendo de responsabilidade do local de dispensação a consulta ao documento original eletrônico, inclusive para fins de fiscalização.

DA EXTENSÃO DA QUANTIDADE MÁXIMA E ENTREGA REMOTA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

1. Aquisição dos medicamentos sujeitos a controle especial

- A Resolução RDC n.º 357, de 24 de março de 2020, alterou temporariamente (válida durante 6 meses), as regras estabelecidas para a prescrição e dispensação de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS n.º 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 distanciamento físico que propicia a propagação do vírus.
- Não é permitida a dispensação em quantidades superiores à prescrita, ou seja, mesmo que o Anexo I da RDC n.º 357/2020 permita a prescrição por até 6 meses de tratamento, caso esteja prescrito tratamento para período menor, a dispensação deve seguir a quantidade expressa na receita.
- A Resolução RDC n.º 387, de 26 de maio de 2020, alterou o Anexo I da RDC n.º 357/2020 que passou a vigorar com nova redação, ficando excluídas deste Anexo as quantidades máximas de medicamentos permitidas em Notificações de Receita aplicáveis aos medicamentos à base de talidomida e de lenalidomida, para mulheres em idade fértil ou com potencial para engravidar, as quais devem atender as disposições anteriormente previstas nas Resoluções RDC n.º 11, de 22 de março de 2011 e RDC n.º 191, de 11 de dezembro de 2017, respectivamente.
- A compra ou a solicitação do medicamento nesses casos não pode ser realizada por meio da internet.

2. Dispensação de quantidades superiores às prescritas para receituários emitidos antes da publicação da RDC n.º 357/2020

- Dentre as medidas estabelecidas pela RDC n.º 357/2020, 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 RDC n.º 357/2020.

- Para aquelas Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial que estiverem dentro dos prazos de validade definidos pela Portaria SVS/MS n.º 344/1998 e pela RDC n.º 58/2007 e que foram emitidas antes da entrada em vigor da RDC n.º 357/2020, ou seja, antes do dia 24 de março de 2020, fica permitida a dispensação em quantidades superiores às prescritas, para no máximo mais 30 dias de tratamento, desde que não tenha ocorrido dispensação prévia.
- As quantidades de medicamento constantes em Notificações de Receita Especial para Talidomida e em Notificação de Receita da Lista C3 – Lenalidomida, emitidas antes da entrada em vigor da RDC n.º 387/2020, podem ser dispensadas desde que estejam dentro dos prazos de validade definidos pelas Resoluções RDC n.º 11, de 22 de março de 2011 e RDC n.º 191, de 11, de dezembro de 2017.
- O receituário deve estar dentro do prazo de validade estabelecido pelas normativas da Anvisa 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, o farmacêutico deve anotar no verso da receita a quantidade total de medicamento dispensado, incluindo a quantidade adicional dispensada em razão da RDC n.º 357/2020, para fins de escrituração no SNGPC e fiscalização.

3. Entrega remota

- 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 na RDC n.º 357/2020.
- A compra e a venda dos medicamentos a serem entregues remotamente não podem ser realizadas por meio da internet.
- É imprescindível que o estabelecimento dispensador (drogaria ou farmácia, inclusive privada) siga as seguintes regras:
 - a) Prestar a devida atenção farmacêutica, que pode ser realizada por meio remoto, utilizando telefone ou outros meios de comunicação eletrônicos;
 - b) 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 n.º 357/2020;
 - c) 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;
 - d) Manter os registros disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

4. Escrituração no SNGPC

- Independentemente das disposições temporariamente vigentes, devem ser atendidos todos os 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.

5. Antimicrobianos

- Não se faz necessário alterar as regras relacionadas à prescrição e à dispensação de medicamentos antimicrobianos, uma vez que a RDC n.º 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.

6. Tabela constando os novos limites quanto à quantidade de medicamento por prescrição e os prazos de validade dos receituários já estabelecidos em outras normativas vigentes da Anvisa (Anexo I da RDC n.º 357/2020)

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 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 meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação).
Notificação de Receita B2 (NRB2)	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 meses de tratamento.
Notificação de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 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 meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil, deve ser seguido o estabelecido na RDC n.º 11, de 22 de março de 2011.
Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida (NRC3)	Prescrição de quantidade para 3 ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar, deve ser seguido o estabelecido na RDC n.º 191, de 11 de dezembro de 2017.
Receita de Controle Especial (RCE)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 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 meses de tratamento.

7. Formulário de Registro de Entrega em Domicílio (Anexo II da RDC n.º 357/2020)

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE ENTREGA EM DOMICÍLIO

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

Telefone:

Farmacêutico:

CRF:

Paciente:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Dados do comprador (se não for o paciente):

Nome:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Medicamento

N.º da NR ou da Receita de Controle Especial

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Tais medidas estão sendo adotadas em caráter de excepcionalidade e por tempo limitado, e estarão vigentes somente durante o prazo de 6 meses, a fim de que, durante o período crítico da epidemia relacionada ao SARS-CoV-2, seja possível contribuir para evitar a propagação do COVID-19.
- **Após o período de vigência da RDC n.º 357/2020, voltam a ser aplicadas as regras sobre quantidades máximas por prescrição, previstas na Portaria SVS/MS n.º 344/1998, RDC n.º 50/2014, RDC n.º 11/2011 e RDC n.º 191/2017, bem como a proibição para a entrega remota.**

REFERÊNCIAS

Lei Federal n.º 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Decreto Estadual n.º 4.301 de 19 de março de 2020, que altera dispositivo do Decreto n.º 4.230, de 16 de março de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus COVID-19;

Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Medida Provisória n.º 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, instituiu a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira/ICP-Brasil;

Resolução RDC n.º 58, de 5 de setembro de 2007, dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas;

Portaria n.º 6, de 29 de janeiro de 1999, aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344/1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Resolução n.º 11, de 22 de março de 2011, dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha;

Resolução RDC n.º 22, de 29 de abril de 2014, dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados/SNGPC;

Lei Estadual n.º 20.015, de 13 de novembro de 2019, que obriga os profissionais de saúde a adotarem atestado médico digital e receita médica digital;

Nota Técnica n.º 8/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, de 26/03/2019, informa sobre a utilização de assinatura digital em receituários de medicamentos antimicrobianos e receitas de controle especial;

RDC n.º 191, de 11 de dezembro de 2017, dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha;

RDC n.º 357, de 24 de março de 2020, que 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 COVID-19.

RDC n.º 387, de 26 de maio de 2020, altera o Anexo I da Resolução RDC n.º 357, de 24/03/2020, que 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).

RDC n.º 395, de 09 de junho de 2020, que altera a RDC n.º 352/2020, e dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da COVID-19.

RDC n.º 405, de 22 de julho de 2020, estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

RDC n.º 420, de 01 de setembro de 2020, dispõe sobre a atualização do Anexo I da RDC n.º 405/2020.

RDC n.º 425, de 24 de setembro de 2020, altera a RDC n.º 357/2020, que 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).

CONTATOS:

Telefone: 0800-644 4414 | WhatsApp: 41 3330 4414

Editada em 31/03/2020.

Atualizada em 15/06/2020 (V2).

Atualizada em 27/10/2020 (V3).