DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/07/2020 | Edição: 140 | Seção: 1 | Página: 88

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 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).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução 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).

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução abrange os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I, prescritos em todo o território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos medicamentos à base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais.

CAPÍTULO II

DA PRESCRIÇÃO

Art. 3º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III

DA RECEITA

Art. 4º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, sem a necessidade de modelo de receita específico.

§ 1º A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

a) 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;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) 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;

d) data da emissão;

e) 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;

§ 2º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

Art. 5º A receita dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução é válida em todo o território nacional, por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão.

Art. 6º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

CAPÍTULO IV

DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 7º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 1ª (primeira) via da receita, devendo a 2ª (segunda) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No verso da receita retida deverá ser anotada a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

Art. 8º Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a receita em duas vias.

Art. 9º A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores.

CAPÍTULO V

DA ESCRITURAÇÃO E GUARDA

Art. 10 Os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução ficam sujeitos aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela RDC nº 22/2014.

Art. 11 Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos, as receitas retidas referentes aos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12 Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, serem observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 13 A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Art. 14 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 15 Fica publicada a atualização da Lista C1 do Anexo I (Listas das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo II desta Resolução.

I. EXCLUSÃO

1.1. Lista "C1": CLOROQUINA

1.2. Lista "C1": HIDROXICLOROQUINA

1.3. Lista "C1": NITAZOXANIDA

Art. 16 Ficam revogadas:

I. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 55-G, Seção 1 - Extra, do mesmo dia, p. 5;

II. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, de 23 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 56-C, Seção 1 - Extra, do mesmo dia, p. 5; e

III. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 372, de 15 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 73, Seção 1, do dia seguinte, p. 80.

Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Lista de substâncias abrangidas por esta Resolução

I - CLOROQUINA;

II - HIDROXICLOROQUINA;

III - IVERMECTINA;

IV - NITAZOXANIDA.

ANEXO II

Atualização da Lista C1 do Anexo I (Listas das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999

I. EXCLUSÃO

1.1. Lista "C1": CLOROQUINA

1.2. Lista "C1": HIDROXICLOROQUINA

1.3. Lista "C1": NITAZOXANIDA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.