

EDIÇÃO ESPECIAL



**ENTENDENDO A RDC ANVISA Nº405/2020**



A ANVISA publicou no dia 23/07/2020 a RDC 405, que estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I da referida Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARSCoV-2).



CLIQUE AQUI  
PARA CONFERIR  
RDC Nº405/2020

1

## QUAIS MEDICAMENTOS A RDC 405/2020 ABRANGE?

- Esta Resolução abrange os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I, prescritos em todo o território nacional (Art. 2º da RDC 405/2020). São eles:

### ANEXO I

I - CLOROQUINA;  
II - HIDROXICLOROQUINA;  
III - IVERMECTINA;  
IV - NITAZOXANIDA.



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

2

## COMO PASSA A SER REALIZADA A DISPENSAÇÃO DOS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM AS SUBSTÂNCIAS IVERMECTINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA?

- 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 (Art. 7º).
- 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.
- A RDC 405/2020 não contempla RECEITAS DE EMERGÊNCIA para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I da RDC 405/2020.
- A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores (Art. 9º).

3

## COMO DEVEM SER AS PRESCRIÇÕES DOS OS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM AS SUBSTÂNCIAS IVERMECTINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA? EXISTE MODELO ESPECÍFICO DE RECEITA?

- As prescrições dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverão ser realizadas em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, sem a necessidade de modelo de receita específico (Art. 4º).



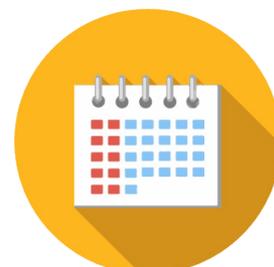
A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- 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, e 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.

4

## QUAL A VALIDADE DAS RECEITAS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS IVERMECTINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA? A RECEITA SERÁ VÁLIDA EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL?

- A receita dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I da RDC 405/2020 é válida em todo o território nacional, por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão ( Art. 5º).



5

## PODERÃO SER AVIADAS OU MANIPULADAS AS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS **IVERMECTINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA** REALIZADAS POR CIRURGIÕES DENTISTAS E MÉDICOS VETERINÁRIOS?

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



6

## AS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM AS SUBSTÂNCIAS **IVERMECTINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA** DEVEM SER LANÇADOS NO SNGPC?

- Os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I da RDC 405/2020 ficam sujeitos aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela RDC nº 22/2014 ( Art. 10 ).

7

## PRESCRIÇÕES DE OUTROS ESTADOS CONTENDO MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM AS SUBSTÂNCIAS **IVERMECTINA, CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA** PRECISAM PASSAR PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA LOCAL?

- Não, as prescrições com estes medicamentos terão validade no território nacional, sendo dispensadas de visto da VISA local. Não há necessidade de constar no balanço para VISA local.

8

## OS ESTOQUES ANTIGOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM A SUBSTÂNCIA **IVERMECTINA** DEVERÃO SER DISPENSADOS JÁ COM A RETENÇÃO DA RECEITA? AS RECEITAS DEVERÃO SER LANÇADAS NO SNGPC?

- Os estoques antigos de medicamentos que contenham a substância IVERMECTINA deverão ser dispensados já com a retenção da primeira via da receita, e a receita deverá ficar arquivada no estabelecimento dispensador, à disposição das autoridades sanitárias, mesmo não sendo lançado no SNGPC.
- As aquisições realizadas a partir da data de 23/07/2020 deverão ser lançadas no SNGPC assim como as receitas utilizadas nas dispensações dos medicamentos adquiridos a partir da data acima mencionada.

9

## COMO PROCEDER COM O ESTOQUE DE MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM AS SUBSTÂNCIAS CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA QUE ESTAVAM NO SNGPC ATÉ A DATA DE 22/07/2020 COMO PERTENCENTES À LISTA C1 DA PORTARIA 344/98? SERÁ NECESSÁRIO ENCERRAR O SNGPC?

- Não haverá necessidade de encerrar o SNGPC.
- Os medicamentos que contenham as substâncias CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA que estavam no SNGPC até a data de 22/07/2020 como pertencentes à lista C1 da Portaria 344/98, deverão ser dispensados com retenção da receita e lançamento no SNGPC até que os estoque existentes sejam zerados.
- Posteriormente todos os medicamentos que contenham substâncias da lista do ANEXO I da RDC 405/2020 deverão ser dispensados como determina a RDC 405/2020, lançados no SNGPC todas as notas de aquisições e todas as receitas de dispensação.
- Os medicamentos que contenham as substâncias CLOROQUINA, HIDROXICLOROQUINA E NITAZOXANIDA foram excluídos da Lista C1 e agora fazem parte da lista do ANEXO I da RDC 405/2020, e sua movimentação está sujeita aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela RDC nº 22/2014, assim como os antimicrobianos que não fazem parte da Portaria 344/98, mas devem ser dispensados mediante a retenção da receita e sua movimentação registrada no SNGPC.

10

## OS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS DA LISTA DO ANEXO I DA RDC 405/2020 DEVEM FICAR ARMAZENADOS DENTRO DO ARMÁRIO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL?

- Não, os medicamentos que contenham substâncias da lista do ANEXO I da RDC 405/2020 não devem ficar armazenados dentro do armário de medicamentos sujeitos ao Controle Especial.
- Conforme o art. 67 da Portaria 344/98 as substâncias constantes das listas da Portaria 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico.
- Ou seja, os medicamentos que contenham substâncias da Portaria 344/2020 devem ficar armazenados em local exclusivo. Nem mesmo os antimicrobianos devem ficar armazenados no mesmo local.



11

## POR QUANTO TEMPO AS PRESCRIÇÕES DOS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DO ANEXO I DA RDC 405/2020 DEVERÃO SER GUARDADAS?

- 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 da RDC 405/2020 (Art. 11).



12

## OS MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM SUBSTÂNCIAS CONSTANTES DO ANEXO I DA RDC 405/2020 PODERÃO SER VENDIDOS POR MEIO REMOTO?

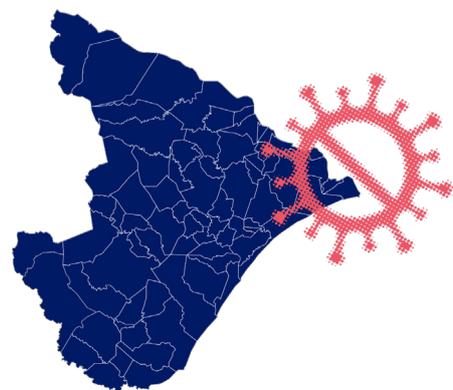
- Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, serem observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009 ou na que vier a substituí-la (Art. 12).



13

## POR QUANTO TEMPO A RDC 405/2020 TERÁ VALIDADE?

- 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 nº188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020 (Art. 13).





[WWW.CRFSE.ORG.BR](http://WWW.CRFSE.ORG.BR)  
[INSTAGRAM.COM/CRFSE](https://www.instagram.com/crfse)  
[FB.COM/CRFSE](https://www.facebook.com/crfse)

*Confira essa e outras edições do  
Educar Para Fiscalizar clicando no ícone*

