

Perguntas frequentes – RDC nº 351/2020 e RDC nº 354/2020

O que a Anvisa está fazendo para evitar que os estoques de cloroquina e hidroxicloroquina acabem nas farmácias?

A Anvisa aumentou o controle sobre o tipo de receituário exigido para a compra destes medicamentos: antes era exigida somente a receita médica comum sem retenção e agora passou a ser exigida a Receita de Controle Especial em duas vias, passando a ser obrigatória a retenção na farmácia ou drogaria da 1ª via da receita.

A mudança visa garantir o acesso para as pessoas que estejam fazendo tratamento e acompanhamento médico para todas as indicações aprovadas para os medicamentos à base dessas substâncias.

A mudança foi realizada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351/2020 (publicada no DOU nº 55- G, de 20 de março de 2020, seção 1, pág. 5), que foi alterada pela RDC nº 354/2020 (publicada no DOU nº 56-C, de 23 de março de 2020, seção 1-extra, pág. 5).

O paciente que já possuía receita de cloroquina e hidroxicloroquina antes da mudança irá conseguir comprar o medicamento?

Sim. Durante o período de 30 dias após a publicação da RDC nº 351, de 20 de março de 2020, as farmácias e drogarias poderão aceitar tanto a receita médica comum quanto a Receita de Controle Especial em duas vias, garantindo o acesso.

Este período de 30 dias se encerra em 18 de abril de 2020. Após o dia 18 de abril de 2020, os medicamentos somente poderão ser comprados mediante Receita de Controle Especial em duas vias.

A Receita de Controle Especial possui validade de 30 (trinta) dias e existe limite máximo de quantidade de medicamento por prescrição: 5 unidades (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamento para o tratamento correspondente a no máximo 60 dias (para as demais formas farmacêuticas).

Existe alguma exceção à nova regra?

Sim. Os medicamentos à base de cloroquina distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais, como os do tratamento da malária, por exemplo, estão excetuados dessa exigência, ou seja, não necessitam da apresentação de Receita de Controle Especial em duas vias para serem dispensados.

Como fica a escrituração destes medicamentos?

Conforme previsto na RDC nº 351, de 2020, todos os medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina estão sujeitos aos procedimentos de escrituração no SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados), previstos pela RDC nº 22/2014.

A entrada de medicamentos já existentes em estoque nas farmácias e drogarias antes da publicação da RDC nº 351/2020, não necessita ser transmitida ao SNGPC, e, portanto, as movimentações referentes a estes estoques poderão ser escrituradas internamente por meio de registro manual ou em sistema informatizado do estabelecimento, porém, sem transmissão ao SNGPC.

Ainda que a Resolução tenha entrado em vigor no dia 20/03/2020, deverão ser escrituradas no SNGPC apenas as entradas provenientes de aquisições realizadas a partir de 21/03/2020, bem como as demais movimentações referentes a tais aquisições, como saídas, perdas e transferências. Isso porque a RDC foi publicada no final do dia 20/03/2020, quando as aquisições e vendas correspondentes a esse dia já haviam sido realizadas.

As dispensações realizadas mediante a apresentação de receita médica comum, que podem ocorrer impreterivelmente somente até o dia 18 de abril de 2020, devem ser escrituradas no SNGPC, aos moldes do que ocorre com a Receita de Controle Especial, devendo, para isso, o farmacêutico, no momento do registro da comprovação do atendimento, coletar as informações necessárias à escrituração no SNGPC.

Como ficam os demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e nº 6/1999?

As substâncias cloroquina e hidroxicloroquina, bem como os medicamentos que as contenham, estão isentos de todos os demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e nº 6/1999. Portanto, não se aplicam as exigências relativas à embalagem, rotulagem, Autorização Especial (AE), Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial - BSPO - e demais controles que não sejam relacionados ao receituário e à escrituração no SNGPC.

Como ficam as exportações e importações destes medicamentos? Haverá algum controle adicional?

A importação e exportação das substâncias cloroquina e hidroxicloroquina não estão sujeitas aos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, de forma que não há necessidade da emissão de Autorização de Importação/Exportação. Contudo, cumpre destacar que, conforme estabelece a RDC nº 352/2020, as exportações da cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19 estarão sujeitas à autorização prévia da Anvisa para fins de exportação.
