



## **ANVISA institui RDC 405/20 e altera regras de prescrição e dispensação de alguns medicamentos**

De acordo com a RDC 405/20 ficam estabelecidas medidas de controle para os medicamentos que contenham as substâncias Cloroquina (exceto aos distribuídos no âmbito dos programas governamentais), Hidroxicloroquina, Ivermectina e Nitazoxanida, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

A principal mudança foi com a relação à ivermectina, que passou a exigir retenção de receita e escrituração em SNGPC para sua dispensação. Os demais medicamentos listados na resolução já tinham essa necessidade.

Abaixo trataremos alguns pontos de algumas perguntas que tem chegado ao Núcleo de Apoio ao Farmacêutico.

### **Quem pode prescrever?**

De acordo com a RDC 405/20 somente profissionais legalmente habilitados. E ela chama a atenção para o fato de que Cirurgiões Dentistas e Médicos Veterinários somente poderão prescrever tais medicamentos quando for para uso ODONTOLÓGICO ou VETERINÁRIO respectivamente.

Portanto, esses medicamentos não podem ser prescritos, mesmo de forma off label, por Cirurgiões Dentistas para casos de COVID-19.

### **É preciso receituário de controle especial ou notificação de receita?**

Não. A RDC 405/20 afirma que não precisa um modelo específico. Apenas reforça que deve ser em 02 vias e que deve conter obrigatoriamente todos os elementos descritos no parágrafo 1º do artigo 4º.

### **Qual a validade do receituário? Vale no Brasil todo?**

A prescrição dos medicamentos relacionados na RDC 405/20 tem validade de 30 dias contados da data da emissão e valem no país todo. Assim, mesmo que um receituário for de outro Estado, os profissionais de Mato Grosso podem aceitar normalmente.

### **Tenho que reter o receituário?**

Sim. A retenção da 1ª via do receituário é obrigatória, devolvendo a segunda via ao paciente. No caso de formulação magistral, deve ser anotado no verso da receita a quantidade aviada e o número do registro da receita no livro correspondente.

Estes receituários devem ser guardados pelo Estabelecimento por um prazo de 02 (dois) anos.



### **Estes medicamentos podem ser vendidos por meio remoto?**

Sim. A ANVISA estabelece que a RDC 405/20 não implica em vedação ou restrição à venda remota desses medicamentos. Mas ela deixa claro que as regras impostas pela RDC 44/09 devem ser cumpridas.

### **O receituário em duas vias é obrigatório para hospitais e clínicas?**

A RDC 405/20 determina que no caso de pacientes internados ou em regime de semi-internato, pode ser dispensada mediante receita privativa da do estabelecimento, assinada pelo médico que estiver em atividade no local. Mas deixa claro que para pacientes ambulatoriais é necessário receituário em duas vias.

Portanto, em Farmácias e Drogarias, somente pode ser dispensado com a apresentação do receituário em duas vias.

### **Os medicamentos Cloroquina, Hidroxicloroquina e Nitazoxanida saíram da Lista C1 da Portaria 344/98. O que isso significa?**

De forma resumida significa que não precisa relacionar esses medicamentos no balanço que é entregue na Vigilância Sanitária local e nem precisa “vistar” a receita quando ela é emitida em outro Estado.

No entanto eles continuam sendo controlados através de retenção da receita e escrituração no SNGPC.

### **Para dispensar medicamentos a base de ivermectina, cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida, precisará de receita?**

Esses medicamentos sempre foram enquadrados na relação de medicamentos de venda sob prescrição. No entanto com a RDC 405/20 para dispensação desses medicamentos, somente poderá ser feita mediante apresentação de um receituário (contendo as informações obrigatórias definidas na RDC) em duas vias, onde a primeira via deve ser retida no Estabelecimento e guardada por dois anos e a segunda via deve ser devolvida ao paciente ou cuidador.

E também deve ser realizada a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

### **A partir de quando isso deve ser feito?**

Os medicamentos a base de cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida já estavam sob controle, apenas sofreram alterações na forma de controle.

Já os medicamentos a base de ivermectina foram incluídos nesta RDC.

A resolução fala que ela entra em vigor na data da publicação, ou seja, é de início imediato.



### **A regra agora é a mesma para os antimicrobianos?**

A ANVISA não mencionou nenhuma alteração na RDC 20/11 e nem a ligação da RDC 405/20 com a RDC 20/11.

Então a validade das prescrições de antimicrobianos continua sendo de 10 dias. A ANVISA também não menciona sobre a existência de necessidade ou não de prescrições separadas para os casos de receitas que contenham antimicrobianos e outros medicamentos constantes na RDC 405/20.

Porém a RDC 20/11 determina no seu artigo 7º que na receita de antimicrobiano **NÃO PODE TER MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.**

**Como escriturar no SNGPC se não estiver vinculado a uma lista de Portaria 344/98 e também não se enquadra na escrituração como antimicrobiano, pois as regras são diferentes?**

Esse ponto é uma lacuna na norma. A ANVISA não definiu isso na RDC 405/20. É bem provável que ela fará orientações e explicações sobre o assunto.

**E quanto aos medicamentos a base de ivermectina que já tenho em estoque?**

Novamente a ANVISA também não se ateve a este ponto e não menciona sobre isso na RDC 405/20.

No entanto, quando a ANVISA editou a RDC 351/20 (que incluía a cloroquina e a hidroxicloroquina na lista C1 da Portaria 344/98) ela publicou uma explicação posterior esclarecendo que os medicamentos que já estavam no estoque do estabelecimento antes da publicação da RDC não precisava ser escriturado no SNGPC.

Em relação à ivermectina, com a publicação da RDC 405/20 não foi definido, pelo menos na resolução, qual a conduta sobre os produtos já em estoque.

Karina Luckmann  
Farmacêutica do CRF/MT