

## **Orientação Farmacêutica**

### **Novos períodos de tratamento da Portaria SVS/MS nº 344/1998, estabelecidos pela RDC nº 357/2020**

**Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado**

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a alteração temporária da quantidade máxima de medicamentos permitidos de serem prescritos em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (Sars-CoV-2), definidas pela Anvisa com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 357 de 24 de março de 2020 (alterada pela RDC nº 387/2020, RDC nº 425/2020e RDC nº 683/2022).

**Segue abaixo informações de como eram os critérios e como ficaram após publicação da RDC nº 357/2020:**

#### **Notificação de Receita A (NRA):**

**Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998:** 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 30 dias de tratamento.

**Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020:** 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses de tratamento.

#### **Notificação de Receita B (NRB):**

**Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998:** 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 60 dias de tratamento.

**Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020:** 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 06 (seis) meses de tratamento.

#### **Notificação de Receita B2 (NRB2):**

**Quantidade máxima por prescrição prevista pela RDC nº 133/2016:** Quantidade de medicamento correspondente a 30 (trinta) dias de tratamento, exceto para prescrição de medicamento a base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamentos correspondente a 60 (sessenta) dias de tratamento.

**Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020:** Quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses dias de tratamento, exceto para prescrição de medicamento a base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamentos correspondente a 6 (seis) meses de tratamento.

#### **Notificação de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico:**

**Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998:** 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 30 dias de tratamento.

**Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020:** 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses de tratamento.

### **Notificação de Receita de Talidomida:**

**Quantidade máxima por prescrição prevista pela RDC nº 11/2011:** Quantidade de medicamento correspondente a 30 dias de tratamento.

**Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020:** Quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) meses de tratamento. A quantidade de medicamento, por prescrição para mulheres em idade fértil, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

### **Notificação de Receita - Lenalidomida:**

**Quantidade máxima por prescrição prevista pela RDC nº 191/2017:** Quantidade de medicamento correspondente a 1 (um) ciclo de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 30 (trinta) dias de tratamento.

**Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020:** Quantidade de medicamento correspondente a 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. A quantidade de medicamento, por prescrição para mulheres com potencial para engravidar, em cada notificação de receita, não pode ser superior à necessária para 1 (um) ciclo de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 30 (trinta) dias.

### **Receita de Controle Especial:**

**Quantidade máxima por prescrição prevista pela Port SVS/MS nº 344/1998:** 05 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 60 (sessenta) dias de tratamento. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade é limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

**Como fica temporariamente com a vigência da RDC nº 357/2020:** 18 ampolas ou quantidade de medicamento correspondente a 06 (seis) meses de tratamento. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade permanece limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Os demais critérios, procedimentos e requisitos obrigatórios a avaliação para a dispensação, particulares as respectivas listas, tais como validade de receituário, escrituração, preenchimento de termo de consentimento, dentre outros, que não os citados acima, permanecem inalterados, conforme normativa base.

Destaca-se que a determinação de quantidade é um ato do prescritor, sendo este um dado obrigatório da prescrição. Caso o prescritor não defina a quantidade a ser dispensada, não cabe ao farmacêutico dispensar qualquer quantidade, sendo necessário o preenchimento completo dos dados obrigatórios para que a dispensação possa ocorrer.

A norma se aplica tanto na rede privada quanto na pública de dispensação. A vigência desta Resolução foi prorrogada pela RDC nº 683/2022 até 21 de maio de 2023, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP. Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

A Anvisa atualiza periodicamente as listas da Portaria, com as inclusões/alterações nas substâncias controladas, estas atualizações podem ser encontradas em <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>.

**Resolução CFF nº 357, de 20 de abril 2001** - Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

*Art. 19 - São atribuições dos farmacêuticos que respondem pela direção técnica da farmácia ou drogaria, respeitadas as suas peculiaridades:*

*I. Assumir a responsabilidade pela execução de todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar as normas referentes ao exercício da profissão farmacêutica;*

VI. Manter os livros de substâncias sujeitas a regime de controle especial em ordem e assinados, demais livros e documentos previstos na legislação vigente;

XII. Gerenciar aspectos técnico-administrativos de todas atividades;

Art. 20 - A presença e atuação do farmacêutico é requisito essencial para a dispensação de medicamentos aos pacientes, cuja atribuição é indelegável, não podendo ser exercida por mandato nem representação.

(...)

Art. 36 - O farmacêutico deverá proceder o controle das substâncias e/ou medicamentos sujeitos a controle especial, cumprindo as determinações contidas em normativas do órgão de vigilância sanitária federal, estadual ou municipal, quando houver.

Art. 37 - A dispensação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser feita exclusivamente por farmacêutico, sendo vedado a delegação de responsabilidade sobre a chave dos armários a outros funcionários da farmácia que não sejam farmacêuticos.

**RDC nº 357, de 24 de março de 2020** - 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 nº 387, de 26 de maio de 2020** - Altera o Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 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 (SARS-CoV-2).

**RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020** - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 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 (SARS-CoV-2).

**RDC nº 683, de 12 de maio de 2022** - Prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Art. 1º Esta Resolução prorroga a vigência de normas em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao novo coronavírus (2019-nCoV), conforme Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, publicada em 22 de abril de 2022.

Art. 2º As seguintes normas terão a vigência prorrogada até o dia 21 de maio de 2023:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 57-C, de 24 de março de 2020, Seção 1, pág. 2;

**Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998** - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

**RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007** - Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

**RDC nº 11, de 22 de março de 2011** - Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

**RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014** - Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

**RDC nº 133, de 15 de dezembro de 2016** - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

**RDC nº 689, de 13 de maio de 2022** - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007.

**RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017** - Dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências.

**Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022** - Código de Ética - Seção I

*Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.*

*Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.*

*Art. 7º - Todos os inscritos devem manter atualizados os seus conhecimentos técnicos e científicos para aprimorar, de forma contínua, o desempenho da atividade profissional.*

*Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.*

*Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.*

*Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.*

*Art. 13 - É direito de todos os inscritos no CRF:*

*III - exercer a profissão com autonomia, não sendo obrigado a prestar serviços que contrariem os ditames da legislação vigente;*

*Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:*

*III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;*

*Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:*

*VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar para o consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;*

*VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;*

*XII - dispensar ou aviar prescrições médicas ou de outros profissionais em desacordo com a técnica farmacêutica e/ou as boas práticas de farmácia e/ou a legislação vigente;*

*Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:*

*IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;*

*XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;*

*XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;*

*XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;*

**O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.**

---

Farmacêutico(a) orientado(a)

---

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP

MODELO