

Brasília, 31 de maio de 2017.

Assunto: Solicita informações acerca da RDC nº 20/2011.

Referências: Expediente nº 647583/17-3, Despacho nº 673 / 2017 – COADI / GADIP / ANVISA e Ofício nº 509/2017 – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP).

A RDC nº 20/2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, define em seu artigo 7º que “a receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam sujeitos a controle especial”.

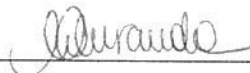
O CRF-SP questiona se a vedação imposta pelo artigo acima, no que tange à prescrição na mesma receita de um medicamento antimicrobiano e um medicamento sujeito ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98, também se estende àqueles medicamentos que, apesar de serem sujeitos ao controle da referida Portaria, não estão sujeitos à dispensação mediante retenção de receita, como é o caso dos retinóicos e anabolizantes de uso tópico.

Informamos que a vedação imposta pelo artigo 7º da RDC nº 20/2011 não se aplica aos medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser dispensados mediante a apresentação de prescrição médica, sem a retenção da receita. Tal controle foi definido considerando-se as diferentes exigências e informações necessárias nos receituários definidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98, assim como seu modelo e prazo de validade.

Desta forma, entende-se que a receita de medicamentos antimicrobianos pode conter medicamentos controlados sujeitos à venda sob prescrição médica sem retenção de receita.

Permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,

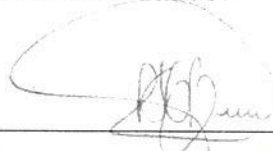


Camila de P. S. Ramalho Miranda
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GPCON

De acordo,



Renata de Moraes Souza



Patrícia Fernanda Toledo Barbosa