



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 357, DE 24 DE MARÇO DE 2020

(Publicada no DOU nº 57-C, 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).

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece, temporariamente, a extensão das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, as quais estão previstas na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007, nº 11, de 22 de março de 2011, e nº 191, de 11 de dezembro de 2017, 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).

Art. 2º São definidas no Anexo I desta Resolução as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. As quantidades de medicamento constantes em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial emitidas antes da entrada em vigor desta Resolução que estiverem dentro dos prazos de validade definidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011 e nº 191/2017 podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento.

Art. 3º Além do atendimento ao disposto no Anexo I, devem ser atendidos os demais requisitos e procedimentos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 191/2017 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 25 de setembro de 2014, bem como os procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014.

Art. 4º É permitida a entrega remota definida por programa público específico, bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, as quais devem ser realizadas por meio da retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial e do atendimento aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo:

I - o estabelecimento dispensador deve prestar atenção farmacêutica, a qual pode ser realizada por meio remoto;

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente, que deverão ser registrados para cada paciente no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou a Receita de Controle Especial no local onde se encontra o paciente e, somente após a conferência do farmacêutico da regularidade da prescrição, proceder à entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio;

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

§ 1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos a serem entregues remotamente através da internet.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º Os critérios e procedimentos dispostos neste artigo não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais.

~~Art. 5º Esta Resolução tem validade de 6 (seis) meses, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos ou não, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.~~

~~Art. 5º. 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 nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020. **(Redação dada pela Resolução RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020) (Prazo de vigência prorrogado até 21 de maio de 2023 pela Resolução – RDC nº 683, de 12 de maio de 2022)**~~

Art. 5º Esta Resolução tem vigência até 21 de setembro de 2023. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 793, de 15 de maio de 2023)**

Art. 6º Findo o prazo de vigência desta Resolução, serão retomadas as quantidades máximas permitidas por Notificação de Receita e Receita de Controle Especial previstas na Portaria SVS/MS nº 344/1998, Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58/2007, nº 50/2014, nº 11/2011 e nº 191/2017, bem como o disposto na Portaria SVS/MS nº 344/1998 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, no que se refere à vedação da entrega remota definida por programa público específico e da entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Tipo de Receituário	Quantidade máxima por prescrição
Notificação de Receita A (NRA)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B (NRB)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B2 (NRB2)	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento
Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil, a quantidade de medicamento correspondente, a, no máximo, 2 (dois) meses de tratamento.
Notificação de Receita da Lista C3 – Lenalidomida (NRC3)	Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar, prescrição de quantidade para 2 (dois) ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 2 (dois) meses de tratamento.
Receita de Controle Especial (RCE)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação). No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

~~limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.~~

ANEXO I

(Redação dada pela Resolução – RDC nº 387, de 26 de maio de 2020)

Tipo de Receituário	Quantidade máxima por prescrição
Notificação de Receita A (NRA)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B (NRB)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B2 (NRB2)	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento
Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 11, de 22 de março de 2011.
Notificação de Receita da Lista C3 -	Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Lenalidomida (NRC3)	<p>podendo ultrapassar o suficiente para 3 (três) meses de tratamento.</p> <p>Para mulheres com potencial de engravidar deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 191, de 11, de dezembro de 2017.</p>
Receita de Controle Especial (RCE)	<p>18 unidades (no caso de ampolas) ou</p> <p>Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação).</p> <p>No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.</p>



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

FORMULÁRIO DE REGISTRO DE ENTREGA EM DOMICÍLIO

Razão Social:

CNPJ:

Endereço:

Telefone:

Farmacêutico RT:

CRF:

Paciente:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Dados do comprador (se não for o paciente):

Nome:

Documento de Identificação:

Endereço:

Telefone:

Medicamento	Nº da NR ou da Receita de Controle Especial	Assinatura do paciente / comprador