

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**PERGUNTAS E RESPOSTAS - RESOLUÇÃO RDC nº 357/2020 E  
ASSINATURA DIGITAL DE RECEITAS DE CONTROLE ESPECIAL**

Elaborado em 25 de março de 2020.

Atualizada em 27/03/2020.

**MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL E ENTREGA REMOTA DE MEDICAMENTOS  
PANDEMIA DE CORONAVÍRUS - COVID19**

Em virtude da Pandemia de Coronavírus - Covid19, a ANVISA publicou no dia 24 de março de 2020 a RDC nº 357, que altera temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, permite também, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

**Pergunta nº 1: A Resolução RDC nº 357/2020 amplia o prazo de validade das receitas médicas?**

**Resposta:**

Não. Os prazos de validade das prescrições médicas permanecem conforme determinado pela Portaria nº 344/98 SVS/MS e Resoluções RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 50/2014 e nº 191/2017. (Ver Quadro informativo)

**Pergunta nº 2: As Notificações de receitas "A" (amarelas) para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos); As Notificações de Receita "B", de cor azul (listas "B1" e "B2" - psicotrópicas), e as notificações de receita especial (de cor branca), para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico), prescritas antes da publicação da RDC nº 357/2020, podem ser dispensadas em quantidade superior à contida na prescrição?**

**Resposta:**

Sim. Em virtude da Pandemia de Coronavírus - Covid 19, caso estas notificações de receita e receita de controle especial estejam dentro do prazo de validade, estes medicamentos podem ser dispensados em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento. Neste caso se enquadram também os medicamentos anorexígenos (RDC nº 58/2017).

**Pergunta nº 3: No caso da Talidomida (RDC nº. 11/2011), dispensada por estabelecimento público de saúde, também pode ser dispensada em quantidade superior à prescrita?**

**Resposta:**

Sim. Pode ser dispensada para no máximo mais 30 dias de tratamento, caso a prescrição esteja dentro do prazo de validade.

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**Pergunta nº 4: As Farmácias públicas municipais de dispensação deverão seguir as instruções contidas na Resolução RDC nº. 257/2020?**

**Resposta:**

Sim. As determinações desta Resolução se aplica a todos os estabelecimentos dispensadores de medicamentos sujeitos ao controle especial.

**Pergunta nº 5: É permitida a entrega remota bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador?**

**Resposta**

Sim. Em virtude da Pandemia de Coronavírus - Covid 19, as entregas remotas e a domicílio por estabelecimento dispensador estão permitidas desde que realizadas por meio da retenção da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial.

**Pergunta nº5: Quais os requisitos os dispensadores deverão seguir para realizar as entregas de forma remota no domicílio?**

**Resposta:**

Os estabelecimentos devem:

I - Prestar atenção farmacêutica, a qual pode ser realizada por meio remoto;

II -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 da RDC nº 357/2020.

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

**Pergunta nº 6: É necessário que as Notificação de Receita ou a Receita de Controle Especial sejam analisadas pelo farmacêutico antes da entrega do medicamento, por via remota, ao paciente?**

**Resposta:**

Sim. 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.

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**Pergunta nº 7: A assinatura digital pode ser utilizada nas receitas de controle especial (branca, em 2 (duas vias)), e nas receitas de antimicrobianos?**

**Resposta:**

Sim, assinatura digital com certificados ICP-Brasil (infraestrutura de Chaves Públicas Brasileiras), podem ser utilizadas nas receitas de controle especial (branca), em 2 (duas) vias e nas prescrições de antimicrobianos.

**Pergunta nº 8: A assinatura digital pode ser utilizada em talonários de notificações de receitas tipo “A” e notificações de receitas tipo “B” e “B2”?**

**Resposta:**

Não. A possibilidade de assinatura digital com certificação ICP-Brasil, não se aplica a receituários eletrônicos de notificações de receitas tipo “A” e notificações de receitas tipo “B” e “B2”.

**Pergunta nº 9: A assinatura digital pode ser utilizada em talonários de notificação de receita especial para Retinoides de uso sistêmico e talidomida?**

**Resposta:**

Não. A possibilidade de assinatura digital com certificação ICP-Brasil, não se aplica a talonários de notificação de receita especial para Retinoides de uso sistêmico e talidomida.

**Pergunta nº 10: As farmácias e drogarias necessitam de algum recurso especial para aceitar as receitas com assinatura digital?**

**Resposta:**

Sim, as farmácias e drogarias precisam dispor de recurso eletrônico para realizar a consulta à receita original em formato eletrônico. As receitas com assinatura digital apresentadas em papel têm somente a função de auxiliar o acesso ao documento original eletrônico, o qual poderá ser consultado utilizando as informações constantes no documento impresso.

**Pergunta nº 11: As prescrições eletrônicas de receitas de controle especial (branca, em 2 (duas vias)), e as receitas de antimicrobianos precisam seguir a legislação vigente?**

**Resposta:**

Sim. As prescrições digitais precisam atender as exigências previstas nas Portarias SVS/MS nº 344/98 e Portaria nº 6/1999.

**Pergunta nº 12: É permitida a utilização de assinatura digital sem a certificação ICP-Brasil?**

**Resposta:**

Não. A certificação ICP-Brasil garante a autenticidade, integridade e validade jurídica aos documentos emitidos em formato originalmente eletrônico. Todos os procedimentos devem estar de acordo com a Medida provisória 2.200-2/2001.

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**Pergunta nº 13: A receita com assinatura digital é a mesma receita digitalizada?**

**Resposta:**

Não. A assinatura digital não pode ser confundida com a receita digitalizada. No segundo caso, não pode ser aceito conforme normas vigentes, trata-se de cópia (foto, fotocópia etc.) de uma receita física, na qual consta uma assinatura manual do prescritor. Já a assinatura digital é realizada diretamente em um documento eletrônico e sua autenticidade pode ser confirmada por meio do processo de certificação fornecido pelo ICP-Brasil.

**Observações importantes:**

- Os critérios e procedimentos dispostos na RDC nº 357/2020, 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, e nº 191/2017, bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais.
- A RDC nº 357/2020 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.
- Para maiores esclarecimentos consulte a Resolução RDC nº 357/2020 disponível em: <http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-357-de-24-de-marco-de-2020-249501721>

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**QUADRO INFORMATIVO**

COMO ERA A DISPENSAÇÃO DE ACORDO COM AS LEGISLAÇÕES VIGENTES		COMO FICA TEMPORARIAMENTE APÓS RDC Nº 357/2020
TIPO DE RECEITUÁRIO	QUANTIDADE MÁXIMA POR PRESCRIÇÃO	QUANTIDADE MÁXIMA POR PRESCRIÇÃO
Notificação de Receita A (NRA) – AMARELA <b>Validade: 30 dias</b>	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento para 30 dias	<b>18 unidades</b> (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, <b>3 (três) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas).</b>
Notificação de Receita B (NRB) – AZUL <b>Validade: 30 dias</b>	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento para 60 dias	<b>18 unidades</b> (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, <b>6 (seis) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas).</b>
Notificação de Receita B2 (NRB2) – AZUL <b>Validade: 30 dias</b>	Tratamento para no máximo 30 dia, e Sibutramina para até 60 dias.	Quantidade de medicamento correspondente a, no <b>máximo, 3 meses de tratamento</b> , exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, <b>6 (seis) meses de tratamento.</b>
Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico (NRR) <b>Validade: 30 dias</b>	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento para 30 dias	<b>18 unidades</b> (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, <b>3 (três) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas).</b>
Receita de Controle Especial – BRANCA <b>Validade: 30 dias</b>	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento para 60 dias	<b>18 unidades</b> (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, <b>6 (seis) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas).</b> No caso de prescrição de antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, quantidade ficará limitada a <b>6 meses de tratamento.</b>
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT) <b>Validade: 20 dias</b>	Tratamento para no máximo 30 dias	Prescrição correspondente a no máximo, <b>3 (três) meses de tratamento.</b> Para mulheres em idade fértil a quantidade de medicamento deve corresponde a no máximo <b>2 (dois) meses de tratamento</b>
Notificação de Receita Especial para Lenalidomida (NRC3) <b>Validade: 20 dias</b>	Tratamento para no máximo 30 dias	Prescrição correspondente a no máximo, <b>3 (três) ciclos de tratamento.</b> Para mulheres em idade fértil a quantidade de medicamento corresponde a no máximo <b>2 (dois) ciclos de tratamento</b> não podendo ultrapassar o suficiente para <b>2 (dois) meses de tratamento.</b>

**Observação:** Esta RDC tem validade por de 6 (seis) meses. 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.