

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/05/2020 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 61

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - 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).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020 e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, passa a vigorar com nova redação, ficando excluídas deste Anexo as quantidades máximas de medicamentos permitidas em Notificações de Receita aplicáveis aos medicamentos à base de talidomida e de lenalidomida, para mulheres em idade fértil ou com potencial para engravidar, as quais devem atender às disposições anteriormente previstas nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11, de dezembro de 2017, respectivamente, conforme segue e nos termos previstos no Anexo desta Resolução:

I - Para a Notificação de Receita Especial para Talidomida, a quantidade de medicamento, por prescrição para mulheres em idade fértil, não poderá ser superior à necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

II - Para a Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida, 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.

Art. 2º As quantidades de medicamento constantes em Notificações de Receita Especial para Talidomida e em Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida, emitidas antes da entrada em vigor desta Resolução, podem ser dispensadas desde que estejam dentro dos prazos de validade definidos pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22 de março de 2011 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11, de dezembro de 2017.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

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 deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 11, de 22 de março de 2011.
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 deve ser seguido o estabelecido na RDC nº 191, de 11, de dezembro de 2017.
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 limitada a até 6 (seis) meses de tratamento.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.