

Orientação Farmacêutica **Controle estabelecido pela RDC nº 405/2020**

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 legislação que abaixo segue, referente aos critérios a serem seguidos para o devido controle de medicamentos que contenham as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina.

Em 23/07/2020, foi publicada a RDC nº 405/2020 que estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

A RDC nº 405/20 estabelece controle específico para as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina, bem como aos medicamentos que as contenham.

É importante informar que as substâncias hidroxicloroquina, cloroquina (que foram inseridas na Lista C1 da Portaria SVS/MS nº 344/98 pela RDC nº 351/20) foram excluídas dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

A prescrição destas substâncias deverá ser realizada por profissional legalmente habilitado e, não necessita de modelo específico, no entanto deve conter alguns dados obrigatórios, descritos no artigo 4º da Resolução.

A prescrição será válida em todo território nacional, por 30 dias a contar da data de emissão – deverá ser realizada em 2 vias e a 1ª (primeira) via será de retenção pela farmácia/drogaria. A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores.

Foi também esclarecido pela Anvisa que as prescrições de medicamentos contendo as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina não podem ser prescritas num mesmo receituário que os antimicrobianos e medicamentos sujeitos ao controle da Portaria SVS/MS nº 344/98, tendo em vista critérios distintos de escrituração, validades de receituários e vias de retenção de receitas.

Os medicamentos que contenham as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina ficam sujeitos aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela RDC nº 22/2014.

No que diz respeito a escrituração destas substâncias junto ao SNGPC, a ANVISA esclareceu posteriormente em notícia publicada no seu portal que deverá ser realizada na categoria 1 - Receita de Controle Especial em duas vias (receita branca).

Com relação a guarda destes medicamentos, a resolução não condiciona que seja realizada em armário exclusivo com dispositivo de tranca com chave.

A RDC nº 405/2020 não implica vedações ou restrições à dispensação por meio remoto, devendo, para tanto, serem observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na RDC nº 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

RDC nº 405/20 será revogada 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 188/2020, do MS.

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

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

RDC nº 405, de 22 de julho de 2020 – Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

CAPÍTULO III - DA RECEITA

Art. 4º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, sem a necessidade de modelo de receita específico.

§ 1º A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

Resolução CFF nº 711, de 30 de julho de 2021 - Código de Ética Farmacêutica - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma solidária (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 de sua culpabilidade.

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. 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;

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

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP