



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 387, DE 26 DE MAIO DE 2020

(Publicada no DOU nº 101, de 28 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.



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

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.



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

<p>Notificação de Receita da Lista C3 - Lenalidomida (NRC3)</p>	<p>Prescrição de quantidade para 3 (três) ciclos de tratamento, não 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>
<p>Receita de Controle Especial (RCE)</p>	<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>