**RDC ANVISA 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 n° 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) ouQuantidade 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) ouQuantidade 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) ouPrescrição 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) ouPrescrição 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. |