



Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 333/2020/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
José Roberto Provenza
Presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia
Av. Brigadeiro Luís Antônio 2466, Cj. 92/93/94
010402-000 - São Paulo/SP
E-mail: sbre@terra.com.br

Assunto: **Encaminhamento de manifestação referente à solicitação de restrição da venda de medicamento para tratamento de pacientes de lúpus.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.910638/2020-53.

Senhor Presidente,

1. Em atenção à Carta-Ofício da Sociedade Brasileira de Reumatologia, por meio da qual solicita-se restrição da venda dos medicamentos cloroquina e hidrocloroquina, para que se dê apenas com apresentação de receita médica e para as indicações terapêuticas previstas em bula, informo, após ouvida a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351/2020 (publicada no DOU nº 55- G, de 20 de março de 2020, seção 1, pág. 5) alterou o tipo de receituário exigido para a prescrição de medicamentos à base de cloroquina e hidrocloroquina, os quais passaram a ser sujeitos à Receita de Controle Especial em duas vias, inclusive com obrigatoriedade de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).
2. Esta norma foi alterada pela RDC nº 354/2020 (publicada no DOU nº 56-C, de 23 de março de 2020, seção 1-extra, pág. 5), que excluiu dos controles os medicamentos à base de cloroquina distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais.
3. É importante esclarecer que as substâncias cloroquina e hidrocloroquina, bem como os medicamentos que as contenham, estão isentos de todos os demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999. Portanto, não se aplicam as exigências relativas à embalagem, rotulagem, Autorização Especial (AE), Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO e demais controles que não sejam relacionados a receituário e escrituração no SNGPC.
4. Durante o período de 30 dias após a publicação da RDC nº 351, de 20 de março de 2020, as farmácias e drogarias poderão aceitar tanto a receita médica comum quanto a Receita de Controle Especial em duas vias, a fim de evitar que os tratamentos em curso sejam interrompidos. Este período de 30 dias se encerra em 18 de abril de 2020. Após essa data, os medicamentos somente poderão ser comprados mediante Receita de Controle Especial em duas vias.
5. As dispensações realizadas mediante a apresentação de receita médica comum, que podem ocorrer impreterivelmente somente até o dia 18 de abril de 2020, devem ser escrituradas no SNGPC, aos moldes do que ocorre com a Receita de Controle Especial, devendo, para isso, o farmacêutico, no momento do registro da comprovação do atendimento, coletar as informações necessárias à escrituração no SNGPC.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 30/03/2020, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0963166** e o código CRC **8D28E82F**.