



Quinta Diretoria  
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária  
Gerência de Produtos Controlados  
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050  
Telefone: 0800 642 9782 - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício-Circular nº 13/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Às Autoridades Sanitárias Estaduais e Distrital

**Assunto: esclarecimentos sobre a publicação da RDC nº 405, de 2020.**

*Referência:* Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.925252/2020-46.

Prezados (as),

1. Tendo em vista a publicação no Diário Oficial da União (D.O.U) desta quinta-feira (23/7), a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 405/2020](#), que estabelece regras de controle específicas para a prescrição, dispensação e escrituração de quatro fármacos: cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida e ivermectina, esclarecemos o que segue:
2. O objetivo da norma é coibir a compra indiscriminada de medicamentos que têm sido amplamente divulgados como potencialmente benéficos no combate à infecção humana pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), embora ainda não existam estudos conclusivos sobre o uso desses fármacos para o tratamento da Covid-19.
3. A medida visa também manter os estoques destinados aos pacientes que já possuem indicação médica para uso desses produtos, uma vez que os fármacos elencados na Resolução são usados no combate e controle de outras doenças, como a malária (cloroquina e hidroxicloroquina); artrite reumatoide, lúpus e outras (hidroxicloroquina); doenças parasitárias (nitazoxanida); e tratamento de infecções parasitárias (ivermectina).
4. A compra desses produtos em farmácias e drogarias somente poderá ocorrer mediante apresentação da receita médica em duas vias, devendo a primeira via ser retida no estabelecimento. Cada receita terá validade de 30 dias, a partir da data de emissão, e poderá ser utilizada apenas uma vez.
5. Cabe ressaltar que os medicamentos à base de cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida já estavam sujeitos à retenção de receita, pelo fato de terem sido anteriormente incluídos no Anexo I da [Portaria 344/1998](#), do Ministério da Saúde (MS), que trata do regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Com a publicação da [RDC 405/2020](#), estes medicamentos foram excluídos da [Portaria 344/1998](#).
6. Destacamos que a Resolução 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.
7. Conforme previsto na [RDC 405/2020](#), todos os medicamentos que contenham as substâncias listadas no Anexo I da norma estão sujeitos aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela [RDC 22/2014](#). Para fins de controle e monitoramento, a escrituração deve ser realizada na "categoria 1 - Receita de Controle Especial em duas vias (receita branca)".

8. A escrituração dos medicamentos à base de hidroxicroquina, cloroquina e nitazoxanida já era obrigatória desde a inclusão dessas substâncias nas listas de controle da [Portaria 344/1998](#).
9. Para os medicamentos à base de ivermectina, a entrada de medicamentos **já existentes em estoque** nas farmácias e drogarias **antes da publicação** da RDC nº 405/2020 não necessita ser transmitida ao SNGPC, e, portanto, as movimentações referentes a estes estoques poderão ser escrituradas internamente por meio de registro manual ou em sistema informatizado do estabelecimento, porém, sem transmissão ao SNGPC, para fins de fiscalização pela autoridade sanitária local.
10. Caso seja necessária a exclusão ou a inclusão de novas substâncias, a lista constante do Anexo I da RDC nº 405/2020, poderá ser revisada a qualquer momento.
11. Solicitamos que haja ampla divulgação desta orientação para as vigilâncias municipais e regionais de cada Estado, quando couber.
12. Informamos que eventuais dúvidas e questionamentos das Vigilâncias Sanitárias podem ser encaminhados ao e-mail [med.controlados@anvisa.gov.br](mailto:med.controlados@anvisa.gov.br).
13. Sem mais, permanecemos à disposição para os demais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Thais Mesquita do Couto Araujo, Gerente de Produtos Controlados Substituto(a)**, em 24/07/2020, às 14:25, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 24/07/2020, às 17:17, 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](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 **1097913** e o código CRC **1928053F**.