

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/09/2023 | Edição: 169 | Seção: 1 | Página: 93

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 812, DE 31 DE AGOSTO DE 2023

Altera a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 1998, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 34.

.....

§3º Excetua-se do disposto no caput deste artigo a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais." (NR)

"Art. 34-A Fica permitida a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, desde que atendidas as disposições desta Portaria." (NR)

"Art. 34-B A entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais, devem ser realizadas por meio da retenção de via original da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial correspondente, e atendendo aos requisitos e procedimentos previstos nos incisos abaixo:

I - o estabelecimento dispensador deve prestar Cuidados Farmacêuticos ao paciente.

II - cabe ao estabelecimento dispensador realizar o controle e o monitoramento das dispensações de medicamentos entregues remotamente.

III - o estabelecimento dispensador deve inicialmente buscar a Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial no endereço informado pelo paciente, ou receber eletronicamente a prescrição eletrônica prevista em legislação específica, e, somente após a conferência da sua regularidade pelo farmacêutico, proceder a entrega do medicamento e coletar as informações e assinaturas necessárias.

IV - os registros devem ficar disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

§1º É vedada a compra e a venda dos medicamentos sujeitos a controle especial a serem entregues remotamente através da internet.

§2º Os critérios e procedimentos dispostos nesta Portaria não excluem a obrigação de atendimento aos demais requisitos estabelecidos nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº 58, de 5 de setembro de 2007, nº 11, de 22 de março de 2011, nº 50, de 25 de setembro de 2014, e nº 735, de 13 de julho de 2022, bem como os critérios adicionais definidos por programas governamentais." (NR)

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 157, de 18 de agosto de 2009, Seção 1, pág. 78, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 52.

.....

§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, excetuadas as permissões dispostas em legislação específica." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.