



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



NOTA INFORMATIVA nº 05/2023 DIAF/SPS/SES/SC - **Complementar a NOTA INFORMATIVA nº 05/2022 DIAF/SPS/SES/SC.**

Assunto: Extensão do período de duração das flexibilização das regras de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica após encerramento pelo Ministério da Saúde da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus.

Considerando a Portaria nº 913, de 22 de abril de 2022, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020;

Considerando a 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 (ESP II) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando a RDC nº 683, de 12 de maio de 2022, que prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);

Considerando a RDC nº 793, de 15 de maio de 2023, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada nº 357, de 24 de março de 2020, para prorrogar a sua vigência.

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



No que concerne aos Medicamentos Sujeitos a Controle Especial pela Portaria 344/1998.

Onde lia-se:

“Após a publicação da Portaria nº 913, em abril de 2022, pelo Ministério da Saúde, essa RDC foi revogada. Porém a ANVISA publicou a RDC nº 683 estendendo as determinações contidas na RDC 357/2020 até 23 de maio de 2023 .”

Leia-se:

“Após a publicação da Portaria nº 913, em abril de 2022, pelo Ministério da Saúde, essa RDC foi revogada. Porém a ANVISA publicou a RDC nº 683 estendendo as determinações contidas na RDC 357/2020 até 23 de maio de 2023. **Tal prazo foi novamente estendido pela ANVISA com a publicação da RDC nº 793, de 15 de maio de 2023 que amplia a vigência da RDC 357/2020 até 21 de setembro de 2023.**”

Dessa forma permanecem as seguintes informações válidas **até 21 de setembro de 2023:**

1. Para medicamentos da Lista A (Codeína, Morfina e Metadona) as Notificações de Receita A (NRA) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão;
2. Para medicamentos da Lista B1 (Clobazam) as Notificações de Receita B (NRB) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão;
3. Para medicamentos da Lista C2 - Retinóides (Isotretinoína e Acitretina) as Notificações de Receita Especial para Retinóides de Uso Sistêmico (NRR) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão. Deverá ser apresentado um Termo de Conhecimento de Risco e de Consentimento para cada Notificação de Receita. As demais exigências da Portaria nº 344/98, como apresentação de β -HCG na dispensação, estão mantidas;

DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4. Para medicamentos das Listas C1 e C5 as Receitas de Controle Especial (RCE) poderão conter quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento, sendo que a validade se mantém em 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão. A Declaração Médica para Medicamentos Controlados das Listas C1 e C5 - DIAF/SES, autoriza a prescrição de quantidade para o tratamento correspondente a até 06 (seis) meses, conforme previsto no Artigo nº 60 da Portaria SVS/MS nº 344/98, indicando o “uso contínuo” (devendo estar em conformidade com o descrito no Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME) desde que a receita esteja válida na primeira dispensação de cada LME.

Em todas as situações, as demais exigências da Portaria 344/98, ficam mantidas.

No que concerne aos medicamentos do CEAF, apenas para os medicamentos das Listas C1 e C5 é possível a dispensação mensal com uma única receita pelo período de 6 (seis) meses, desde que apresentada a Declaração Médica para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Sujeitos a Controle Especial (Listas C1 e C5) DIAF/SES.

Para todas as dispensações de medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser observados os trâmites já estabelecidos no CEAF, com retenção da 1ª via e a cada dispensação, registro no sistema SISMEDEX e/ou sistema próprio, de acordo com a legislação vigente.

Esta Nota Informativa entra em vigor na data de sua publicação.

Florianópolis, 29 de maio de 2023.

(assinado digitalmente)

Maria Teresa Bertoldi Agostini
Diretora de Assistência Farmacêutica

(assinado digitalmente)

Lia Quaresma Coimbra
Gerente Técnica de Assistência Farmacêutica

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **6HC901TE**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



LIA QUARESMA COIMBRA (CPF: 851.XXX.989-XX) em 29/05/2023 às 17:00:24

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:32:30 e válido até 13/07/2118 - 14:32:30.

(Assinatura do sistema)



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 29/05/2023 às 18:19:09

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDE5OTZfMjAyMDIzXzZlZkZkZWVRF> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00001996/2023** e o código **6HC901TE** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.