

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**PERGUNTAS E RESPOSTAS - RESOLUÇÃO RDC nº 351/2020  
CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA**

Elaborado em 27 de março de 2020.

**Pergunta nº1: Eu posso comprar ou vender medicamentos a base de Cloroquina e Hidroxicloroquina sem receita médica?**

**Resposta:**

Não. A ANVISA publicou a RDC nº 351/2020, com ela os medicamentos à base de CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA ficam sujeitos à Receita de Controle Especial em duas vias, sendo a 1ª via retida no estabelecimento farmacêutico e a 2ª via devolvida ao Paciente.

**Resposta nº 2: Medicamentos à base de Cloroquina distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais também precisam de receita de controle especial?**

**Resposta:**

Não. Os medicamentos à base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais estão excetuados dessa exigência.

**Pergunta nº 3. É necessário que as drogarias sigam imediatamente as novas exigência publicadas na RDC nº 351/2020, referente a venda de medicamentos a base de cloroquina e hidroxicoloquina, somente com retenção de receita de controle especial?**

**Resposta:**

Sim. No entanto a fim de evitar que os tratamentos em curso com estes medicamentos sejam interrompidos, apenas até o dia 18 de abril, a dispensação dos medicamentos à base de CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA poderá ser efetuada também mediante receita médica comum, devendo o farmacêutico registrar na receita a comprovação do atendimento.

**Pergunta nº 4: Qual a validade da receita de controle especial em duas vias dos de medicamentos a base de cloroquina e hidroxicoloquina?**

**Resposta:**

A validade das receitas de controle especial para medicamentos a base de cloroquina e hidroxicloroquina é de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão.

**Pergunta nº 5: Os medicamentos a base de cloroquina e hidroxicoloquina adquiridos depois da publicação da RDC nº 351/2020, estão sujeitos a escrituração no SNGPC?**

**Resposta:**

Sim. Deverão ser escrituradas no SNGPC apenas as entradas provenientes de aquisições realizadas a partir de 21/03/2020, bem como as demais movimentações referentes a tais aquisições, como saídas, perdas e transferências.

Superintendência de Vigilância em Saúde  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

**Pergunta nº 6: Os medicamentos a base de cloroquina e hidroxicoloquina adquiridos antes da publicação da RDC nº 351/2020 precisam ser registrados no sistema SNGPC?**

**Resposta:**

Não. A entrada de medicamentos, já existentes em estoque nas farmácias e drogarias antes da publicação da RDC nº 351, de 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.

**Pergunta nº 7: As substâncias a base de cloroquina e hidroxicoloquina, e os medicamentos que as contenham, também estão sujeitos as demais exigências contidas na Portaria nº 344/98?**

**Resposta:**

Não. As substâncias CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA, bem como os medicamentos que as contenham, estão isentos de todos os demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344, de 1998, e nº 6, de 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. Estando no entanto sujeitos à escrituração no SNGPC.

## OBSERVAÇÃO

A importação/exportação das substâncias CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA não estão sujeitas aos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, de forma que não há necessidade da emissão de Autorização de Importação/exportação.

Contudo, cumpre destacar que, conforme estabelece a RDC nº 352, de 2020, as exportações da CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19 estarão sujeitas à autorização prévia da Anvisa para fins de exportação.