

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

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 04/09/2023 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

