

VOTO Nº 229/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.4 E 2.4.4

Processo nº 25351.910246/2020-94

Referendar a decisão de aprovação *ad referendum* de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estendeu, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitiu, 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 (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), o que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 793, de 15 de maio de 2023.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata o presente processo de referendar a decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, da proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estendeu, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitiu, 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 (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), o que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 793, de 15 de maio de 2023.
2. Com a declaração feita pela Organização Mundial da Saúde - OMS, no dia 5 de maio, de que a pandemia da COVID-19 não é mais uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, a Anvisa deve promover as ações de transição necessárias à mudança do modo de emergência para uma atuação regulatória de enfrentamento contínuo.
3. No período 13 de março de 2020 a 1º de março de 2023, foram editados

aproximadamente 122 atos normativos para enfrentamento da pandemia da COVID-19, dos quais cerca de 44 ainda estão vigentes hoje. Em que pese algumas dessas normativas terem perdido a razão de se manterem vigentes, outras se encontram em processo de alteração para que sejam transformadas em normativa permanente, fruto da experiência e lições aprendidas com a pandemia. Este é o caso da Resolução - RDC nº 357/2020.

4. A proposta de prorrogação de vigência da Resolução - RDC nº 357/2020, foi apresentada pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON, que adequadamente instruiu o respectivo processo.

5. O processo foi devidamente avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG conforme Parecer nº 9/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2375159)

6. A proposta foi, ainda, objeto de avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu pela sua juridicidade, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual e encaminhamento para deliberação pela Diretoria Colegiada, conforme Parecer n. 00084/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 2371366).

7. A Resolução - RDC nº 357/2020, foi editada no contexto da ESPII, para estender, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitir, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

8. No que se refere à permissão a entrega remota por programa público específico, bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, a GGMON esclareceu que tema já fora apreciado no âmbito do processo regulatório de revisão da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998. O procedimento constante da Resolução - RDC n.º 357/2020, é proveniente da minuta de Resolução resultante deste processo de avaliação regulatória, a qual já foi inclusive submetida à Consulta Pública n.º 1046, de 2021.

9. Conforme informado pela área técnica, foi possível constatar que o conjunto de contribuições recebidas no âmbito da Consulta Pública n.º 1046, de 2021 foi majoritariamente favorável à medida, sendo realizados apontamentos principalmente com relação à forma. Como é possível observar, o mérito desse tema se encontra em tratamento em outro processo regulatório, cuja proposta foi submetida à consulta junto à sociedade.

10. A pandemia da COVID-19 incentivou uma mudança de comportamento dos pacientes, levando a um aumento da preferência pelo atendimento domiciliar e remoto em saúde. Houve conseqüente expansão, pelos estabelecimentos farmacêuticos públicos e privados, dos meios de contatar o paciente, e a evolução dos seus processos de recebimento e entrega de medicamentos controlados, tornando-os adequados à medida.

11. É relevante informar que foram recebidas manifestações recentes de entidades ligadas ao setor de saúde digital, preocupadas com o impacto da expiração da Resolução - RDC n.º 357/2020, bem como de entidades representativas do setor farmacêutico, especialmente no que tange a permissão da entrega domiciliar de medicamentos controlados por programas públicos e estabelecimentos farmacêuticos.

12. Assim, a revogação abrupta da Resolução - RDC n.º 357/2020, poderia prejudicar consideravelmente os pacientes que dependem desse tipo de serviço, dificultando o acesso e aumentando custos, impactando negativamente sua adesão ao tratamento e saúde.

13. Diante deste contexto, foi publicada a Resolução - RDC nº 793/2023 que

prorrogou a vigência da Resolução - RDC n.º 357/2020, até o dia 21 de setembro, de forma a tornar possível finalizar as discussões acerca da incorporação das disposições nela contidas ao arcabouço normativo vigente.

14. Em relação à condição processual, foi aprovada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, justificada redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e a dispensa de Consulta Pública - CP por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

15. VOTO por referendar a decisão de aprovação *ad referendum* da proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação de vigência da RDC n.º 357/2020, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 793, de 15 de maio de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/06/2023, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto n.º 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2442440** e o código CRC **699DF644**.