

VOTO Nº 153/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910246/2020-94

Analisa propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada, para alterar pontualmente a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados

Agenda Regulatória 2020/2023: Tema 1.7 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata o presente processo de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar pontualmente 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 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.

Os efeitos da alteração proposta já se encontram

vigentes, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (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).

A proposta foi apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), em 18/08/2023, por meio do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação 2537636 e do Parecer nº 132/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA 2538168, posteriormente substituído pelo Parecer nº 140/2023/SEI/GPCON/DIRE5/ANVISA 2555346.

O processo foi devidamente avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, que ofereceu recomendações acerca da proposta, e informou que o processo está devidamente instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. (Parecer nº 46/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA 2554336).

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 (Parecer nº 158/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2552577).

Realizados os devidos esclarecimentos e ajustes sugeridos pela ASREG e pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, foi aportado aos autos a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar pontualmente a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, com o objetivo de permitir a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial 2554326, a qual submeto neste momento a apreciação dessa Diretoria Colegiada.

É Relatório.

2. **Análise**

O controle especial de substâncias é uma medida regulatória inserida em um contexto complexo que, ao longo das décadas, tem motivado discussões e evoluções constantes, tanto em âmbito nacional quanto internacionalmente. As Convenções da Organização das Nações Unidas (ONU), sobre substâncias entorpecentes e psicotrópicas, são enfáticas ao reconhecer a importância do uso medicinal dessas substâncias e a necessidade de acesso para a pesquisa científica, mas também são claras na forma que apresentam a importância de medidas de controle para prevenir o desvio para o uso ilícito.

A Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, é o instrumento regulatório vigente que estabelece as regras fundamentais acerca do controle de substâncias no Brasil. Os seus dispositivos se fundamentam no risco sanitário que os medicamentos sujeitos a controle especial representam, seja pelo potencial de dependência, de alteração do estado de consciência, ideação suicida, entre outros, estando, assim, sujeitos ao uso indevido e abusivo.

Sabemos que essas substâncias e medicamentos apresentam alto potencial de desvio para o uso ilícito, motivo pelo qual se enquadram no conceito de *droga*, definido pela Lei n.º 11.343, de 2006, a qual, entre outras coisas, estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas. Por isso, o medicamento controlado está sujeito a regras específicas, como a dispensação por meio de receituário especial e guarda em local chaveado sob responsabilidade do farmacêutico.

As restrições às formas de comercialização de medicamentos controlados, bem como da sua entrega ao paciente, são medidas naturais e decorrentes dos riscos já mencionados, e vêm sendo adequadas à tecnologia e aos serviços disponíveis, desde a edição da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998.

Mais recentemente, diante da pandemia de COVID-19, foram incentivadas mudanças de comportamento, levando a um aumento da preferência pelo atendimento domiciliar e remoto, inclusive na área da saúde. Neste ambiente, observou-se consequente expansão dos meios utilizados por estabelecimentos farmacêuticos, sejam públicos ou privados, para contatar pacientes, e ainda evolução dos processos para recebimento e entrega de medicamentos.

Nesse contexto, em meio a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu editar a RDC n.º 357, de 2020, para estender as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, e para permitir a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

Ainda em 2020, por meio da RDC n.º 425, o prazo de vigência dessa norma, que originalmente era de 6 meses, foi alterado, tendo sido atrelado ao fim da situação de Emergência. Depois disso, com o encerramento da ESPIN, a Diretoria Colegiada decidiu prorrogar a RDC n.º 357, de 2020, ainda por mais duas vezes: uma por meio da RDC n.º 683, de 2022, que estendeu o prazo até o dia 21 de maio de 2023, e a outra, por meio da RDC n.º 793, de 2023, que alterou a vigência até o dia 21 de setembro de 2023.

Essas prorrogações foram realizadas pela Diretoria Colegiada, principalmente motivadas por manifestações recebidas de entidades ligadas ao setor de saúde digital, preocupadas com o impacto da expiração da RDC n.º 357, de 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.

É exposto que o contexto de emergência relacionada pandemia de COVID-19, levou a uma mudança de conduta dos pacientes, com predileção pelo atendimento em saúde na forma remota ou domiciliar. Como resultado, os estabelecimentos farmacêuticos expandiram suas possibilidades de interação com os pacientes, e aperfeiçoaram seus processos para entrega de produtos, adequando-os, inclusive, aos medicamentos controlados.

Assim, entendendo que a revogação abrupta da RDC n.º 357, de 2020, poderia prejudicar consideravelmente os pacientes que dependem desse tipo de serviço, dificultando o acesso, aumentando custos e impactando negativamente a adesão ao tratamento e a saúde da população que faz uso desses produtos, a GPCON realizou a avaliação da RDC n.º 357, de 2020, considerando os seus principais pontos, a saber:

a) a ampliação das quantidades máximas de

medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial; e

b) a permissão da entrega remota definida por programa público específico bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador.

Com relação a ampliação das quantidades, aquela área técnica manifestou o entendimento de que a manutenção da permissão, fora do contexto da pandemia, enseja maior atenção, considerando a necessidade de avaliação do risco sanitário associado à dispensação e o uso de medicamentos sujeitos a controle especial, especialmente por permitir a manutenção de quantidades significativamente maiores junto ao paciente.

Neste sentido, corroboro com o entendimento da GPCON de que é compreensível que medidas extraordinárias tenham sido tomadas para garantir o acesso dos pacientes a medicamentos essenciais durante a pandemia de Covid-19. Todavia, é importante ressaltar que a eventual manutenção de medidas dessa natureza deve ser avaliada com cautela, a fim de evitar que o risco sanitário associado à dispensação e o uso de medicamentos sujeitos a controle especial seja ainda maior.

Motivo pelo qual acolho a sugestão da área técnica de não incluir a permissão, concedida no contexto da pandemia, à presente proposta de alteração pontual da Portaria nº 344, 1998, sem prejuízo, por óbvio, que a avaliação da medida ocorra no bojo do processo de revisão da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, que segue em curso no âmbito do processo SEI 25351.557902/2011-73, sob relatoria do Diretor Alex Campos.

No que se refere à permissão da entrega remota definida por programa público específico, bem como à entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, destacou a GPCON que o tema vai ao encontro do proposto pela Anvisa no processo regulatório de revisão da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998.

O procedimento constante da RDC n.º 357, de 2020, é alinhado com a minuta de Resolução resultante desse processo de avaliação regulatória, a qual foi submetida à Consulta Pública

n.º 1046, de 2021. É possível constatar que o conjunto de contribuições ali apresentadas é majoritariamente favorável à medida, sendo realizados apontamentos principalmente com relação à forma.

Como é possível observar, o mérito desse tema já foi tratado em outro processo regulatório, cuja proposta foi submetida à consulta junto à sociedade, concluindo-se, a partir das contribuições recebidas que a manutenção da medida é benéfica, havendo provavelmente, em contrapartida, significativo impacto negativo aos pacientes advindos de sua interrupção.

Adicionalmente, informou a GPCON que não foram recebidas por aquela área técnica denúncias ou comunicações relacionadas ao desvio ou uso indevido de medicamentos sujeitos a controle especial em razão da adoção de tal medida. Destaco ainda que, temendo a suspensão dos efeitos da RDC nº 357, de 2020, o tema foi inclusive objeto de judicialização por parte do setor regulado. E ainda, que foram recebidos pela Assessoria Parlamentar da Anvisa diversos processos nos quais parlamentares manifestam preocupação com a finalização da vigência da RDC n. 357, de 2020.

Diante desse cenário, acolho a proposta apresentada pela área técnica, para que a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial, permitida em caráter temporário por meio da RDC nº 357, de 2020, seja incluída de forma perene ao arcabouço normativo, por meio da alteração pontual da Portaria SVS/MS n.º 344, de 1998, que ora submeto à apreciação deste colegiado.

Adicionalmente, também acolho a proposta de alteração pontual da RDC nº 44, de de 17 de agosto de 2009, de forma que seja incluído dispositivo que deixe claro que é vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto, excetuadas as permissões dispostas em legislação específica.

3.1. Da proposta de abertura

Esclareço que a proposta de abertura apresentada pela GPCON, recomenda a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro nos incisos III e VI, do artigo 18, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e dispensa de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso II, do artigo 39, da mesma Portaria.

Com relação a dispensa de AIR, justificou a área técnica que os efeitos da proposta apresentada já se encontram vigentes por meio da norma temporária, e nessa perspectiva, a manutenção da entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial é considerada de baixo impacto e favorável à sociedade e ao setor regulado, considerando-se as contribuições recebidas sobre o tema no âmbito da Consulta Pública n.º 1046, de 2021, e as diversas manifestações recebidas do setor envolvido em reuniões realizadas e enviadas à Agência. Ademais, trata-se de medida que reduz exigências que diminuem os custos regulatórios, pois a medida permite atividade anteriormente proibida.

Com relação a CP, a área técnica considera ser dispensável nesse momento por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, tendo em vista que já foi realizada Consulta Pública sobre o tema em outro processo regulatório, conforme já mencionado.

Aqui manifesto minha aquiescência às justificativas apresentadas pela área técnica para abertura do processo, nas condições excepcionais de dispensa de AIR e de CP.

3.2. Da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada

Diante de todo o exposto, ao tempo que apresento a proposta de abertura do processo regulatório, também submeto à apreciação deste Colegiado a proposta de RDC que dispõe: i) sobre a inclusão, na Portaria 344, de 1998, da permissão da entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial realizada por estabelecimento dispensador, inclusive a entrega remota definida por programas governamentais; e ii) acerca da inclusão, na RDC n.º 44, de 17 de agosto de 2009, de dispositivo para deixar claro que, exceto nas situações previstas na Portaria 344, de 1998, continua vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto.

Entendo que a proposta contribui para a manutenção de importante medida de acesso, sem agregar prejuízo aos controles necessários e inerentes a este tipo de medicamento. Sem embargo, acautelo que caso a permissão da entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial

seja bruscamente interrompida, no próximo dia 21 de setembro, com o fim da vigência da RDC n. 357, de 2020, poder-se-ia expor o mercado à situação indesejada e a lacuna regulatória, com especial impacto aos pacientes e usuários desses produtos.

Esclareço que, embora a presente proposta de Resolução não configure situação de urgência para dispensa de AIR ou de CP, entendo tratar-se de matéria que exige premência nos tramites administrativos, os quais impõem, além da rápida aprovação, a necessidade de imediata aplicação, com a finalidade de manter prerrogativas atualmente sustentadas por meio da norma temporária.

Diante disso, entendo que a situação de urgência administrativa, bem caracterizada no caso em análise, nos permite evocar o disposto no parágrafo único, do artigo 4º, do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, justificando a entrada em vigor da RDC ora proposta na data de sua publicação.

Ademais, considero que a urgência administrativa do presente processo configurar-se como situação análoga aquela prevista no parágrafo único, do artigo 31, da Portaria nº 162, de 2021, o que me impõe a obrigação de, já neste momento, oferecer à esta Diretoria Colegiada a proposta de RDC para deliberação de forma concomitante à abertura do processo.

Destaco contudo, que a proposta ora apresentada em nada prejudica o curso do processo regulatório em tramitação para ampla revisão da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, que segue no âmbito do processo SEI 25351.557902/2011-73, sob relatoria do Diretor Alex Campos, e que terá, por óbvio toda legitimidade para, oportunamente, promover quaisquer modificações que, porventura, os estudos técnicos e as evidências apontarem como pertinentes.

Evoco, por fim, que a proposta ora submetida a deliberação deste Colegiado contempla todas as recomendações de adequações apresentadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que no âmbito da avaliação jurídica, concluiu pela sua juridicidade, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual e encaminhamento para deliberação pela Diretoria Colegiada (Parecer nº 158/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 2552577).

4. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE**

à proposta de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com fulcro nos incisos III e VI, do artigo 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e com dispensa de Consulta Pública (CP), com fulcro no inciso II, do artigo 39, da mesma Portaria nº 162, de 2021.

Ato contínuo, considerando a urgência administrativa, **VOTO FAVORAVELMENTE** à imediata aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 2554326, que altera pontualmente i) 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 ii) a 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.

É voto que submeto a apreciação e deliberação.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 31/08/2023, às 09:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 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 **2550264** e o código CRC **C9ABE94A**.

Referência: Processo nº
25351.910246/2020-94

SEI nº 2550264