

VOTO Nº 270/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processos nº

25351.803170/2024-75

25351.802724/2024-17

25351.805486/2024-00

Deliberação referente as ações excepcionais e temporárias adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Área responsável: DIRE5

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO

Cuidam-se das ações normativas excepcionais e temporárias a serem adotadas em caráter emergencial pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, em decorrência do estado de calamidade pública em municípios do Estado do Rio Grande do Sul, reconhecido pelo Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, e ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº 56.603, de 5 de maio de 2024, todos do Estado do Rio Grande do Sul.

O problema regulatório a ser enfrentado decorre em função do estado de calamidade pública declarado por meio do Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024 no território do Estado do Rio Grande do Sul, o qual faz-se necessária a atuação da Anvisa no sentido de regulamentar ações que podem ser adotadas, de forma excepcional e temporária, para o enfrentamento dessa situação de calamidade e de âmbito

sanitário, considerando a missão da Agência de "promover e proteger a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, fomentando o acesso, reduzindo riscos e apoiando o desenvolvimento do país em ação integrada ao Sistema Único de Saúde".

Os eventos climáticos de chuvas intensas e com marcas históricas no Rio Grande do Sul (RS) levaram à declaração de calamidade pública em todo Estado, conforme Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº 56.603, de 5 de maio de 2024, todos do estado do Rio Grande do Sul.

No momento, compreende-se como providência crucial, facilitar o acesso da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde ou pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul e que são necessários para a adoção de ações estratégicas para o enfrentamento do estado de calamidade pública no estado do Rio Grande do Sul.

Nesse contexto a Anvisa já identificou, mapeou e tratou situações de enfrentamento no Rio Grande do Sul, por meio da elaboração de regulações emergenciais. Seguem os objetos das regulamentações que serão objeto de referendo:

1. alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 866, de 10 de maio de 2024 que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, para o enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul: a medida foi adotada devido a necessidade de ajuste no texto da RDC nº 866/2024 para inserção de órgãos do governo federal como emitentes do processo de importação via Declaração Simplificada;
2. dispor sobre a permissão, em caráter temporário, da dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, frente a ocorrência do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do

Sul: a medida foi adotada a fim de facilitar o acesso da população a medicamentos, flexibilizando, em caráter temporário, o tipo de receituário para não haver prejuízo na continuidade dos tratamentos, devido a dificuldade de aviamento das receitas nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998;

3. ampliar a validade, no âmbito do SUS, em caráter temporário, dos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, frente à situação de emergência, decorrente do Desastre de Nível III ocorrido no Estado do Rio Grande do Sul: a medida foi adotada para facilitar o acesso da população do Estado do Rio Grande do Sul a medicamentos, ampliando a validade das receitas, haja vista à situação de calamidade pública, que ocasionou a perda de medicamentos em estoque pelas farmácias municipais, o que influencia na quantidade de medicamentos que a farmácia tem condições de dispensar, bem como, a dificuldade do acesso à consulta médica na periodicidade requerida pela validade das prescrições conforme normativa vigente.

Destaco que a dispensa de Análise de impacto regulatório, Consulta Pública e Avaliação do Resultado Regulatório estão devidamente justificadas no VOTO Nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, sei 2977381, já deliberado em Reunião Colegiada.

Por fim, aponto que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante os Pareceres n. 00085/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, n. 00087/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 97/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pelo prosseguimento da marcha processual.

2. **VOTO**

Voto por:

(1) Referendar a decisão que aprovou, em caráter ad referendum, a resolução de Diretoria Colegiada nº 874, de 27 de maio de 2024 que Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 866, de 10 de maio de 2024, processo sei 25351.803170/2024-75.

(2) Referendar a decisão que aprovou, em caráter ad referendum, a resolução de Diretoria Colegiada nº 864, de 8 de maio de 2024 que Dispõe sobre a permissão, em caráter temporário, da dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, frente a ocorrência do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do Sul, processo sei 25351.802724/2024-17.

(3) Referendar a decisão que aprovou, em caráter ad referendum, a resolução de Diretoria Colegiada nº881, de 5 de junho de 2024 que Dispõe sobre a ampliação da validade, no âmbito do SUS, em caráter temporário, dos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, frente à situação de emergência, decorrente do Desastre de Nível III ocorrido no Estado do Rio Grande do Sul.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:55, 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 **3047929** e o código CRC **9ABF8394**.

Referência: Processo nº
25351.803170/2024-75

SEI nº 3047929