

VOTO Nº 021/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.910246/2020-94

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Abertura do processo administrativo de regulação com dispensa de AIR e CP e Convalidação da decisão “*ad referendum*” referente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357/2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, 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).

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. O Ministério da Saúde emitiu a Nota Informativa nº 1/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS (SEI 0953498), de 19/03/2020, que apresenta recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de COVID-19 (Doença provocada pelo novo coronavírus - SARS-CoV-2).

2. A Anvisa recebeu várias demandas externas que expressam preocupação com a frequência de pessoas nas unidades dispensadoras de medicamentos controlados, o que demandou a avaliação da possibilidade de se estender temporariamente as quantidades máximas por prescrição em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitir a entrega remota dos medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

3. A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil

aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A atualização das listas é feita por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA. As Portarias nº 344/98 e nº 6/99 regulamentam o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham.

4. A validade das receitas e notificações das substâncias sujeitas a controle especial é estabelecida pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, pela Resolução-RDC nº 58/2007 e Resolução-RDC nº 11/2011. As normas estabelecem ainda a quantidade máxima de medicamento que poderá ser prescrita em cada Notificação de Receita ou Receita de Controle Especial.

5. Ademais, a Resolução - RDC nº 44/2009 (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) determina ainda que é vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitados por meio remoto. No mesmo sentido, a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Art. 34) veda a compra e venda no mercado interno e externo de substâncias controladas, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistemas de reembolso, através de qualquer meio de comunicação, incluindo as vias postal e eletrônica.

6. Decorre destas normativas que a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial deve ser realizada somente de forma presencial, no balcão da farmácia/drogaria e na presença do profissional farmacêutico. Diante do exposto, verifica-se que os medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 estão sujeitos a rigorosas regras de controle, a fim de se evitar o uso indevido ou desvio para fins ilícitos.

7. No entanto, considerando-se o estado atual de pandemia em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (em 30 de janeiro de 2020) e de Emergência em Saúde Pública de importância Nacional pelo Ministério da Saúde (Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020), o estado de transmissão comunitária do novo coronavírus (Portaria nº 454, de 20 de março de 2020) e que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, tornou-se necessário realizar as seguintes alterações temporárias na legislação sanitária:

- a) Extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle Especial e
- b) Permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

8. Dessa forma, as alterações propostas objetivam a proteção da coletividade, evitando-se visitas presenciais às unidades dispensadoras de medicamentos, com consequente cumprimento das recomendações do Ministério da Saúde sobre isolamento domiciliar e não aglomeração. Da mesma forma, as medidas visam garantir o acesso de pacientes a medicamentos antipsicóticos, antiepilepticos e antidepressivos em um período no qual a assistência em saúde estará dedicada ao atendimento dos agravos relacionados à pandemia.

9. Cabe ressaltar que as medidas aqui apresentadas são válidas por tempo limitado, estando vigentes somente durante o período crítico da epidemia relacionada ao

SARS-CoV-2 e, mesmo com a adoção das medidas, ainda são aplicáveis as medidas de controle sanitário, tendo em vista que as Notificações de Receita são numeradas e controladas pela Autoridade Sanitária local, a fim de garantir a rastreabilidade.

10. A solicitação de dispensa de AIR é de CP é justificada em função do alto grau de urgência e gravidade em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

11. Tendo em vista as atribuições previstas no art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto nos arts. 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da RDC nº 255, 2018, a RDC nº 357/2020 foi publicada a partir de uma decisão “*Ad referendum*”.

2. VOTO

12. Pelos fatos e fundamentos, VOTO pela abertura do processo administrativo de regulação com dispensa de AIR e CP e Convalidação da decisão “*Ad referendum*” referente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357/2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, 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).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/03/2020, às 11:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0957417** e o código CRC **5D412A99**.