

VOTO Nº 118/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**ITENS 2.1.2 E 2.4.4****ROP Nº 19/2020**

Processo nº 25351.910246/2020-94

Abertura do processo regulatório para alteração do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 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) e referendo da publicação "ad referendum" da Resolução de diretoria colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020.

Área responsável: Produtos Controlados (GPCON/GGMON)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e Análise**

Em função do estado atual de pandemia em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) foi publicada a RDC nº 357/2020 em 24 de março de 2020. O objetivo da medida era de flexibilizar, temporariamente, algumas das regras previstas na legislação sanitária sobre medicamentos controlados. Neste sentido, essa norma permitiu 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 - conforme Anexo I e a 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.

Assim, a norma foi publicada com o objetivo de proteção da coletividade, tendo em vista que, ao se evitar visitas frequentes a unidades dispensadoras de medicamentos,

especialmente as situadas em locais com alta concentração de pessoas, reduz-se o contato social e, conseqüentemente, reduzem-se as chances de transmissão do vírus.

Cabe ressaltar que a Anvisa foi demandada sobre o assunto por diversas entidades - como Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, Conselho Federal da Medicina - CFM, Departamento de Vigilância Sanitária do Amazonas - DEVISA/AMAZONAS, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP, Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo - CVS/SP, Farmácia Municipal de Coromandel/Minas Gerais, Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina, as quais expressaram preocupação com a ida frequente de pessoas até as unidades dispensadoras de medicamentos controlados.

O Art. 5º da RDC nº 357/2020 previa que a norma teria validade de 6 (seis) meses, podendo ser renovada sucessivamente por iguais períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2. Como a Resolução entrou em vigor em 24/03/2020, sua validade inicial findou em 24/09/2020.

Contudo, considerando o estado atual de pandemia em decorrência da Infecção Humana pelo SARS-CoV-2 e considerando que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020.

Reforço que a referida Resolução atendeu todas as condições previstas no Parecer nº 162/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela abertura do processo do processo regulatório para alteração do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 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) e por referendar a RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 publicada em caráter "*ad referendum*".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 07/10/2020, às 14:19, 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 **1179956** e o código CRC **3E0DC811**.