



PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosangela Moro

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2023.

(Do Sra. Rosangela Moro)

Requer à Ministra da Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), informações acerca da continuidade da norma RDC 357/2020 referente a entrega domiciliar de medicamentos controlados.

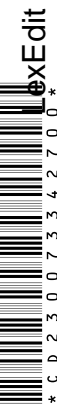
Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas as seguintes informações à Excelentíssima Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a respeito da Resolução de Diretoria Colegiada 357/2020 que permite, em caráter temporário, a extensão de quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial.

A norma foi editada por esta Agência no início de 2020 com o objetivo de garantir a continuidade do tratamento de pacientes que não poderiam sair de casa e ir fisicamente às farmácias em virtude do isolamento social. Durante os últimos três anos, diversas políticas públicas e serviços privados foram estruturados para que façam a coleta da prescrição em casa e façam a dispensação adequada.

Considerando que a RDC vigorará até dia 21/05/2023 e visto que esse prazo se aproxima, no último dia 03/05/2023, a Anvisa publicou e disponibilizou minuta que

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

prevê prorrogação da norma até dia 21/09/2023, porém ainda sem deliberação¹.

Nesse contexto, solicito respeitosamente que sejam respondidas as perguntas abaixo para a maior compreensão dos fatos.

- 1. Além da prorrogação que será deliberada em Diretoria Colegiada, há planos para uma regra permanente que permita a entrega contínua de medicamentos controlados em domicílio, garantindo assim o acesso dos pacientes?**
- 2. Se houver uma nova norma permanente, ela será avaliada dentro do prazo de quatro meses de prorrogação proposto atualmente?**
- 3. Na eventualidade de uma norma definitiva sobre o tema, ela se aplicará a todos os tipos de medicamentos controlados ou haverá alguma restrição em relação à norma vigente (RDC 357/2020)? Caso haja alteração no fluxo atualmente feito, a Anvisa está investigando o impacto no acesso dos pacientes já beneficiados?**
- 4. Uma norma permanente permitirá que os pacientes entrem em contato com a farmácia de várias maneiras (por exemplo, aplicativo de mensagens, SMS, ligação ou internet) para solicitar o medicamento e recebê-lo em casa?**
- 5. Caso não haja uma norma perene até a expiração da RDC 357/2020, a Anvisa planeja emitir uma nova prorrogação para garantir a continuidade do tratamento desses pacientes?**

JUSTIFICAÇÃO

Em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) em 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária editou a Resolução de Diretoria Colegiada 357/2020, que possibilitou o aumento das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial, bem como permitiu a entrega remota em domicílio (por meio de programa público e por estabelecimentos farmacêuticos privados).

¹https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2023/rop-7-2023/sei_2366538_minutardc_item-2-4-15_rop7.pdf





PODER LEGISLATIVO
Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Rosângela Moro

Por meio dessa norma, pacientes que possuam uma prescrição válida para medicamento controlado podem receber em suas casas a partir da busca da prescrição pelo estabelecimento farmacêutico, evitando que os pacientes se desloquem presencialmente a esses estabelecimentos.

Desde então, estabelecimentos farmacêuticos públicos e privados puderam estruturar processos e programas qualificados de recolhimento de prescrições de forma segura e de entrega de medicamentos controlados para pacientes que necessitavam de medicamentos e não conseguiam sair de casa.

Em três anos de vigência, a norma beneficia inúmeros pacientes que possuem dificuldade de acessibilidade ou impossibilidade de ir a farmácias públicas e privadas de forma periódica, seja por barreiras físicas ou econômicas - principalmente pacientes idosos e/ou que sejam acometidos por alguma dor crônica pela doença de Parkinson, Alzheimer ou dor crônica.

A resolução é válida até 21 de maio de 2023 com a perspectiva de prorrogação de mais 4 (quatro) meses, conforme divulgado pela Agência no último dia 03/05. Diante desse cenário, ainda com a vigência de norma temporária e o potencial impacto negativo aos pacientes que apresentamos este Requerimento para obter esclarecimentos sobre a visão desta respeitada Agência sobre o tema.

Deste modo, é imprescindível a aprovação do presente requerimento de informação para obtenção de informações acerca da continuidade da norma RDC 357/2020 referente a entrega domiciliar de medicamentos controlados.

Nestes termos, peço deferimento.

Sala das sessões, 19 de maio de 2023.

ROSANGELA MORO

Deputada Federal - UNIÃO/SP.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)

Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br

