



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1058/2023/ASPAR/MS

Brasília, 13 de julho de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1299/2023

Assunto: Requer informações acerca da continuidade da norma temporária (RDC 357/2020) referente a entrega domiciliar de medicamentos controlados.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício **177/2023**, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 1299/2023**, de autoria da **Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas Com Deficiência**, por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, **informações acerca da continuidade da norma temporária (RDC 357/2020) referente a entrega domiciliar de medicamentos controlados.**
2. Encaminho acostados a este ofício as informações prestadas a Nota Técnica, elaborada pela ANVISA (0034736865).
3. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 14/07/2023, às 17:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034736976** e o código CRC **C437C4C2**.

Referência: Processo nº 25000.065864/2023-01

SEI nº 0034736976

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



NOTA TÉCNICA Nº 118/2023/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915717/2023-01

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência

RIC nº 1299/2023

Informações sobre a RDC nº 357/2020

Relatório

1. Trata-se do Requerimento de Informação RIC nº 1299/2023 (SEI 2385800, por meio do qual a **Comissão de Defesa dos Direitos das Pessoas com Deficiência da Câmara dos Deputados** solicita à Senhora Ministra de Estado da Saúde informações a respeito da continuidade da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 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.
2. A Comissão alega que a referida RDC se provou essencial para que pacientes crônicos tivessem acesso ao seus medicamentos por meio entrega domiciliar, beneficiando principalmente aqueles que têm condições de saúde que dificultam acesso às farmácias físicas (públicas e/ou privadas), situação em que muitos desses pacientes são pessoas com deficiência.
3. Em atenção ao DESPACHO Nº 423/2023/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA (SEI 2385772) e ao DESPACHO Nº 764/2023/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 2389096), informamos o que segue.

Análise

4. A RDC nº 357/2020 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).
5. Inicialmente válida por 6 meses, a vigência dessa Resolução foi prorrogada, por meio da RDC nº 425/2020, até o reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.
6. Com o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV), foi publicada a RDC nº 683/2022 que prorrogou a RDC nº 357/2020, entre outras normas, até o dia 21 de maio de 2023.
7. Buscando promover ações de transição necessárias à mudança do modo de emergência para uma atuação regulatória de enfrentamento contínuo, a ANVISA prorrogou novamente os prazos de vigência de algumas Resoluções, *entre elas a RDC nº 357/2020*, permitindo assim a finalização de discussões regulatórias sobre as normas, visando o aprimoramento das ações, bem como concluir revisões sobre a regulação.

8. Serão apresentados a seguir os questionamentos feitos por meio do RIC nº 1299/2023 (SEI 2385800), seguidos dos comentários desta Gerência de Produtos Controlados:

1 - A prorrogação da norma RDC 357/2020 está sendo avaliada pela Anvisa? Se sim, há previsão sobre até quando tal prorrogação será publicada e por quanto tempo ela valerá?

A vigência da RDC nº 357/2020 foi prorrogada até 21 de setembro de 2023, de acordo com a [RDC Nº 793, DE 15 DE MAIO DE 2023](#).

2. A Anvisa fez estudos sobre os impactos da não-prorrogação aos programas públicos de entrega de medicamentos que foram respaldados por ela e serviços oferecidos por estabelecimentos farmacêuticos privados que estão sendo beneficiados por ela, sobretudo pacientes com dificuldade de locomoção?

O assunto está em estudo regulatório no momento e, portanto, ainda não foi finalizada a avaliação mais aprofundada sobre o tema. Em relação à permissão da entrega remota definida por programa público específico e da entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial constante da RDC nº 357/2020, informamos que o tema vai ao encontro da proposta de revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 que encontra-se em andamento, no momento em fase de consolidação das contribuições recebidas por Consulta Pública. A maioria das contribuições recebidas de profissionais de saúde, autoridades sanitárias locais, setor regulado e de Conselhos profissionais concordam com a ideia central do texto proposto.

3. Caso não seja prorrogada a norma, quais as justificativas que fundamentam a decisão, tendo em vista que a norma está vigorando há três anos de forma segura e benéfica para o paciente? A Anvisa já prorrogou a norma em 2022 pelo potencial impacto à saúde pública, houve qualquer mudança de risco sanitário de um ano para o outro, principalmente no que diz respeito à entrega domiciliar?

A norma foi prorrogada até 21 de setembro de 2023, de acordo com a [RDC Nº 793, DE 15 DE MAIO DE 2023](#).

4- Caso não seja prorrogada a norma, qual a orientação da Agência para que pacientes (e seus cuidadores e familiares) que hoje dependem desse tipo de entrega domiciliar, continuem seu tratamento se eles não tiverem capacidade física de se deslocarem para farmácias públicas e/ou privadas?

A norma foi prorrogada até 21 de setembro de 2023, de acordo com a [RDC Nº 793, DE 15 DE MAIO DE 2023](#).

5 - Há previsão para a adoção da entrega de medicamentos de controle especial, permitida pela referida norma, de forma permanente? Ou da revisão da Portaria 344/1998 de modo a garantir o acesso dos pacientes a medicamentos controlados?

Conforme indicado no questionamento 2, o texto proposto no processo de revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98, em relação à permissão da entrega remota definida por programa público específico e da entrega em domicílio de medicamentos sujeitos, vai ao encontro do texto da RDC nº 357/2020 sobre o tema.

Conclusão

9. Considerando o acima disposto, ressaltamos que:

9.1. A vigência da RDC nº 357/2020 foi prorrogada até 21 de setembro de 2023, de acordo com a [RDC Nº 793, DE 15 DE MAIO DE 2023](#);

9.2. O texto da RDC nº 357/2020, no que se refere à permissão da entrega remota definida por programa público específico e da entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, vai ao encontro do texto de revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 submetido à Consulta Pública;

9.3. As manifestações recebidas por Consulta Pública e as recebidas recentemente em função da proximidade do fim da vigência da RDC nº 357/2020 sugerem a concordância dos entes envolvidos com a manutenção dessa permissão.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em 30/05/2023, às 16:58, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 30/05/2023, às 21:23, 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 **2409234** e o código CRC **5B24D724**.