

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, informações, a serem solicitadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a respeito da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 357/2020.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pela Exma. Sra. Ministra de Estado da Saúde, informações, a serem solicitadas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a respeito da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 357/2020.

A referida Resolução 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 no início de 2020 com o objetivo de proporcionar continuidade do tratamento de pacientes, inclusive no caso de medicamentos controlados, que não poderiam sair de casa e ir fisicamente às farmácias. Ao longo dos 3 anos de vigência, as políticas públicas e os serviços privados que foram estruturados conseguem buscar e receber a prescrição pelo paciente em casa e fazer a dispensação adequada.



Considerando que a RDC foi prorrogada pela Agência em 2022, para que vigorasse até 21/05/2023, a fim de evitar impacto à saúde pública; e visto que esse prazo se aproxima, a Anvisa publicou e disponibilizou, no último dia 03/05/2023, minuta que prevê prorrogação da norma até dia 21/09/2023, porém ainda sem deliberação.

Nesse contexto, solicito respeitosamente que sejam respondidas as perguntas abaixo, sem prejuízo do fornecimento de outras informações relevantes para a compreensão dos fatos:

1. A Anvisa fez estudos sobre os impactos da norma, principalmente aos pacientes que hoje são atendidos com serviços de entrega domiciliar?
2. Para além da prorrogação proposta em 4 meses, prevista pela minuta disponibilizada no último dia 03/05, há previsão de regra que permita de forma permanente a entrega de medicamentos de controle especial, de modo a garantir o acesso perene dos pacientes que já recebem esse tipo de medicamento em casa?
3. Caso haja uma nova norma permanente, haverá tempo hábil de ser analisada dentro da proposta de prorrogação de 4 meses?
4. Em caso de norma permanente, ela se aplicará para todos os tipos de medicamento controlado ou haverá alguma restrição em relação à norma vigente? Caso haja divergência entre a norma permanente e a norma atual (RDC nº 357/2020), a Anvisa está fazendo estudo de impacto no acesso de pacientes já beneficiados?
5. Em caso de norma permanente, a norma permitirá o contato do paciente à farmácia por todos os meios de comunicação para solicitação do medicamento (ex. aplicativo de mensagens, SMS, ligação, internet) para possibilitar a entrega do medicamento?



6. Caso não haja uma norma permanente até o dia de expiração da RDC nº 357/2020, a Anvisa pretende emitir uma nova prorrogação para garantir a continuidade do cuidado desses pacientes?

JUSTIFICAÇÃO

Durante a pandemia em 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 357/2020. Tal norma permitiu que farmácias públicas e privadas entregassem medicamentos controlados em domicílio, além de aumentar as quantidades máximas permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial. Isso foi uma forma de minimizar o risco de exposição dos pacientes ao vírus.

Desde então, farmácias públicas e privadas têm desenvolvido programas e políticas públicas para garantir a entrega segura de medicamentos controlados para pacientes que não podiam sair de casa. Isso beneficiou especialmente idosos e pacientes com condições crônicas, inclusive doenças relacionadas à degeneração cognitiva (Alzheimer, Parkinson).

Diante da iminência do término da norma previsto para o dia 21/05/2023 e do potencial impacto negativo aos pacientes é que apresento este requerimento, com o objetivo de obter os esclarecimentos necessários sobre a visão desta respeitada Agência sobre o tema.

Sala das Sessões, 8 de maio de 2023.

Senador Izalci Lucas
(PSDB - DF)

