

ALERTA LEGAL



50
ANOS

L.O. BAPTISTA

**APROVADA
PERMISSÃO DEFINITIVA PARA
ENTREGA REMOTA DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“Anvisa”), por ocasião da Reunião Ordinária Pública (“ROP”) de 30.08.2023, aprovou a proposta que visa tornar definitiva a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial, também chamados de medicamentos controlados, lembrando que inicialmente tal medida havia sido adotada de forma temporária para atendimento de necessidades enfrentadas no contexto pandêmico.

É inegável que a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2) fez com que as autoridades governamentais adotassem medidas excepcionais para mitigar os impactos causados pelo vírus (inclusive o isolamento), bem como para garantir o acesso à saúde, à aderência aos programas de saúde e também aos produtos essenciais para a população, dentre os quais os medicamentos controlados.

Acesse **[aqui](#)** o Alerta Legal feito pelo nosso time de **Regulatório/ANVISA** para ver em detalhes as principais alterações aprovadas pela ANVISA.

Dentro desse contexto, a Anvisa não mediu esforços e trabalhou arduamente para aprimorar/ajustar a sua regulamentação, a fim de permitir um cenário regulatório que atendesse às necessidades e interesses dos pacientes, bem como dos demais agentes do setor regulado, tendo em vista os inúmeros desafios enfrentados durante a pandemia.

É importante salientar que foi nesse escopo que a Anvisa publicou a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020** que, entre outras coisas, permitiu a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, tendo em vista a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Referida RDC previa, inicialmente, que suas disposições valeriam apenas por seis meses, no entanto, a Agência estendeu esse prazo para que vigorasse enquanto perdurasse as medidas de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN).

Apesar do término das medidas de ESPIN, a Anvisa notou que a revogação da RDC nº 357/2020 poderia trazer impactos negativos na rotina de pacientes, ocasionando prejuízos em tratamentos, razão pela qual prorrogou novamente referida RDC até 21.09.2023.

Agora, com a aproximação do encerramento da vigência da RDC nº 357/2020, a Anvisa decidiu que tais regras se tornassem definitivas, deliberando e determinando os necessários ajustes na **Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998** e na **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009**, para que a entrega remota de medicamentos controlados seja possível e permanente, sem os entraves legais que pesavam sobre ela.



Como resultado, a Anvisa acabou de publicar a Resolução nº 812, de 31 de agosto de 2023 (Diário Oficial da União de 04.09.2023), que promove as alterações tratadas na presente nota, ficando assim mantidas as regras que autorizam a entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial, que poderá ser realizada por estabelecimento dispensador ou no contexto de programas governamentais, sob a observância, em qualquer caso, da retenção da via original da Notificação de Receita ou da Receita de Controle Especial.



Além disso, o estabelecimento dispensador deve prestar os devidos cuidados farmacêuticos ao paciente, realizar o controle e o monitoramento das dispensações realizadas remotamente e, ainda, manter os devidos registros para fins de acompanhamento ao paciente e fiscalização pela autoridade sanitária.

Ademais, o estabelecimento dispensador deve buscar a receita previamente ou solicitar o envio da versão digital, nos casos de prescrição eletrônica, devendo conferir os detalhes da receita para a dispensação correta, cabendo a ele, ainda, colher as assinaturas necessárias na entrega.

Importante destacar que [segue mantida a proibição de venda e comercialização de medicamentos controlados pela Internet.](#)

Nossa equipe de [Regulatório/ANVISA](#) está à disposição para prestar esclarecimentos e orientações sobre o assunto.

Coautoria de: [Sueli de Freitas Veríssimo](#) e [Marcos Silva Santiago](#)

CONTATOS

[Sueli de Freitas Veríssimo](#)



L.O. BAPTISTA

