

S.O.S

RIO GRANDE DO SUL

/NENHUM DE NÓS É TÃO BOM QUANTO TODOS NÓS JUNTOS

AÇÕES EXCEPCIONAIS E TEMPORÁRIAS EM
SAÚDE, EM RAZÃO DOS EVENTOS CLIMÁTICOS
OCORRIDOS NO RIO GRANDE DO SUL

Em razão dos recentes eventos climáticos ocorridos no estado do Rio Grande do Sul, diversas autoridades publicaram normas que conferem tratamento temporário diferenciado às pessoas físicas e jurídicas afetadas, assim como às situações atípicas em que elas estão envolvidas.

As autoridades têm adotado esforços para flexibilizar as normas de sua competência no sentido de adequá-las à real necessidade do estado do Rio Grande do Sul, diante das calamidades climáticas que vêm ocorrendo na região.

As flexibilizações e a maior participação das empresas podem ensejar novas normas permanentes, como ocorreu com as normas editadas para as ações tomadas durante a pandemia de Covid-19. Mesmo após o fim da pandemia, houve uma série de normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), por exemplo, que trouxeram mecanismos de reliance com interação e confiança mútua entre autoridades e empresas.

A área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire traz um breve resumo dos pontos principais das normas excepcionais envolvendo o Rio Grande do Sul, sob a perspectiva sanitária (Anvisa, Ministério da Saúde, ANS e MAPA).

- 1. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 863/2024 (publicada em 8 de maio de 2024):** medidas gerais para atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no estado do Rio Grande do Sul.
 - a. Suspende os prazos processuais por 90 dias para empresas localizadas no estado do RS em relação a requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa (não se aplica para fins prescricionais ou em caso de flagrante infração à legislação).
 - b. Prorroga o prazo por 90 dias para comprovação de porte econômico por empresas localizadas no estado do RS.
 - c. Suspende por 90 dias das rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e das cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 1 ano.
 - d. As suspensões não impedem que a Anvisa realize a análise dos processos sob sua responsabilidade ou que a Agência e os administrados pratiquem voluntariamente atos no âmbito dos processos.
 - e. Possibilidade de priorização da análise de petições que visem ao acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários para o enfrentamento da ocorrência no estado.
 - f. Validade: 90 dias, renováveis sucessivamente. Efeitos retroativos a 1º de maio de 2024.

2. RDC Anvisa nº 864/2024 (publicada em 8 de maio de 2024):
dispensação de medicamentos sujeitos a notificação de receita.

- a. Possibilidade de dispensação de medicamentos à base de substâncias listadas no Anexo I da Portaria Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 344/1998, sujeitos a notificação de receita “A”, “B”, “B2” e “C2”, por meio de receita de controle especial em 2 vias no âmbito do Rio Grande do Sul.
- b. As prescrições podem dar-se de forma eletrônica e podem ser aceitas para dispensação até o final de sua validade.
- c. Permite a entrega remota dos medicamentos realizada por estabelecimento dispensador, inclusive aquela definida por programas governamentais, desde que atendida a RDC Anvisa nº 812/2023.
- d. Validade: 90 dias, renováveis sucessivamente.

3. RDC Anvisa nº 865/2024 (publicada em 13 de maio de 2024):
venda livre e doação de álcool etílico 70%

- a. Autoriza, até 29 de novembro de 2024, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no estado do Rio Grande do Sul.
- b. Os produtos devem estar regularizados na Anvisa como produtos de higiene pessoal antissépticos, saneantes desinfetantes hospitalares para superfícies fixas e artigos não críticos ou medicamentos.
- c. A rotulagem dos produtos não deve apresentar indicações de venda direta ao público, devendo ser mantida a indicação obrigatória de uso em estabelecimentos de assistência à saúde humana.

4. RDC Anvisa nº 866/2024 (publicada em 13 de maio de 2024):
doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária.

- a. Dispensa que a empresa importadora detenha Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) perante a Anvisa e dispensa anuência da Anvisa quando do desembaraço dos produtos.
- b. Possibilidade de a importação via Declaração Simplificada de Importação não eletrônica (DSI) ser emitida em nome do Governo do Estado do Rio Grande do Sul, Prefeituras do Estado do Rio Grande do Sul ou por Órgão do Governo Federal.
- c. Validade: 90 dias, renováveis sucessivamente.

5. Portaria MS nº 3.795/2024 (publicada em 13 de maio de 2024): flexibilização de regras para dispensação de medicamentos.

- a. Dispensa a apresentação perante farmácias localizadas no Rio Grande do Sul, pelo beneficiário, de documento oficial com foto; número do CPF e de prescrição médica perdidas em razão dos eventos climáticos para a dispensação de medicamentos incluídos no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) para tratamento de asma, hipertensão e diabetes.
- b. Obriga que o beneficiário ou o seu representante legal (dispensada firma reconhecida na procuração) assine declaração de perda de documentos fornecida pela farmácia.
- c. Autoriza dispensações no âmbito do PFPB antes de completos 30 dias da última dispensação no território do Rio Grande do Sul.
- d. Validade: enquanto houver reflexos fáticos da calamidade pública que justifiquem a flexibilização das regras do PFPB.

6. Decisão ANS de 7 de maio de 2024 (publicada em 8 de maio de 2024): suspensão de prazos.

- a. Suspende até 31 de maio de 2024 os prazos de envio de informações periódicas obrigatórias à ANS.
- b. Suspende até 31 de maio de 2024 a necessidade de as operadoras garantirem o atendimento dos beneficiários dos planos, exceto nos casos de risco do paciente atestado por médico, de urgência e de emergência.
- c. Suspende os prazos dos processos administrativos até 2 de junho de 2024.
- d. Suspendeu por 10 dias o prazo de pagamento das mensalidades com vencimento entre 1 e 17 de maio de 2024.

7. Decisão ANS de 9 de maio de 2024 (publicada em 13 de maio de 2024): prorrogação de prazos.

- a. Prorroga para 20 dias úteis o prazo para resposta em Notificação de Intermediação Preliminar (NIP) até 31 de maio de 2024, mantidos os efeitos das prorrogações que já tiveram sido efetuadas, em demandas cujo status do sistema indique “Aguardando Resposta da Operadora” a partir de 1º de maio de 2024.
- b. Prorroga por 10 dias úteis adicionais, até 31 de maio de 2024, mantidos os efeitos das prorrogações que já tiveram sido efetuadas, o prazo para reparação voluntária e eficaz por parte de operadoras em relação às demandas que estiverem no status “Aguardando Resposta da Operadora” na data de 1º de maio de 2024.
- c. Confere tratamento diferenciado (sem especificar) a demandas de reclamação referentes a solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, até 31 de maio de 2024.
- d. Retifica a decisão de 7 de maio de 2024 ao apontar que todas as decisões regulatórias excepcionais se estendem para todas as operadoras de planos de saúde, independentemente da localização de suas sedes.

8. Portaria SDA/MAPA nº 1.108/2024 (publicada em 8 de maio de 2024): ações excepcionais por parte de estabelecimentos produtores de leite e derivados localizados no Rio Grande do Sul.

- a. Autoriza que os estabelecimentos produtores de leite e derivados localizados no Rio Grande do Sul colem leite de produtores sem cadastro ou inscrição nos sistemas e serviços de inspeção; e autoriza estabelecimentos registrados, localizados em Santa Catarina, a receber tais produtos.
- b. Dispensa análises laboratoriais prévias em leite coletado de novos produtores.
- c. Autoriza o empréstimo de embalagens e produtos controlados entre os estabelecimentos de leite e derivados, mediante controle e identificação.
- d. Validade: enquanto perdurar o reconhecimento do estado de calamidade pública pela Secretaria Nacional de Proteção e Defesa Civil, do Ministério da Integração e do Desenvolvimento Regional.

9. Portaria SDA/MAPA nº 1.112/2024 (publicada em 15 de maio de 2024): COE - SDA - Desastre Climático/RS.

- a. Instalou o Centro de Operações de Emergência na Secretaria de Defesa Agropecuária frente ao Desastre Climático no Rio Grande do Sul (COE - SDA - Desastre Climático/RS).
- b. Propósito: constituir um mecanismo de articulação intra e interinstitucional em resposta aos impactos produzidos na agropecuária nacional pelas chuvas intensas na região Sul do país.

- 10. Portaria SDA/MAPA nº 1.114/2024 (publicada em 15 de maio de 2024):** comércio interestadual de produtos de origem animal de estabelecimentos não integrantes do Sisbi-Poa.
- a. Autoriza o comércio interestadual de produtos de origem animal de estabelecimentos não integrante do Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos de Origem Animal (SISBI-POA) registrados em Serviços de inspeção estadual, municipal ou vinculados a consórcios públicos de municípios, localizados no estado do Rio Grande do Sul.
 - b. Os estabelecimentos produtores deverão assegurar:
 - i. que os produtos não tenham sido contaminados e não tenham tido sua conservação comprometida;
 - ii. a rastreabilidade dos produtos, desde a expedição; e
 - iii. a manutenção de registros auditáveis do tipo de produto, volume expedido e do estabelecimento de destino.
 - c. O trânsito dos produtos deverá ser autorizado genericamente pelo órgão executor de sanidade agropecuária do estado de destino e especificamente pela Superintendência Federal de Agricultura e Pecuária no Estado do Rio Grande do Sul (SFA-RS), nos termos dos anexos da Portaria.

- 11. Portaria da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nº 3/2024 (publicada em 14 de junho de 2024):** ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela CMED em virtude do estado de calamidade pública que atinge diversos municípios do estado do Rio Grande do Sul.
- a. Suspende os atos e prazos relativos a processos administrativos em trâmite perante a CMED (processos administrativos decorrentes de infração ou relativos a Documentos Informativos de Preço) por 120 (cento e vinte) dias (com possibilidade de renovação por iguais e sucessivos períodos) para empresas sediadas no estado do Rio Grande do Sul ou que sejam representadas exclusivamente por advogados inscritos na OAB do Rio Grande do Sul.
 - b. A suspensão é aplicável apenas aos atos processuais de responsabilidade das empresas. Nos casos em que o processo dependa de análise ou ação da CMED, ou em casos de ato processual de natureza urgente, serão considerados os prazos regulares da CMED.
 - c. Outras situações não enquadradas na Portaria poderão ser analisadas pela Secretaria-Executiva da CMED.
 - d. Validade: 90 dias, renováveis sucessivamente. Efeitos a partir de 14 de junho de 2024.

**Tozzini
Freire.**
ADVOGADOS



MANTENHA-SE INFORMADO E
SAIBA COMO AJUDAR

tozzinifreire.com.br