



Tozzini Freire.

ADVOGADOS



CIÊNCIAS DA
VIDA & SAÚDE.

BOLETIM INFORMATIVO ONLINE - BIOS

Edição Especial | 1 ano do fim da ESPIN
Julho | 2023



Sumário

01

05

02

06

03

07

04

08

05

09

1. Introdução

O fim da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada à COVID-19 completou um ano em 22/05/2023 – poucos dias após o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada à COVID-19 declarado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 05/05/2023.

Embora diversas normas condicionadas à ESPIN tenham sido revogadas após o seu fim, várias outras – que a princípio também o seriam – foram prorrogadas por mais um ano a fim de evitar interrupção abrupta de certas medidas e políticas públicas derivadas de tais atos normativos, cuja continuidade foi considerada importante para a saúde pública brasileira.

Desde o início da decretação da ESPIN até os dias atuais, o cenário regulatório passou por diversas mudanças. Ainda que diversas normas oriundas da ESPIN tenham “[...] perdido a razão de se manterem vigentes, outras se encontram em processo de alteração para que sejam transformadas em normativa permanente, fruto da experiência e lições aprendidas com a pandemia”.

Nesta Edição Especial de BIOS, trazemos alguns exemplos:

¹VOTO Nº 229/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.4 E 2.4.4, Processo nº 25351910246/2020-94. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/copy2_of_rop-9.2023/2-1-4-e-2-4-4.pdf/@download/file. Acesso em: 05/07/2023.

2. Ensaaios clínicos

A RDC ANVISA nº 9/2015 regulamenta os ensaios clínicos com medicamentos no Brasil, definindo os procedimentos e requisitos a serem observados para tanto. Tal Resolução foi alterada, de forma emergencial e temporária, pela RDC ANVISA nº 573/2021 para que, enquanto durasse a ESPIN, o prazo para avaliação de submissões de desenvolvimento clínico em âmbito nacional; de produtos biológicos (incluindo vacinas); ou desenvolvimentos em fases I ou II fosse reduzido de 180 dias para 120 dias, introduzindo também aspectos de *reliance* caso esse prazo não fosse cumprido.

Após o fim da ESPIN, a vigência da RDC ANVISA nº 573/2021 foi prorrogada por um ano pela RDC ANVISA nº 683/2022 e, novamente, prorrogada por mais um ano pela RDC ANVISA nº 790/2023 “[...] a fim de não causar impactos na política de combate à COVID-19, mantendo-se em primeiro lugar a promoção da saúde pública”².

Durante a pandemia, observou-se expressivo aumento do número de petições para anuência de ensaios clínicos para a COVID-19, as quais tiveram prioridade de análise. O advento e renovação da vigência da RDC ANVISA nº 573/2021 visam a mitigar atrasos na análise das solicitações de ensaios clínicos das outras doenças acumuladas diante da priorização das análises relativas aos ensaios relacionados à COVID-19.

3. Medicamentos

Em março de 2020, a ANVISA publicou a RDC ANVISA nº 357/2020 para temporariamente estender as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial; e permitir a entrega remota definida por programa público específico, bem como a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial em razão da ESPII.

A vigência da referida Resolução foi prorrogada até 21/09/2023 por meio da RDC ANVISA nº 793/2023, apesar de tanto a ESPII como a ESPIN terem chegado ao fim.

Nos termos do Voto nº 229/2023 da Presidência da ANVISA, proferido durante a 9ª Reunião Ordinária Pública da DICOL, “A pandemia da COVID-19 incentivou uma mudança de comportamento dos pacientes, levando a um aumento da preferência pelo atendimento domiciliar e remoto em saúde. (...) Assim, a revogação abrupta da Resolução - RDC n.º 357/2020, poderia prejudicar consideravelmente os pacientes que dependem desse tipo de serviço, dificultando o acesso e aumentando custos, impactando negativamente sua adesão ao tratamento e saúde”³.



² VOTO Nº 124/2023/SEI/DIRE2/ANVISA, Processo nº 25351926153/2021-62, Processo nº 25351920167/2020-91. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/copy5_of_rop-72023/2-1-4-e-2-4-4.pdf. Acesso em: 05/07/2023.

³ VOTO Nº 229/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.14 E 2.4.4, Processo nº 25351910246/2020-94. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/copy2_of_rop-92023/2-1-4-e-2-4-4.pdf/@download/file. Acesso em: 05/07/2023.

4. Telessaúde

Em março de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS nº 467/2020 para dispor, em caráter excepcional e temporário, sobre a regulamentação das ações de telemedicina.

Em abril do mesmo ano entrou em vigor a Lei nº 13.989/2020 para dispor “sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus”. Ainda que tal prática não tenha sido criada durante a pandemia, as medidas de isolamento tornaram imperativo o fortalecimento das ações de telessaúde.

Dois anos depois, a Portaria MS nº 467/2020 foi revogada pela Portaria MS nº 1.348/2022. Tal portaria ressalta a consideração da telessaúde como um instrumento de ampliação do acesso universal e integral à saúde, ao passo que trata da telessaúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

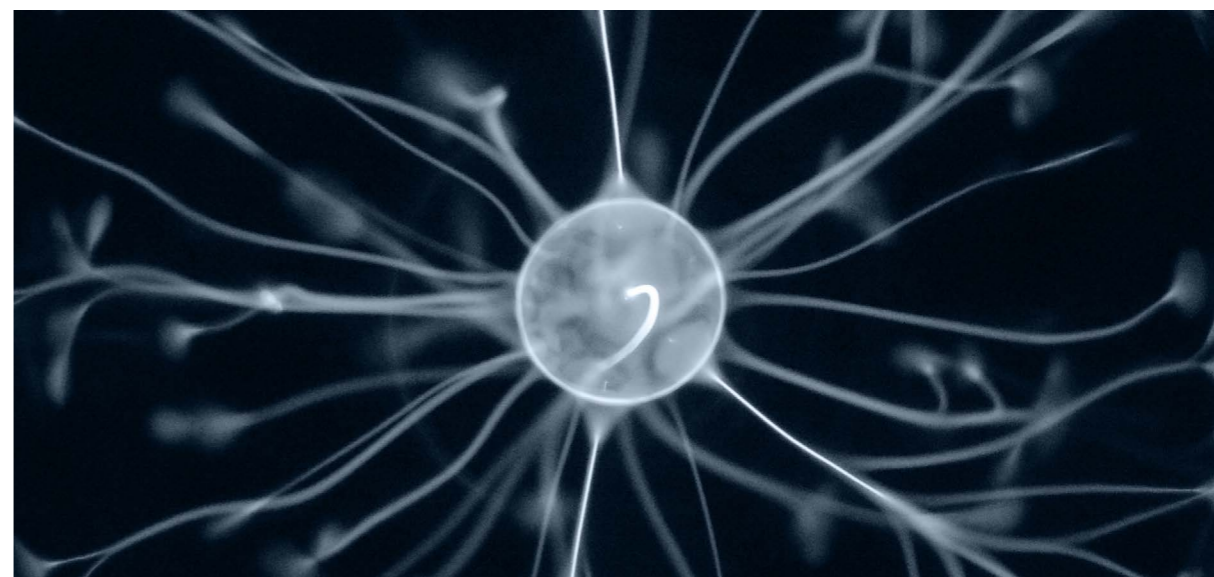
Sem possuir o caráter temporário da norma anterior, a nova Portaria estabelece as diretrizes gerais a serem observadas pela prática da telessaúde, sem ter sua vigência condicionada à pandemia.

Por fim, em dezembro de 2022, a Lei nº 13.989/2020 foi revogada pela Lei nº 14.510/2022, que altera a Lei nº 8.080/1990, para autorizar e disciplinar a prática da telessaúde em todo o território nacional, assim confirmando a superação do caráter transitório da telemedicina e da telessaúde no Brasil, como há muito se esperava.

5. Apreciação e deliberação de recursos administrativos

No contexto da ESPIN e diante da elevada quantidade de demandas submetidas à deliberação da DICOL, foi publicada a RDC ANVISA nº 522/2021, a qual previu a transferência da deliberação de recursos administrativos em última instância para Circuitos Deliberativos – ou seja, pela coleta de votos dos diretores em meio eletrônico.

Após o fim da ESPIN, a Resolução fora prorrogada até 21/05/2023. No entanto, nos termos do Voto nº 227/2023 da Presidência da ANVISA, proferido durante a 9ª Reunião Ordinária Pública da DICOL, “Os ganhos obtidos com o modelo de deliberação adotado no período pandêmico justificam a proposta de adotá-lo de forma definitiva. (...) A fim de evitar um cenário instável de transição entre o fim do período de vigência das resoluções em comento e a entrada em vigor do novo marco regulatório de recursos administrativos na ANVISA, sem descuidar da necessária uniformidade de ação da Agência, realizou-se a prorrogação do prazo de vigência da Resolução - RDC nº 522/2021 e suas alterações por mais 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias”⁴.



⁴VOTO Nº 227/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.2 E 2.4.2, Processo nº 25351.912772/2023-31. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2023/copy2_of_rop-9.2023/2-1-2-e-2-4-2.pdf. Acesso em: 12/07/2023.

Este boletim é um informativo da área de Ciências da Vida e Saúde de TozziniFreire Advogado

Sócio responsável pelo boletim:



Marco Aurélio Torronteguy

**Tozzini
Freire.**
ADVOGADOS

tozzinifreire.com.br

Este material não pode ser reproduzido integralmente ou parcialmente sem consentimento e autorização prévios de TozziniFreire Advogados.

