

# TEMA 1.24 – Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

(atualizado em 14/09/20)



## O QUE É ESSE TEMA?

A Anvisa definiu requisitos e controles necessários à prescrição, dispensação e escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) de substâncias cujo uso tem sido associado a potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Para os medicamentos à base de cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida, a Anvisa publicou inicialmente a inclusão de tais substâncias no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Porém, considerando que tal instrumento não seria o mais adequado em se tratando de situação de emergência de saúde pública, e ainda, a necessidade de inclusão rápida de novas substâncias, optou-se por revogar as Resoluções relacionadas e publicar novo instrumento com as devidas particularidades e requisitos que a situação requer.

A partir dessa perspectiva criado um tema e uma norma própria para controle da substâncias relacionadas ao novo novo Coronavírus (2019-nCoV) Esse controle é feito por meio do incentivo ao uso racional de medicamentos e mediante prescrição médica com retenção da Receita para uma lista de substâncias determinadas no Anexo I da [Resolução RDC nº 405, de 22/07/2020](#).

Diante da possibilidade de que novas substâncias sejam associadas ao tratamento da Covid-19, o tema foi classificado como Atualização Periódica, de modo a permitir a sua rápida inclusão na lista e garantir o seu acesso por todos aqueles que dela necessitarem.



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O aumento da procura de diversos medicamentos, justificado pela ampla divulgação de potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), objeto de declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde, tem demonstrado um potencial risco da auto-medicação e, ainda, do desabastecimento de determinados medicamentos para pacientes que fazem uso contínuo no tratamento de outras doenças.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo 25351.923251/2020-67:** Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I da RDC nº 405/2020, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2). (**CONCLUÍDO** – [RDC nº 405, de 22/07/2020](#)).
- **Tema de Atualização periódica** com publicações relacionadas.

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

# TEMA 1.24 – Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

(atualizado em 14/09/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I da RDC nº 405/2020, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)  
**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.923251/2020-67

**RELATORIA:** Marcus Aurélio de Miranda  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON)  
**SITUAÇÃO:** CONCLUÍDO  
**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e Consulta Pública

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Abertura do processo realizada por meio do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 85 de 25/07/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	-	Dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade: <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	-	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<a href="#">Resolução RDC nº 405, de 22/07/2020</a>

**TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA\*** Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

Diretor Relator (2020): Antonio Barra Torres  
Área Responsável: Coordenação de Produtos Controlados (GPCON)  
Padrão: Dispensa de AIR e de CP

A seguir são apresentadas as publicações realizadas em 2020 para atualização do anexo da [Resolução RDC nº 405, de 22/07/2020](#):

- Resolução [RDC nº 420 de 01/09/2020](#)

\* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.