

VOTO Nº 142/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908989/2024-28

Expediente nº 0775237/25-6

Analisa o Projeto de Lei nº 884/2024, que dispõe sobre a autorização para comercialização e a incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) das canetas autoaplicáveis de adrenalina, cria o Programa Caneta da Vida, e dá outras providências.

Área responsável: GG MED

Relator: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 884/2024 de autoria da Deputada Federal Senhora Dayany Bittencourt, que *"Dispõe sobre a autorização para comercialização e a incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS) das canetas autoaplicáveis de adrenalina, cria o Programa Caneta da Vida, e dá outras providências."*

O objetivo do PL é garantir o acesso ao dispositivo para administração imediata de adrenalina para reverter rapidamente os sintomas graves associados à anafilaxia (reação alérgica aguda e potencialmente fatal), inclusive por meio do SUS. Além de criar o Programa Caneta da Vida com o objetivo de disponibilizar nas salas de aula canetas autoaplicáveis de adrenalina para casos extremos de anafilaxia para garantir a segurança dos estudantes que possuem essas doenças.

No Projeto de Lei, destaca o artigo 2º em relação as competências da Anvisa, sendo objeto de análise neste voto.

Ademais, a respeito deste dispositivo a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e a Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) apresentaram manifestações, respectivamente, na Nota Técnica 71 (3022594) e no Despacho 1548 (3634141).

2. **Análise**

A Segunda Diretoria ratifica o posicionamento da área técnica exposto na Nota Técnica 71/2024/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3022594) e acolhe o posicionamento exposto no Despacho 1548/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (3634141), de modo a utiliza-los como fundamentação do posicionamento deste voto.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é responsável pelo registro de medicamentos em todo o território nacional. A conceituação de medicamento encontra-se na Lei 5.991/1973, na qual dispõe no inciso II do art. 4º que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Assim, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e requer registro na Anvisa para ser fabricado e comercializado.

O registro de medicamento requer que uma empresa devidamente autorizada tenha interesse em solicitar a concessão de registro, segundo a Lei 6.360/1976, para posterior avaliação da Agência. O registro de medicamentos no Brasil é pautado por critérios técnicos robustos, alinhados a normativas internacionais e que visam assegurar o acesso da população brasileira a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes.

Destaca-se que, no momento deste voto, não há registro válido nesta Agência para o princípio ativo adrenalina, também chamado de epinefrina, em dispositivo autoinjetável, bem como não constam pedidos de registro em análise ou aguardando análise por parte da área técnica.

Na Anvisa existem medicamentos com registro ativo contendo Adrenalina/epinefrina como princípio ativo, na forma farmacêutica solução injetável, para administração por via intramuscular, intravenosa e subcutânea, na concentração de 1 mg/mL, em apresentação de ampolas de 1 mL. Contudo, as

indicações atualmente aprovadas para a adrenalina são: suporte hemodinâmico em situações de parada cardiorespiratória ou estados de choque; reações de anafilaxia ou choque anafilático; crise asmática grave e pouco responsiva as medidas terapêuticas habituais; controle de pequenas hemorragias cutâneas; em associação aos anestésicos locais, de forma a promover incremento na duração do efeito analgésico.

Vale salientar a experiência internacional, haja vista a existência de registro válido para caneta de adrenalina autoinjetável na Agência Reguladora dos Estados Unidos (FDA). Conforme informações verificadas na página eletrônica daquela agência, essas canetas são indicadas, exclusivamente, no tratamento de emergência de reações alérgicas (Tipo I), incluindo anafilaxia. As doses disponíveis do medicamento são: 0,3 mg (0,3 mg/0,3 mL) e 0,15 mg (0,15 mg/0,3 mL).

Por fim, o artigo 2º propõe autorizar a comercialização das canetas autoaplicáveis de adrenalina no mercado nacional, após o registro sanitário. No que diz respeito às competências da Gerência Geral de Medicamentos, o registro sanitário é o requisito *sine qua non* para a comercialização de um medicamento.

Todavia, no país, a comercialização também depende da aprovação de preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), cujo papel de Secretaria-Executiva (SCMED) é exercido pela Anvisa.

Deste modo, a manifestação com contribuição técnico-sanitária se restringe ao art 2º do referido Projeto de Lei, com acréscimo da aprovação de preço pela CMED antes da comercialização.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto **FAVORÁVEL com contribuição técnico-sanitária** ao Projeto de Lei nº 884/2024.

É a posição que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 11/06/2025, às 14:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3641492** e o código CRC **EAE9E97F**.

Referência: Processo nº
25351.908989/2024-28

SEI nº 3641492