

VOTO Nº 117/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.909576/2021-18

Expediente nº 1558910/21-2

Analisa solicitação da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo para autorização excepcional de transferência de medicamentos sujeitos a controle especial entre hospitais, com isenção de apresentação de Nota Fiscal.

Posicionamento do Diretor Relator: favorável

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de solicitação da Secretaria da Saúde do Governo do Estado de São Paulo para autorização, em caráter excepcional, de transferência de medicamentos sujeitos a controle especial entre hospitais, geralmente públicos, como empréstimo ou doação, em razão do desabastecimento de medicamentos utilizados em Unidades de Terapia Intensiva - UTI (1396854).

Justifica a Secretaria que diante do aumento significativo de casos de pacientes que necessitam de internação em UTI das unidades hospitalares do Estado de São Paulo, o Centro de Vigilância Sanitária tem recebido solicitações de autorização para transferência desses produtos.

Ocorre que não há amparo legal para o empréstimo de medicamento sujeitos a controle especial, visto que o Art. 25 da Portaria 344/98 determina que a venda, transferência ou devolução de substâncias constantes em suas listas devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura.

Neste contexto, propõe a requerente que estas transferências sejam autorizadas com isenção de nota fiscal, excepcionalmente, mediante a apresentação de documento a ser elaborado pelo próprio hospital. Tal documento deve conter as seguintes informações:

1. Identificação completa do estabelecimento: dados completos do doador e/ou receptor (razão social, CNPJ, endereço e telefone);

2. Dados do responsável técnico farmacêutico, responsável pelo controle e escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial;

3. Dados do medicamento a ser transferido: nome, dosagem, apresentação, empresa fabricante, lote, validade e letra que o identifica nas Listas da Portaria 344/98.

Referido documento servirá para efetuar a escrituração para a saída e entrada nos Livros de Registro e devem ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de dois anos para fins de fiscalização.

Por fim, salienta a SES que, considerando a excepcionalidade da situação, a necessidade de atender com a máxima urgência os pacientes internados nas Unidades de Terapia Intensiva, o trâmite de doação desses medicamentos não dependerá de aprovação prévia dos órgãos de vigilância sanitária, mas serão passíveis de fiscalização a qualquer momento e somente enquanto durar a pandemia de Covid-19.

2. Análise

Para subsidiar o presente voto, foram consideradas as manifestações da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5) e da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS/DIRE4), consubstanciadas, respectivamente, nos Despachos nº 63/2021/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1396855) e nº 117/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1423289).

Inicialmente, a COCIC esclarece que a Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial) é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para substâncias Entorpecentes, Precursoras, Psicotrópicas e Outras sob Controle Especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas nas listas do Anexo I da referida Portaria. A atualização das listas é feita por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA e o histórico de atualizações pode ser consultado no seguinte endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>.

A citada Portaria 344/1998 e sua Instrução Normativa (Portaria SVS/MS nº 06/1999) disciplinam o comércio, transporte, prescrição, guarda, balanços, embalagens, controle e fiscalização das substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham. Nesse sentido, no que diz respeito à transferência de substâncias/medicamentos sujeitos a controle especial, os Art. 25 e Art.26 da Portaria determinam a necessidade de apresentação de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, a saber:

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos à base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Nesse sentido, conforme reporta a SES-SP em seu pedido, não há previsão legal para a transferência de tais produtos entre hospitais, por meio de doação, com isenção de Nota Fiscal, fato que enseja autorização excepcional da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Todavia, conforme explica a COCIC, a situação emergencial de desabastecimento de mercado de medicamentos utilizados no enfrentamento à pandemia de Covid-19 é perceptível, tomando-se por base o conjunto de demandas que vem sendo recebidas pela Agência. Por essa razão, entende a área técnica que a proposição da Secretaria, no sentido de apresentar documento contendo os dados do estabelecimento, do responsável técnico farmacêutico e dos medicamentos objeto da transferência, seria medida adequada para efeitos de escrituração, de forma a permitir que tais registros de movimentação possam ser devidamente acompanhados do respectivo documento comprobatório.

Outrossim, quanto à necessidade de autorização prévia da Autoridade Sanitária local para a transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento, conforme previsto no § 2º do Art. 115 da Portaria 06/99, que trata do encerramento das atividades, a área técnica entende que o documento comprobatório de tal movimentação poderia ser devidamente visado pela Autoridade Sanitária local do remetente, em prazo a ser estabelecido localmente, e de acordo com a respectiva situação sanitária local com relação à pandemia.

Por fim, em relação à manifestação da GIMED, no Despacho nº 117/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, consta que a área acompanha o posicionamento técnico da COCIC e solicita que, caso seja concedida a autorização, esta torne-se pública para ciência das secretarias de vigilância sanitária responsáveis e, em caso de fiscalização, estas sejam realizadas no cenário da excepcionalidade.

Diante das manifestações apresentadas, resta claro a gravidade do cenário de desabastecimento de medicamentos no País, em um contexto sanitário e epidemiológico desfavorável, com alto número de internações e demanda crescente por leitos hospitalares. Nessa esteira, justifica-se a adoção, em caráter excepcional e temporário, com a urgência que o feito requer, de medidas alternativas de forma garantir o abastecimento dos hospitais com os medicamentos essenciais para o enfrentamento da pandemia Covid-19.

3. Voto

Em razão do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à autorização, em caráter excepcional, de transferência de medicamentos sujeitos a controle especial entre hospitais, como empréstimo ou doação, com isenção de apresentação de nota fiscal e de autorização prévia pela autoridade sanitária local, desde que, em substituição à nota fiscal, o hospital apresente documento comprobatório contendo as seguintes informações:

- *Identificação completa do estabelecimento: dados completos do doador e/ou receptor (razão social, CNPJ, endereço e telefone);*
- *Dados do responsável técnico farmacêutico, responsável pelo controle e escrituração dos medicamentos sujeitos a controle especial;*
- *Dados do medicamento a ser transferido: nome, dosagem, apresentação, empresa fabricante, lote, validade e letra que o identifica nas Listas da Portaria 344/98.*

Salienta-se que tal documento estará sujeito à avaliação pela autoridade

sanitária local, nos termos de sua legislação, para fins de fiscalização.

Esta autorização excepcional permanece válida enquanto durar o reconhecimento pelo Ministério da Saúde da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, declarada por meio da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Encaminho o presente voto para deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 26/04/2021, às 10:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1423173** e o código CRC **54D635B9**.

Referência: Processo nº 25351.909576/2021-18

SEI nº 1423173