

**VOTO Nº 06/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.515735/2009-14

Expediente nº 0288594/21-5

Proposição Legislativa: PL 6492/2006

Área responsável: DIRE5

Relator: Alex Machado Campos

**1. Relatório**

Trata-se da análise do substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 6492/2006, de autoria da Deputada Federal Sandra Rosado, que dispõe sobre a dispensação de medicamentos antimicrobianos.

O substitutivo propõe, em síntese, alterar a Lei nº 5.991/1973 para submeter os referidos medicamentos a regime de controle sanitário especial, estabelecendo ainda que apenas poderão " [...] ser prescritos por profissional habilitado e dispensados mediante apresentação e retenção do original da prescrição, na forma do regulamento".

**2. Análise**

De início, cumpre ressaltar que a atenção evidenciada na proposição original e no substitutivo do Senado Federal, já devolvido à Câmara dos Deputados, referente ao mau uso ou uso indiscriminado de antimicrobianos é legítima, em um tema sensível para a saúde pública, em face da preocupação existente em torno do desenvolvimento da denominada resistência microbiana.

No entanto, conforme parecer técnico emitido pela Anvisa, enxerga-se haver inadequação incluir os antimicrobianos na disciplina dos medicamentos sujeitos a controle especial, na medida em que o risco a eles associados difere do risco relacionado aos medicamentos em controle sanitário especial, os quais estão elencados em anexo da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Enquanto as exigências para a dispensação de antimicrobianos são justificáveis precipuamente pelo risco de uso não racional, a Portaria SVS/MS nº 344/1998 abrange, dentre outras, substâncias entorpecentes e psicotrópicas, para as quais está presente também risco de desvio para fins ilícitos. Em outros termos, os medicamentos sujeitos a controle especial, devido às suas propriedades, podem apresentar significativo potencial de causar dependência, sendo as exigências para a dispensação necessárias a fim de que seja evitado o desvio, além do uso indevido.

Conforme pontuado na Nota Técnica nº 206/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (1087824), "[...] por entender que os controles necessários para os medicamentos antimicrobianos e os medicamentos constantes da Portaria SVS/MS nº 344/1998, são distintos, tendo em vista que os riscos associados a utilização não são os mesmos, a Anvisa entende que não é necessária e nem oportuna a inclusão dos antimicrobianos no rol dos medicamentos sujeitos a controle especial".

Ademais, os critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos estão previstos na Resolução - RDC

nº 20/2011, a qual estabelece que a dispensação desses medicamentos deve ser realizada mediante apresentação da prescrição de profissional habilitado, com retenção de receita no estabelecimento.

A resolução, embora não enquadre os antimicrobianos como medicamentos em controle especial, vai além do disposto no substitutivo em análise no que tange às exigências de prescrição por profissional habilitado e retenção de receita.

### 3. Voto

Em face do exposto, submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa manifestação da área técnica desta Agência (Nota Técnica nº 8/2021/SEI/DIRE5/ANVISA), que adota posição contrária ao substitutivo do Projeto de Lei nº 6492/2006, posicionamento que acolho a título de voto.

*Encaminhe-se para apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.*



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/01/2021, às 16:02, 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](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 **1295893** e o código CRC **B1C0D288**.