

VOTO Nº 33/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.908080/2019-11

Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área responsável: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 1.17. Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 [\[1\]](#).

A atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 consta na Agenda Regulatória 2017/20, tema nº 1.17, e é considerado tema de “Atualização Periódica”, seguindo rito estabelecido pela Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019 [\[2\]](#), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

Na Reunião Ordinária Pública - ROP 07/2019, de 12 de março de 2019, a Terceira Diretoria foi sorteada para relatoria do tema pelo período de 1 (um) ano.

Em relação à análise jurídica da minuta proposta, diversos Pareceres Consultivos anteriormente exarados no que concerne às proposições de atos normativos para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 concluíram pela legalidade e constitucionalidade das propostas, pela competência e legitimidade da ANVISA para edição da norma, bem como pela utilização de instrumento apropriado, a Resolução da Diretoria Colegiada. Ademais, foi ressaltado que, sendo a atualização pretendida dotada de caráter eminentemente técnico, escaparia à competência da Procuradoria e caberia à área técnica da ANVISA promover a verificação de qualquer possível irregularidade específica, assim como apreciar sobre a conveniência e oportunidade da edição do ato em apreço.

A proposta apresentada pela Gerencia de Produtos Controlados - GPCON, encaminhada à Terceira Diretoria, propõe a inclusão da substância **brivaracetam** na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que é a Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial e, adicionalmente, sugere mudança na redação do **adendo 3 da Lista "B1"**.

[\[1\]](#) Portaria SVS/MS nº 344/1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

2. Análise

brivaracetam

A avaliação realizada pela Gerência de Produtos Controlados - GPCON quanto à necessidade de inclusão da substância **brivaracetam** em lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 ocorreu em atenção à solicitação da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED/ANVISA) que está avaliando a solicitação de registro de medicamento novo, com o princípio ativo brivaracetam, nas formas farmacêuticas comprimidos revestidos, solução oral e solução injetável.

O **brivaracetam** é indicado como fármaco antiepilético. Seu mecanismo de ação farmacológica está relacionado ao levetiracetam, substância já classificada na Lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98. De acordo com a área técnica, o medicamento com o princípio ativo **brivaracetam** está autorizado pelas agências reguladoras europeia (*European Medicines Agency - EMA*), americana (*Food & Drug Administration - FDA*), australiana (*Therapeutic Goods Administration - TGA*), francesa (*Agence Nationale De Sécurité Du Médicament Et Des Produits De Santé - ANSM*) e espanhola (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS*).

Destaca-se que não foram observados controles mais restritivos aos medicamentos à base de **brivaracetam** do que aqueles aplicados a outros fármacos anticonvulsivantes semelhantes, pelos países descritos acima. Não foi identificado, ainda, nenhum alerta diferente daqueles comuns aos anticonvulsivantes já comercializados. Observou-se que os controles aplicados aos países consultados para a substância **brivaracetam** são comparáveis aos controles estabelecidos pela Lista C1 do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Após análise, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) considerou tecnicamente coerente que o **brivaracetam** seja incluído na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998. Considerou ainda que, por se tratar de substância nova a ser comercializada no país é razoável que haja a definição de estratégias de monitoramento na pós-comercialização, visando a identificação de reações adversas graves raras e tardias, bem como o uso indevido e/ou abusivo do medicamento com o princípio ativo **brivaracetam** no país.

Mudança no adendo 3 da Lista "B1"

Em relação a mudança no adendo 3 da Lista "B1", a Gerência de Produtos Controlados – GPCON propõe a seguinte alteração:

Texto atual:

"3) em conformidade com a Resolução RDC n.º 104, de 6 de dezembro de 2000 (republicada em 15/12/2000)".

Texto proposto:

"3) em relação ao controle do CLORETO DE ETILA:"

De acordo com a área técnica, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 104/2000 não pôde ser revogada na Guilhotina Regulatória pelo fato de estar mencionada na Portaria SVS/MS n.º 344/1998. Tal Resolução excluiu o cloreto de etila da Lista F2 (Lista das Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil) e o incluiu na Lista B1 (Lista de Substâncias Psicotrópicas da Portaria SVS/MS n.º 344/1998). Destaco que as disposições da RDC nº 104/2000 já estão contempladas pelos adendos vigentes da Lista B1.

3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade. Desta forma, voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, conforme minuta proposta pela Gerência de Produtos Controlados GPCON.



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 09/04/2019, às 15:45, 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 **0542918** e o código CRC **9918F4AF**.

Referência: Processo nº 25351.908080/2019-11

SEI nº 0542918