

VOTO Nº 018/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.910592/2020-72

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910592/2020-72

Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação e Convalidação da decisão que aprova “Ad referendum” a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351, de 20 de março de 2020 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354/2020, que *“Dispõe sobre a atualização 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, e dá outras providências.”*

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

As substâncias cloroquina e hidroxicloroquina são componentes de medicamentos registrados na Anvisa, vendidos sob prescrição médica, sem retenção de receita e apresentam as seguintes indicações:

- Afecções reumáticas e dermatológicas (reumatismo e problemas de pele);
- Artrite reumatoide (inflamação crônica das articulações);
- Artrite reumatoide juvenil (em crianças);
- Lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica);
- Lúpus eritematoso discoide (lúpus eritematoso da pele);
- Condições dermatológicas (problemas de pele) provocadas ou agravadas pela luz solar;
- Malária (doença causada por protozoários): tratamento das crises agudas e tratamento supressivo de malária por *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e cepas (linhagens) sensíveis de *P. falciparum* (protozoários causadores de malária). Tratamento radical da malária provocada por cepas sensíveis de *P. falciparum*.

Contudo, informações recentes amplamente divulgadas pelas mídias sociais atribuem aos referidos medicamentos potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Diante da situação atual vivida no país, em que o aumento no número de infectados aumenta a cada dia, tem sido observado aumento exorbitante na

procura de medicamentos à base de cloroquina e hidroxicloroquina, especialmente por pessoas que não possuem indicação para uso, mas que buscam nos produtos uma possibilidade de cura para a Covid-19.

Diante da situação, a Anvisa publicou em seu site esclarecimentos sobre as substâncias, desaconselhando o uso por pacientes infectados ou mesmo como forma de prevenção à contaminação pelo novo coronavírus. De forma complementar, entendeu-se necessário restringir as vendas dos medicamentos por meio da adoção de receituários controlados, a fim de coibir a automedicação e o uso indiscriminado dos medicamentos.

Diante do exposto, considerando-se a necessidade de coibir a compra indiscriminada dos medicamentos motivada pela ampla divulgação de potenciais propriedades no combate à Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), a fim de que sejam mantidos os estoques para os pacientes que possuem indicação médica para uso dos produtos, decidiu-se pela inclusão das substâncias cloroquina e hidroxicloroquina na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial).

Com a inclusão, passou-se a ser exigida a prescrição em Receita de Controle Especial em duas vias, devendo obrigatoriamente a 1^a via ser retida pelo estabelecimento dispensador. Esta Receita possui validade de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de sua emissão e a quantidade máxima de medicamento a ser prescrito é limitada a 5 (cinco) unidades, no caso de ampolas, ou à quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias, para as demais formas farmacêuticas. Passaria a ser exigida também a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme RDC nº 22/2014.

Tendo-se em vista as atribuições previstas no art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e o art. 47, inciso IV, do Anexo I, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e considerando o disposto nos arts. 7º, inciso VI, e 53, inciso V, do Anexo I, da RDC nº 255, 2018, a e Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351/2020, foi publicada a partir de uma decisão “ad referendum”.

Após a publicação da referida RDC, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), apresentou à Anvisa preocupações relativas ao impacto sobre a dispensação de cloroquina no programa público relacionado ao tratamento da Malária, considerando que a lógica de tratamento adotada impede a prescrição nos termos adotados na novíssima normativa.

Nesse sentido, com vistas a contemplar programas públicos, entendo que já é seguida a lógica de prescrição e dispensação no que tange à restrição do ativo para as condições apoiadas no registro, não precisando estar contemplada nesta RDC, considerando o impacto imediato que a alteração do receituário, prevista no texto, causaria.

Tal fato demandou a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, De 23 de março de 2020, com alteração da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351/2020, para que a utilização do medicamento à base de cloroquina em programas públicos governamentais para tratamento da malária, seja isenta da necessidade da Receita de Controle Especial, desde que o tratamento se dê no âmbito dos referidos programas.

Ainda, o Art. 5º recebeu nova redação, a fim de esclarecer expressamente que as substâncias cloroquina e hidroxicloroquina e os medicamentos que as contenham, estão isentos dos demais controles estabelecidos pelas Portarias SVS/MS nº 344/1998 e 06/1999, incluindo-se as determinações referentes à embalagem e rotulagem.

A necessidade de enfrentamento da pandemia, considerada como de alto grau de urgência e

gravidade e do iminente risco à saúde demanda a atuação imediata da Agência, motivo pelo qual a Minuta de RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

2. CONCLUSÃO

Pelos fatos e fundamentos, VOTO pela abertura de processo administrativo de regulação e pela convalidação da decisão que aprova “Ad referendum” a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 351, de 20 de março de 2020 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354/2020, que *"Dispõe sobre a atualização 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, e dá outras providências."*



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/03/2020, às 11:03, 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 **0955427** e o código CRC **8666CE0C**.

Referência: Processo nº 25351.910592/2020-72

SEI nº 0955427