

## VOTO Nº 21/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910475/2020-17

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre atualização do Anexo I da Portaria nº 344/1998. SVS/MS

Área responsável: GPCON/GGMON

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

Relatora: Alessandra Bastos Soares

### 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, de 12 de maio de 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 nº 1/2020, realizada em 4 de fevereiro de 2020, a Diretoria Colegiada da Anvisa decidiu, por unanimidade, ACATAR a proposta do Diretor Fernando Mendes, no sentido de somente realizar o sorteio de Diretores relatores dos temas de atualização periódica quando da recomposição da Diretoria Colegiada. Também foi deliberado que, nesse ínterim, os temas de atualização periódica passariam a ser relatados pelos respectivos Diretores Supervisores das áreas técnicas responsáveis por sua condução, motivo pelo qual trago a matéria à pauta, até que se retorne aos sorteios de Diretores relatores.

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".

## 2. Análise

Trata-se de proposição da GPCON/GGMON de inclusão da substância **BREXIPRAZOL** na Lista C1, do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme minuta de RDC (SEI nº 0952299).

A proposta de inclusão da referida substância encontra-se fundamentada na Nota técnica nº 59/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 0936031), a qual consta no processo relacionado nº 25351.907903/2020-16.

Importa informar que a solicitação de avaliação de inclusão nas listas de controle da Portaria SVS/MS nº 344/1998 foi encaminhada pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), por meio do Memorando nº 29/2020/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI nº 0930601), uma vez que estão avaliando a solicitação de empresa referente ao registro de medicamento novo, que contém a substância (brexpiprazol), na forma farmacêutica comprimido revestido, nas concentrações de 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg e 3 mg. A indicação terapêutica pleiteada na solicitação do registro é para uso como tratamento adjuvante aos antidepressivos no tratamento do transtorno depressivo maior (TDM), em pacientes adultos.

O referido Memorando menciona que o **BREXIPRAZOL** apresenta relação estrutural e farmacológica com o aripiprazol, sendo que este consta da lista C1 - LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Baseado no conjunto de evidências avaliadas na Nota Técnica nº 59/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 0936031), no que se refere às características da substância **BREXIPRAZOL**, inclusive pela sua semelhança com a substância aripiprazol, e ainda, com base no tipo de controle adotado pelos países consultados nos quais o medicamento já se encontra registrado, **sugere-se sua inclusão na Lista C1 do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/1998**.

Ademais, por se tratar de substância nova a ser comercializada no país é razoável que haja definições 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 no país.

## 3. Voto

Em face 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/GGMON, SEI 0952299.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES  
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretor**, em 31/03/2020, às 18:40, 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 **0961280** e o código CRC **DE7C3563**.

---

Referência: Processo nº 25351.910475/2020-17

SEI nº 0961280