

## VOTO Nº 73/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.910246/2020-94

Trata-se de abertura de processo regulatório e proposta de minuta de RDC para a alteração da **Resolução - RDC nº 357, de 24 de março de 2020**, "que estende, **temporariamente**, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, **temporariamente**, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)."

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória: Tema nº 1.12 – “Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las”

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

### 1. Relatório

A GGMON solicita a abertura do processo regulatório com a **dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) pelo alto grau de urgência e gravidade** e apresenta proposta de minuta de RDC para a alteração da **Resolução - RDC nº 357, de 24 de março de 2020**, com o propósito de corrigir equívoco observado após o início da vigência dessa RDC.

### 2. Análise

Visando a proteção da população e com o objetivo de evitar visitas presenciais às unidades dispensadoras de medicamentos, em consonância com as recomendações do Ministério da Saúde sobre o isolamento domiciliar e não aglomeração, mas ao mesmo tempo, com a preocupação de garantir o acesso de pacientes à medicamentos antipsicóticos, antiepilepticos e antidepressivos durante o período da pandemia, foi publicada a RDC nº 357, de 24 de março de 2020, contemplando as seguintes alterações temporárias na legislação sanitária:

- Extensão temporária das quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial que podem ser prescritas nas Notificações de Receita e nas Receitas de Controle

- Especial - conforme Anexo I; e
- Permissão temporária de entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial constantes no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Entretanto, após a publicação da RDC nº 357/2020, foi identificado por parte da empresa Celgene Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda., detentora do registro do medicamento à base da substância lenalidomida, que a extensão das quantidades máximas de prescrição desse medicamento poderia, ocasionalmente, acarretar um sério dano à saúde da usuária, solicitando, assim, a sua revogação, no que se refere ao produto mencionado, conforme documento SEI (0991951).

A saber:

A talidomida é um medicamento de uso controlado, pertencente a lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998 e sua utilização exige uma série de medidas de controle nas atividades de produção, prescrição e dispensação, de acordo com a Lei nº 10.651/2003 e as Resoluções – RDC nº 11/2011 e RDC 50/2015, dados seus efeitos teratogênicos comprovados.

A lenalidomida, que é um análogo da talidomida, também pode provocar malformações congênitas graves com risco à vida, e pertencente a lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998. As regras para o controle da substância estão estabelecidas na Resolução RDC nº 191/2017.

Com a exclusão dos medicamentos à base de lenalidomida e talidomida da RDC nº 357/2020 deverá ser retomado o estabelecido nas Resoluções – RDC nº 11/2011 e RDC nº 191/2017, no que se refere às quantidades máximas permitidas dessas substâncias para mulheres em idade fértil ou com potencial de engravidar. As normas, ora citadas, permitem o controle adequado que a utilização destas substâncias requerem, evitando, assim, o risco de aparecimento de casos de malformação fetal.

Cabe acrescentar, ainda, que considerando a necessidade de adoção de medidas que minimizem os impactos pela eventual dificuldade da população no acesso à medicamentos na rede pública de dispensação, conforme informado pelo Ministério da Saúde (responsável pela distribuição do medicamento Talidomida) por meio da Nota Informativa Nº 5/2020-CGDE/.DCCI/SVS/MS (SEI 1007591), os medicamentos destinados ao tratamento de reações hansênicas, como a Talidomida, poderão ser dispensados em domicílio para grupos de maior vulnerabilidade, considerando a impossibilidade de enviar um representante em nome do paciente em tratamento.

### 3. Voto

Face ao exposto, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) e considerando a preocupação sobre o risco de aparecimento de casos de malformação fetal nas pacientes que fazem uso lenalidomida e talidomida, baseado no princípio da precaução, voto pela **ABERTURA** do processo administrativo de regulação com dispensa de AIR e CP e pela **APROVAÇÃO** da Proposta de RDC para alteração do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 357, de 24 de março de 2020**, na qual sugere-se a **exclusão** das quantidades adicionais permitidas nas prescrições dos medicamentos à base de **lenalidomida e talidomida**, especificamente para os casos de mulheres em idade fértil ou com potencial de engravidar.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 26/05/2020, às 16:33, 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 **1027275** e o código CRC **7B0D327F**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.910246/2020-94

SEI nº 1027275