

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, antiepiléticos 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 congênicas 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.



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