

## VOTO Nº 113/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915237/2020-90

Expediente nº **013010/20-9**

Analisa a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, para inclusão nominal da substância **ARMODAFINILA** na Lista A3 (substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área responsável: **GPCON/GGMON/DIRE5**

Agenda Regulatória **2017-2020**

Tema de atualização periódica da Agenda Regulatória com número "**1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)**".

Relator: **Marcus Aurélio Miranda de Araújo**

### 1. Relatório

Os temas de regulamentação de Atualização Periódica são aqueles que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas, e que estão sujeitos a um rito simplificado dos trâmites necessários para a sua aprovação pela Diretoria Colegiada.

Em sorteio realizado em 28/04/2020, na ROP nº 06/2020, o "Tema nº" 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)", que corresponde a um tema de atualização periódica, foi atribuído à relatoria da Quinta Diretoria.

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, apresentada à Quinta Diretoria pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, para inclusão nominal da substância armodafinila na Lista A3 (substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial).

Foi anexado ao processo a Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação [1039852], com padrão de dispensa de AIR e de consulta pública CP por se tratar de Tema de Atualização Periódica de Ato Normativo.

Por	meio	da	NOTA	TÉCNICA	Nº
-----	------	----	------	---------	----

2/2020/SEI/COINC/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 0995223), a COINC/GESEF/GGMED solicitou à GPCON que avaliasse a pertinência de inclusão da substância **ARMODAFINILA** nas listas de controle especial do Anexo I da Portaria nº 344/98. O ato foi motivado devido a solicitação de registro, realizada pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA , em 06/10/2017, do medicamento NUVIGIL®, à base da referida substância, o qual teve sugestão de deferimento por parte da COINC.

A indicação terapêutica proposta para Nuvigil é a de auxiliar na vigília de pacientes adultos com sonolência excessiva associada à narcolepsia, apneia obstrutiva do sono e distúrbio do sono por trabalho em turnos. O princípio ativo do Nuvigil é a armodafinila, enantiômero R do racemato modafinila (RS-modafinila), o qual já possui medicamento registrado perante a Anvisa.

A modafinila consta atualmente na Lista A3 - LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS, sujeitas à notificação de receita A, do Anexo I da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Considerando que o Adendo da Lista A3 afirma que ficam também sob controle os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas, a Coordenação de Inovação Incremental (COINC) entende que a armodafinila já está sujeita ao controle especial previsto pela Portaria nº 344/98, não sendo necessário aguardar a publicação da atualização da Portaria nº 344/98 para a publicação do registro de Nuvigil.

Entretanto, com base no procedimento previsto pela Orientação de Serviço Conjunta nº 001/2014 (SEI 0998011), a COINC encaminhou para avaliação da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) a pertinência da inclusão expressa do insumo farmacêutico ativo armodafinila na Lista A3 da Portaria nº 344/98.

## 2. Análise

De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 162/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA(SEI 1032023) a substância armodafinila (CAS 112111-43-0) é isômera da substância modafinila (CAS 68693-11-8), a qual consta da Lista A3 (substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Com base no que determina o adendo 1.1 da Lista A3, ficam também sob controle os isômeros das substâncias enumeradas. Logo, em função de ser isômera da modafinila, atualmente, a substância armodafinila encontra-se sob os controles da Lista A3.

Entretanto, o adendo 5 da Lista A3, determina o seguinte:

" excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham"

Esta disposição normativa se deve à necessidade apresentada recorrentemente por unidades oficiais de perícia criminal que se deparavam, por vezes, com componentes de medicamentos registrados não controlados no mercado, mas que, por questões químicas (isomeria) - e não por justificativa farmacológica e de risco sanitário - se encontravam, teoricamente, sujeitas a controle especial ou até mesmo classificadas como de uso proscrito. Assim, a medida regulatória tem como finalidade evitar que tais situações ocorram, como por exemplo, inconsistências regulatórias e eventuais prejuízos em inquéritos policiais em investigação.

Dessa forma, se a substância não for incluída na Portaria 344/98, após o deferimento do registro do medicamento NUVIGIL®, a substância armodafinila deixará de ser controlada, tendo em vista que se enquadraria na exceção de controle prevista no adendo 5

da Lista A3, já que seria um isômero da modafinila que não estaria listado expressamente na Portaria e seria componente de medicamento registrado.

### 3. Voto

Face ao exposto, entendo que a proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Desta forma, manifesto-me **FAVORÁVEL** à aprovação da proposta de RDC que dispõe sobre a inclusão nominal da substância ARMODAFINILA na Lista A3 (substâncias psicotrópicas) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme minuta proposta pela GPCON/GGMON (SEI! 1039850).

É esse o meu voto que submeto para apreciação.

*\*Encaminho a decisão final à soberania da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do **Círculo Deliberativo**.*

*\*\*Encaminhar à SGCOL para as providências de seu âmbito.*



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 26/06/2020, às 11:31, 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 **1060808** e o código CRC **1B38FE6C**.