

VOTO Nº 131/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.923251/2020-67

Proposta de RDC que regulamenta as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias, isoladas ou em associação, administradas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Agenda Regulatória 2017-2020 : Tema 1.24 - Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e Resolução de Diretoria Colegiada apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5) com vistas a regulamentar as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias, isoladas ou em associação, administradas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Conforme o disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que estabelece as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, a dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) deve ser deliberada pela Diretoria Colegiada da Agência. Como a área técnica indica dispensa de AIR e CP, a presente proposta foi trazida à deliberação do Colegiado.

De acordo com o PARECER Nº 87/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1075984), a GPCON justifica a propositura de instrumento regulatório tendo em vista que a situação de emergência de saúde pública de importância internacional relacionada ao Coronavírus (Covid-19) tem motivado a procura e utilização de medicamentos com potenciais propriedades terapêuticas no combate ou prevenção da infecção pelo coronavírus.

Diante deste cenário, observou-se um aumento significativo na procura de medicamentos a base de cloroquina, hidroxicloroquina, nitazoxanida e ivermectina para utilização no tratamento da Covid-19, a despeito desses medicamentos não possuírem indicação terapêutica aprovada nesta Agência para tal indicação, configurando uso off-label e experimental.

Em razão do risco sanitário envolvido no consumo desses medicamentos sem

acompanhamento ou prescrição médica, além do risco relacionado ao desabastecimento desses produtos no mercado, o que prejudica os pacientes que os consomem em situações regulares de uso, conforme as indicações previstas em bula, a Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, que incluiu os fármacos cloroquina e hidroxicloroquina na lista C1 ((Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Finalmente, a RDC 372 de 2020 incluiu a nitazoxanida na citada lista C1.

Com a inclusão desses produtos na Portaria 344/98, a prescrição passou a ocorrer por meio de Receita de Controle Especial em duas vias, devendo obrigatoriamente a 1ª 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 suficiente para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias para as demais formas farmacêuticas. Passou a ser exigida também a escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), conforme o disposto na RDC nº 22/2014.

Destaca-se que a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde manifestou preocupação com o teor da RDC 351/2020, em razão do impacto na dispensação da cloroquina no Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM), considerando que a lógica adotada impediria a prescrição nos termos da nova legislação. Em vista disso, foi publicada a RDC nº 354, de 23 de março de 2020, que altera a RDC 351/2020, com o objetivo de isentar a Receita de Controle Especial quando a dispensação de cloroquina e hidroxicloroquina ocorrer no âmbito de programas públicos governamentais.

A área técnica relata que após a inclusão da cloroquina, hidroxicloroquina e nitazoxanida na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, observou-se aumento da demanda e risco de desabastecimento de outros medicamentos aos quais também são atribuídas possíveis propriedades benéficas ao tratamento da Covid-19, como é o caso do medicamento com princípio ativo ivermectina.

Dessa feita, a GPCON reconhece que os instrumentos regulatórios ora publicados, apesar da finalidade devidamente motivada, não são os mais adequados para os casos de emergência de saúde pública e destaca a necessidade de rápida inclusão de novas substâncias na lista de controle de receituários e, portanto, propõe a revogação das Resoluções editadas e a publicação de novo instrumento com as devidas especificidades e requisitos que o contexto sanitário requer.

2. Análise

Em relação à instrução do processo regulatório, ressalte-se que a justificativa apresentada pela GPCON para dispensa de AIR encontra respaldo no inciso I, do art. 11, e incisos I e II do art. 12 da Portaria nº 1.741/2018, que prevê que a AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, mediante justificativa, para retificar erro material de ortografia, nos casos de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência e nas revisões de atos normativos que visem à simplificação administrativa.

Com relação à dispensa de Consulta Pública, a citada Portaria dispõe em seu art. 29, parágrafo 2º, que essa etapa poderá ser dispensada nos casos de problemas de alto grau de urgência e gravidade, que necessitem de atuação imediata da Anvisa.

Conforme parecer da GPCON, a proposta normativa em comento apresenta os requisitos e controles necessários quanto à prescrição, dispensação e escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), permitindo o uso racional de medicamentos mediante prescrição médica com retenção da Receita. Desse modo, pretende-se minimizar o risco relacionado à automedicação, bem como o risco de desabastecimento desses produtos para o grupo de pacientes que deles necessitam considerando as indicações terapêuticas aprovadas em bula. Como exemplo, destaco que a ivermectina possui registro na Anvisa e suas indicações sanitárias aprovadas incluem o tratamento de estrogiloidíase intestinal, oncocercose, filariose, escabiose e pediculose. Tendo em vista que as evidências científicas a respeito do tratamento e prevenção da Covid-19 estão em fase de construção, é fundamental promover ações de uso racional de medicamentos.

Em relação ao instrumento regulatório, a proposição de uma única RDC específica e restrita ao período de emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 mostra-se adequada para contemplar os controles que a situação requer. A Portaria 344/98 também objetiva estabelecer controles de receituário, mas com premissas e procedimentos distintos para um grupo de substâncias com características farmacológicas específicas. Ademais, essa medida corrobora para uma gestão racional do estoque regulatório, conforme preconizam as boas práticas regulatórias.

Acrescenta-se que neste cenário de pandemia do Sars-Cov-19 faz-se necessária atuação célere da Agência no sentido de promover ações de proteção da saúde da população e comunicação do risco a contento. Por essa razão, a atualização da lista de substâncias se dará por meio de alterações no Anexo da norma, seguindo o fluxo de atualização periódica enquanto perdurar a situação de pandemia.

Por fim, destaco que a minuta de Resolução passou por análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme preconiza a Portaria nº 1.741/2018. O Parecer nº 113/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI1088584) menciona a adequada instrução processual e aderência à legalidade, de modo que pode ser conhecida e deliberada pela Diretoria Colegiada. As adequações recomendadas no referido parecer foram devidamente incorporadas na minuta de RDC proposta (SEI 1092694).

3. Voto

Pelos motivos expostos e em razão da urgência da matéria, VOTO pela aprovação da abertura de processo regulatório, da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) proposta pela GPCON, com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), bem como da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão de tema de Atualização Periódica: atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 22/07/2020, às 16:53, 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 **1095964** e o código



CRC **DDAE641E**.

Referência: Processo nº 25351.923251/2020-67

SEI nº 1095964