

VOTO Nº 189/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.915237/2020-90

Analisa a republicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 404, de 21 de julho de 2020.

Área responsável: GPCON

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. **Relatório**

Trata-se de solicitação da Gerência de Produtos Controlados para republicação do Anexo da RDC nº 404/2020 (publicada em 29/07/2020), que incluiu a substância armodafinila na Lista C1, tendo em vista a publicação da RDC nº 405/2020 (publicada em 23/07/2020), que excluiu as substâncias cloroquina, hidroxiclороquina e nitazoxanida da mesma Lista C1.

2. **Análise**

A inclusão nominal da substância **armodafinila** nas listas de controle especial do Anexo I da Portaria nº 344/1998, objeto do presente processo, foi aprovada na reunião da Diretoria Colegiada - Reunião Ordinária Pública - ROP 12/2020, realizada no dia 21/7/2020, resultando na aprovação da RDC nº 404, de 21/07/2020, publicada no Diário Oficial da União de 29/07/2020, Edição: 144, Seção: 1, Página: 57.

Na mesma Reunião Ordinária Pública - ROP 12/2020, realizada no dia 21/7/2020, também foi aprovada RDC nº 405, de 22/07/2020, publicada no Diário Oficial da União de 23/07/2020, Edição: 140, Seção: 1, Página: 88.

Ocorre que, por ter sido publicada posteriormente, a lista de substâncias constante da RDC nº 404/2020 deveria ter considerado as exclusões promovidas pela RDC nº 405/2020, o que não ocorreu.

Por meio do PARECER n. 00130/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1131310), a Procuradoria concluiu que *"a RDC nº 404/2020 foi publicada com uma irregularidade material, por não ter veiculado uma alteração efetivada anteriormente na Portaria SVS/MS nº 344/98, através da RDC nº 405/2020, que já se encontrava em vigor. O instituto da retificação é a forma adequada para a correção do lapso manifesto na publicação da RDC nº 404/2020, que deve ser motivada e precedida de aprovação pela Diretoria Colegiada da Agência, nos termos do art. 55 do Decreto nº 9.191/2017"*.

No mesmo sentido, o DESPACHO n. 00331/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1131315) complementa o seguinte: *"para o caso, não há necessidade de aprovação de*

nova minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC pela colenda Diretoria Colegiada desta Agência para regularização da matéria, mas apenas a necessidade de aprovação pela DICOL de retificação a ser publicada no DOU em relação ao Anexo da RDC nº 404/2020 para que não conste em seu texto as substâncias cloroquina, hidroxiclороquina e nitazoxanida, uma vez que essas substâncias já foram excluídas da Lista C1 do Anexo I (Listas das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, conforme RDC nº 405/2020".

3. Voto

Pelo acima exposto, voto pela **aprovação** de republicação da RDC nº 404/2020, a fim de adequá-la às disposições trazidas pela RDC nº 405/2020, ou seja: exclusão das substâncias **cloroquina, hidroxiclороquina e nitazoxanida** do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme a minuta constante de Sei! 1103256.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretor-Substituto

Dire5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 01/09/2020, às 12:40, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1144420** e o código CRC **E5DA4B76**.