

VOTO Nº 113/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.557902/2011-73

Analisa proposta de Consulta Pública referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados - GPCON / GGMON / DIRE5 / ANVISA
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Consulta Pública referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial.

Uma vez que o uso indevido e o abuso de drogas são problemas mundiais, vários países, incluindo o Brasil, no âmbito das Nações Unidas, assinaram três convenções sobre drogas, com o objetivo de assegurar de forma controlada a disponibilidade dessas substâncias para uso médico e científico e prevenir e combater sua distribuição por meios ilícitos.

O cumprimento das Convenções Internacionais é mandatário e fiscalizado pela Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE (*International Narcotics Control Board - INCB*), órgão da Organização das Nações Unidas (ONU), que monitora as práticas adotadas pelos países signatários das Convenções com relação às políticas de controle e prevenção do uso indevido de substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

Considerando o cenário internacional e os compromissos assumidos, somados à realidade nacional, foram publicadas a Portaria SVS/MS nº 344/98, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a Portaria nº 06/99, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Essas normas infralegais definem no país os procedimentos e controles que devem ser seguidos pelos estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas a substâncias, plantas, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial. O Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 determina quais são as substâncias e plantas sujeitas a controle especial no Brasil, o que inclui tanto aquelas controladas internacionalmente, como as de controle nacional, assim classificadas internamente em função de uso abusivo ou indevido, potencial teratogênico, riscos à saúde, entre outros.

Destaco que a abertura do processo regulatório foi aprovada por meio da Portaria nº 786, de 14 de junho de 2010 (0452599).

2. ANÁLISE

A Portaria SVS/MS nº 344/98 é um Instrumento Normativo que remonta a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). Ela foi construída a partir do esforço das vigilâncias locais para criação de mecanismos de acesso lícito às substâncias e medicamentos que fazem parte das Convenções de Drogas da ONU.

Convém recobrar que as Convenções de Drogas da ONU de 1961, 1971 e 1988 impuseram uma série de restrições ao comércio internacional e à circulação interna de substâncias psicotrópicas e entorpecentes. Nesse giro, é útil esclarecer que o controle imposto pelas Convenções determina limitações e ao mesmo tempo explicita que o uso medicinal e científico de todas as substâncias deve ser assegurado. As restrições à circulação das substâncias visam a defesa da saúde pública, e neste mesmo paradigma repousa o acesso aos tratamentos que possam ser realizados utilizando as mesmas substâncias.

É dessa forma, pela disponibilização regulada de medicamentos, que epilepsia, depressão, fibromialgia, ansiedade, transtornos psicóticos – dentre outras doenças prevalentes na população brasileira, e que acarretam intenso sofrimento a seus portadores e familiares, são tratadas, há muitas décadas, com substâncias que estão inseridas no rol das Convenções. Na prática, isso se traduz na imposição de retenção de receita para a compra, cotas para a importação para empresas, emissão de Autorização Especial para estabelecimentos que as fabricam e comercializam - dentre outras medidas. Tais restrições visam assegurar que o uso dessas substâncias seja apenas medicinal e dedicado ao exclusivo tratamento das importantes patologias como as já mencionadas.

Ou seja, a importação, fabricação, transporte, comercialização, prescrição e uso são permitidos e hoje se encontram viabilizados pela aplicação de previsões contidas originalmente na Portaria SVS/MS nº 344/1998. Esse instrumento é a regulamentação que, no Brasil, materializa essas restrições, fazendo com que o país, assim como todos os outros países signatários, cumpra integralmente as Convenções, permitindo e assegurando o uso estritamente medicinal, por meio da imposição de medidas de controle.

No entanto, desde 1998, diversas normas foram publicadas, complementando ou alterando a referida Portaria. Ademais, a situação do uso indevido de substâncias sob controle especial é um problema grave e crescente na maioria dos países, inclusive no Brasil e o desafio desta revisão é buscar soluções que visem minimizar o problema e garantir o acesso seguro da população aos medicamentos. Assim, a revisão da Portaria nº 344/98 tem como objetivo fortalecer o controle dos produtos sujeitos a controle especial, levando-se em consideração a evolução das necessidades do mercado e da sociedade, sendo necessário, portanto, a atualização dos procedimentos e a unificação das demais legislações relacionadas a produtos controlados.

Confeccionada em um tempo ainda analógico, muitos desse controles já foram e podem ser digitalizados – ampliando o acesso às informações que favorecem a tomada de medidas sanitárias e desafogam o setor regulado com a não geração de formulários em papel. Tais medidas de desburocratização estão contempladas na proposta de Consulta Pública ora apresentada.

A seguir, passo aos principais aspectos da proposta em deliberação:

Foram removidas do texto todas as menções à extinta lista C4 LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTIRRETROVIRAIS, uma vez que essas substâncias não se encontram mais sujeitas a controle especial, desde a publicação da RDC nº 103/2016.

Retirou-se os controles referentes ao plantio, cultivo e colheita de plantas

proscritas, em conformidade com a decisão proferida pela Diretoria Colegiada da ANVISA no dia 03 de dezembro de 2019, de que a ANVISA não possui competência para regulamentar o plantio e o cultivo de plantas constantes da Lista E da Portaria SVS/MS nº 344/98 (LISTA DE PLANTAS PROSCRITAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS). Foram inseridas, como pontos de exceção à proscrição, as Resoluções RDC nº 327/2019 e RDC nº 335/2020.

O termo "produto" foi inserido na norma, de forma a deixar claro que estão sujeitos a controle especial todas as formulações contendo substâncias ou plantas controladas, mesmo que não se trate de medicamentos.

Os medicamentos de uso tópico à base de substâncias constantes da Lista C5 LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES passam a ser dispensados mediante a apresentação e retenção de Receita de Controle Especial, em atendimento à Lei nº 9.965/2000.

Foram explicitados os controles que se aplicam às Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC). Por se tratar de um tipo de estabelecimento cujo aparecimento se deu após a publicação da Portaria SVS/MS nº 344/98, foram identificadas dificuldades de enquadramento e aplicabilidade das determinações e controles em diversas ocasiões.

Paralelamente a esta proposição, encontra-se em fase final de desenvolvimento e implementação o Sistema Nacional de Controle de Receituário (SNCR) e a elaboração de normativa específica sobre o tema (Processo SEI 25351.932352/2018-12). Com vistas a aperfeiçoar e modernizar o modelo atual adotado, foi proposto e desenvolvido um sistema centralizado que forneça automaticamente numeração válida em todo o território nacional, bem como permita a gestão da concessão de receituários e de informações sobre prescritores. O texto aqui proposto trata de forma superficial sobre o tema e remete à legislação específica. Ademais, as Receitas de Controle Especial passam a ser numeradas, a partir da implementação do SNCR.

Os medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias constantes da Lista C2 LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS passam a ser dispensados mediante a apresentação e retenção de Receita de Controle Especial. Em função do risco de causar má formações fetais, já havia sido identificada a necessidade de que a sua dispensação ocorresse por Notificação de Receita, com numeração controlada fornecida pela Autoridade Sanitária local. Com a já mencionada implantação do SNCR, as Receitas de Controle Especial passam a ser numeradas, garantindo o maior controle necessário a esses medicamentos.

Ainda com relação aos receituários, é relevante pontuar que, a partir da publicação da Resolução específica sobre o tema, passa a ser permitida a prescrição eletrônica de Receitas de Controle Especial.

Foi estabelecido procedimento para a entrega remota definida por programa de governo e entrega em domicílio de medicamentos controlados.

Os Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO deixam de ser exigidos para farmácias e drogarias, uma vez que as informações necessárias podem ser obtidas no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) ou no Livro de Registro Específico, para fins de fiscalização.

O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO) trimestral não precisa mais ser remetido à Autoridade Sanitária local e à ANVISA. O documento deve ser gerado e mantido no estabelecimento para fins de

fiscalização. O envio do BSPO anual continua sendo exigido, pois este é o documento base para a elaboração das estatísticas anuais que o Brasil precisa enviar à Junta Nacional de Fiscalização de Entorpecentes - JIFE / ONU.

É proposta a definição do Dispositivo de Medicamentos Controlados, que é o utensílio ou local destinado à guarda, com segurança, de medicamentos sujeitos a controle especial, para aplicação em casos específicos ou de emergência. A proposição apresenta o procedimento para a aquisição dos medicamentos, os limites de quantidade e os controles.

Estabeleceu-se procedimento para a devolução de medicamentos controlados por pessoa física em estabelecimento dispensador, de modo a manter a rastreabilidade e registros de movimentação do medicamento.

Retirou-se os artigos referentes a embalagem e rotulagem, considerando o tratamento do tema em legislação específica.

São propostos critérios e controles para a doação de medicamentos sujeitos a controle especial.

Em relação às amostras-grátis, definiu-se os procedimentos e controles, especialmente no que se refere aos registros de movimentação, guarda e descarte.

Por fim, estão sendo revogadas a Portaria SVS/MS nº 344/1998, a Portaria SVS/MS nº 06/1999, a RDC nº 58/2007, a RDC nº 50/2014, a RDC nº 133/16, a RDC nº 96/2016, a RDC nº 66/2016 e a RDC nº 63/2008, pois seus conteúdos foram incorporados ao texto da Minuta de Consulta Pública proposta. Destaco que as listas constantes no Anexo I da Portaria 344/1998 não serão alteradas.

Considerando a importância da norma, é de suma relevância a participação da sociedade e do setor produtivo para que seja possível a publicação de um texto mais coeso e claro, além de agregar eficiência e transparência ao processo regulatório.

Aproveito para parabenizar a GPCON pela proposta apresentada, a qual visa contribuir ainda mais para a segurança dos produtos controlados, atualizando e definindo novos controles, considerando-se a evolução das necessidades do mercado e da sociedade.

O prazo proposto pela área para envio de contribuições para a Consulta Pública foi de 90 (noventa) dias. Quanto à publicação da CP, a Portaria nº 162/21 determina no seu art. 43 que o período de Consulta Pública será contado após 7 (sete) dias da data de sua publicação. No entanto, considerando a urgência do tema e o período de transição definido pela mesma Portaria, é de suma importância a abertura imediata da proposta de Consulta Pública ora em deliberação.

3. VOTO

Sendo assim, voto pela aprovação da proposta de Consulta Pública referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre o controle de plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial (1383538) pelo **prazo de 90 (noventa) dias** e pela abertura imediata da Consulta Pública, desconsiderando-se o prazo de 7 dias para seu início, previsto na Portaria nº 162/21.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 14/04/2021, às 17:05, 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 **1408256** e o código CRC **227E8A0F**.

Referência: Processo nº 25351.557902/2011-73

SEI nº 1408256