

## **VOTO Nº 233/2021/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.917153/2021-71

Expediente nº 3348018/21-8

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de AIR e CP, referente à inclusão da substância LEVOMILNACIPRANA para atualização da Lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Posição do relator: favorável

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

Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica)

Relator: Alex Machado Campos

### **1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, por ser considerada um tema de atualização periódica, não é mais integrante da nova Agenda Regulatória 2021-2023. Isto porque os chamados temas de atualização periódica são caracterizados por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa.

Atualmente, existem 20 temas classificados como de atualização periódica e sua distribuição é renovada anualmente e distribuída entre os Diretores da Anvisa, sendo o último sorteio realizado em 28 de março de 2020 (ROP 06/2020). Desse modo, procedeu-se à nova distribuição em 13 de novembro de 2020, ocasião em que este tema passou a ser de responsabilidade de minha relatoria como Diretor da Quinta Diretoria.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle e classifica as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sob controle especial. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas no Anexo I da Portaria. Os medicamentos sujeitos a controle especial, ou controlados, são aqueles que apresentam em sua composição as substâncias listadas no referido Anexo.

A necessidade de regulamentação específica das substâncias controladas, bem

como dos medicamentos que as contenham, resulta do fato de que a esses produtos estão associados maiores riscos de danos à saúde, em razão de suas propriedades farmacológicas. Muitas dessas substâncias apresentam ação psicoativa, com potencial de causar dependência.

A Portaria é composta por 16 listas, nas quais estão descritas as substâncias controladas e o tipo de receituário a que estão sujeitos os medicamentos à base destas substâncias, de acordo com suas características e potencial de risco que apresentam. As listas da Portaria elencam todas as substâncias constantes nas Convenções Internacionais e incluem, adicionalmente, outros compostos com o potencial de causar danos à saúde.

O Decreto nº 8077/2013 atribuiu à Anvisa a competência de elaborar e publicar a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no artigo 66 da Lei nº 11.343/2006.

*Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.*

Portanto, compete à Anvisa atualizar a lista de substâncias sujeitas a controle especial no Brasil, constante no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A atualização do Anexo I é realizada por meio de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa, sempre que é identificada a necessidade de inclusão, retirada ou alteração de substância nas listas.

Reportou a área técnica, no Parecer nº 113/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1555214), que a empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. solicitou o registro do medicamento novo denominado FETZIM, na forma farmacêutica de cápsula dura de liberação prolongada (25351.804975/2016-26), o qual foi deferido.

Por tratar-se de medicamento pertencente à classe dos Inibidores de Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN) e indicado para o tratamento de transtorno depressivo maior (TDM), a Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF/GGMED) encaminhou solicitação de avaliação para a inclusão do cloridrato de levomilnaciprana nas listas das substâncias sujeitas a controle especial, constantes da Portaria nº 344/98 (25351.915457/2021-02).

Em relação à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), esclareço o que se segue.

Com o início da produção dos efeitos do [Decreto nº 10.411, de 2020](#), a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) orientou as unidades da Anvisa sobre os procedimentos a serem adotados para as propostas regulatórias de temas de atualização periódica, destacando que devem ser observadas as orientações do fluxo de regulação geral, determinadas pela Portaria nº 162, de 2021, e pela Orientação de Serviço - [OS nº 96, de 2021](#) (SEI 1427766). Assim, na prática, as propostas de atualização periódica em andamento ou a iniciar, e que prevejam alguma dispensa, deverão se basear nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas na Portaria nº 162, de 2021.

A classe dos antidepressivos, na qual foi enquadrada a levomilnaciprana, já se encontra abrangida pelos controles estabelecidos na Portaria 344/98, e seu regramento já é conhecido pelos agentes afetados pela norma, tais como a sociedade e o setor regulado. Por essa razão, entende-se, conforme argumenta a GPCON, que a justificativa para dispensa de Análise de Impacto Regulatório se dá em decorrência do inciso V do artigo 18 da Portaria nº 162/2021, por trata-se de ato normativo de baixo impacto.

Art. 18. A AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo:

...

**III - considerado de baixo impacto;**

...

Com relação à dispensa de Consulta Pública, argumentou a área técnica que a participação social se mostraria improdutiva, visto que o processo regulatório tem como objetivo a inclusão de substância pertencente à classe dos antidepressivos, que já é submetida a controle sanitário. Destaque-se que é atribuição da Agência a atualização dessas listas, motivada, no caso em tela, por solicitação de registro de medicamento novo.

## 2. VOTO

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada encontra-se fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da abertura do processo administrativo de regulação relativo à inclusão da substância levomilnaciprana em Lista do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 30/08/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1576843** e o código CRC **5C90E4E8**.