

VOTO Nº 248/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.922948/2021-00

Expediente nº 3620134/21-9

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de AIR e CP, referente à inclusão da substância deutetrabenazina em 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 relatoria é distribuída entre os diretores. O tema relativo à atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998) é 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 contém, 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 as 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 116/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI1562102), que a empresa Teva Farmacêutica Ltda. solicitou o registro do medicamento novo denominado AUSTEDO® (deutetrabenazina), comprimidos revestidos, na concentração de 6 mg, 9 mg e 12 mg (NUP 25351.607501/2020- 14). O medicamento é indicado para o tratamento de coreia associada à doença de Huntington. A doença de Huntington (DH) é uma condição neurodegenerativa hereditária caracterizada por disfunção motora, cognitiva e comportamental progressiva, sendo a coreia um movimento repentino, involuntário, e trata-se da manifestação motora mais comum da DH.

Segundo avaliação da GESEF, encaminhada por meio do processo 25351.920326/2021-39, a deutetrabenazina possui eficácia e segurança comprovadas para tratamento de sintomas motores associados à doença de Huntington, e já possui registro em outros países.

Assim, considerando o pedido de registro de medicamento novo com ação no sistema nervoso central, considera-se adequada a sua inclusão nas listas de substâncias sob controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme explicitado por meio do Memorando nº 82/2021/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA. Destaca-se que o Decreto nº 8077/2013 atribui 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.

A GPCON, em sua avaliação técnica, considerando a estrutura química do fármaco e mecanismos de controle, sugere a inclusão da substância deutetrabenazina na Lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, não existindo alternativas à sua classificação.

Em relação à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de 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 deutetrabenazina é uma forma deuterada da tetrabenazina que, por sua vez, já consta na Lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial) da última atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Trata-se, portanto, de controle já aplicado à classe dos medicamentos depletors de monoamina, fato que já é de conhecimento por parte dos agentes afetados pela norma, tais como o setor regulado, a sociedade e a Anvisa.

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 III do artigo 18 da Portaria nº 162/2021, por tratar-se de ato normativo de baixo impacto, considerando que tal atualização não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados; não provoca aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras; e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

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, justificou a área técnica que a participação social se mostraria improdutiva, visto que o processo regulatório tem como objetivo a inclusão de substância que apresenta ação no Sistema Nervoso Central, não existindo alternativas à sua classificação na lista C1, e que compõe medicamento a ser registrado na classe de depletors de monoamina, com a finalidade de estabelecer controles que já são esperados para as substâncias que se enquadram nessa classe.

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 de Consulta Pública (CP).

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da abertura do processo administrativo de regulação relativo à inclusão da substância deutetrabenazina 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 15/09/2021, às 12:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1597902** e o código CRC **E063772E**.

Referência: Processo nº 25351.922948/2021-00

SEI nº 1597902