

VOTO Nº 016/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.938157/2018-98

Expediente nº 0036339/23-7

Analisa o Projeto de Lei (PL) nº 9035, de 2017, que "Regulamenta a venda e o uso de corticosteroide".

Área responsável: GGMed/DIRE2; GPCON e GFARM/GGMON/DIRE5

Relator: GADIP

1. Relatório

Trata-se de análise do texto original do Projeto de Lei (PL) nº 9035, de 2017, que "*Regulamenta a venda e o uso de corticosteroide*", de autoria do Deputado Paulo Magalhães.

2. Análise

Em linhas gerais, trata-se de proposição legislativa com o objetivo exclusivo de fazer com que a venda e o uso de "substâncias medicamentosas" (*sic*) contendo corticosteroide sejam restritas à prescrição médica, sob a justificativa de que as mesmas teriam efeitos secundários e colaterais terríveis, nas palavras do autor. De acordo com a justificação do deputado autor do Projeto, abaixo transcrita, os corticosteroides deveriam se juntar ao grupo dos antibióticos, a fim de serem dispensados com a devida prescrição:

"O corticosteroide é uma droga altamente utilizada no tratamento de diversas doenças, mas tem efeitos secundários e colaterais terríveis. Usado indiscriminadamente e sem prescrição ou controle médico na maioria das vezes causa cegueira irreversivelmente ou mesmo pode levar a óbito. Em forma de colírio ele causa catarata (que é curável cirurgicamente) e glaucoma, com cegueira irreversível. Nas formas injetáveis ou comprimidos, via sistêmico produz com o tempo a morte das glândulas suprarrenais, diabetes, hipertensão, úlcera gástrica e finalmente a morte do indivíduo. Por isso, deveria juntar-se esta droga ao grupo de antibióticos para serem dispensadas com a devida prescrição".

O texto do referido projeto foi submetido à análise das áreas técnicas da Anvisa com competência para a manifestação acerca do tema abordado, seja, a Gerência de Produtos Controlados - GPCON (SEI 2187186) e a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (2201012), além da Gerência Geral de Medicamentos (2189284), que se manifestaram com contribuições técnico-sanitárias ao PL 9035/2017.

Em alinhamento às áreas e delineando a argumentação técnica que subsidia esse voto, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº1/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2213064).

3. Voto

Dessa forma, manifesto-me pela **ADEQUAÇÃO DO PONTO DE VISTA TÉCNICO-SANITÁRIO** em relação ao texto original do Projeto de Lei nº 9035, de 2017, considerando-se o exposto na Nota Técnica nº 1, de 2023 (2213064).

Encaminhe-se para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/01/2023, às 17:18, 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 **2213317** e o código CRC **02CCF47F**.