



Ethel Rudnitzki <ethel.rudnitzki@aosfatos.org>

Nota técnica Anvisa sobre aborto legal por telemedicina

Imprensa <Imprensa@anvisa.gov.br>
Para: Ethel Rudnitzki <ethel.rudnitzki@aosfatos.org>

10 de novembro de 2023 às 11:21

Ethel, bom dia.

Peço perdão pela demora, mas dependi de retorno da área responsável, que segue abaixo:

1. A nota técnica ainda está válida? O que ela diz a respeito da administração do medicamento misoprostol?

A Nota Técnica 103/2019 apresenta, entre outras informações, aquelas relativas aos controles sanitariamente aplicáveis aos medicamentos à base da substância misoprostol, os quais não tiveram alteração.

O misoprostol está registrado junto à Anvisa para uso exclusivo hospitalar, indicado para casos em que seja necessária a interrupção da gravidez em gestações a termo (ou próximas ao termo) e na indução de parto com feto morto antes das 30 semanas, em caso de aborto legal.

2. O serviço de abortamento legal por telemedicina disponível em hospitais brasileiros se sustenta, entre outras recomendações internacionais, na resolução 357/2020 da Anvisa que permitiu a entrega remota de medicamentos essenciais. Essa resolução ainda está vigente?

A Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) exigiu a realização temporária e especial de alterações na regulação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. A RDC 357/2020 foi um desses regulamentos.

Elaborada em virtude das restrições de circulação de pessoas, ela estendeu temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permitiu a entrega remota em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial. Reduzidas as restrições pandêmicas, diante de um novo contexto regulatório, a RDC 357/2020 foi revogada.

É importante esclarecer que **em nenhum momento; antes, durante ou após a pandemia de Covid-19; o misoprostol teve autorização para venda em farmácia ou entrega remota.**

Atualmente, as regras para entrega remota estão dispostas na RDC 812 / 2023 a qual não se aplica, **assim como a RDC 357/2020 também não se aplicava, a medicamentos de uso hospitalar exclusivo, como é o caso do misoprostol.**

Mais informações sobre a entrega remota de medicamentos controlados podem ser consultadas em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/atencao-as-novas-regras-para-entrega-de-medicamentos-controlados-de-forma-remota> .

3. A nota técnica 103/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA anula a resolução 357/2020?

A Nota Técnica 103/2019 apresenta, entre outras informações, aquelas relativas ao controle da substância misoprostol, dispostas pela Portaria n. 344 / 1998, os quais não tiveram alterações, desde o período de elaboração da Nota.

Seu conteúdo não está relacionado às disposições da RDC 357/2020.

4. Com o fim da vigência da nota, qual é a orientação da Anvisa sobre a administração do medicamento misoprostol ?

O conteúdo da Nota Técnica 103/2019 não foi substituído ou alterado. Ele se relaciona ao registro e controles estabelecidos na Portaria 344/98, especificamente no que tange ao medicamento à base da substância misoprostol.

Ressalta-se que os controles explicitados na referida Nota Técnica representam o conteúdo disposto na Portaria n 344/98, os quais seguem inalterados desde então.

Att
Luana Cury



IMPrensa



imprensa@anvisa.gov.br



+55 (61) 3462-5500 | +55 (61) 3462--4265



gov.br/anvisa



COORDENAÇÃO DE IMPRENSA E JORNALISMO-CEJOR
ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO-ASCOM
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA



De: Ethel Rudnitzki <ethel.rudnitzki@aosfatos.org>

Enviado: sexta-feira, 10 de novembro de 2023 11:14

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]