

Prometazina não está sujeita a controle especial

Substância nunca foi sujeita a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98 e não será incluída nas listas desta Portaria.

Em atenção à notícia publicada no site da Anvisa no último dia 7 de outubro, informamos que houve um equívoco na divulgação da informação relacionada à substância Prometazina. Diferentemente do que afirmava a notícia intitulada “Lista de substâncias proibidas é atualizada”, não houve e não haverá nenhuma modificação em relação ao controle de medicamentos à base de Prometazina, não estando portanto esta substância sujeita a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98.

Durante a reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa no dia 6 de outubro, além de outras alterações, a Diretoria aprovou que haveria uma informação adicionada ao Anexo I da Portaria relacionada à Prometazina. Esta informação reforçava a exclusão expressa dessa substância de qualquer controle especial. A medida se aplica apenas para adequação e esclarecimento, devido à possibilidade de enquadramento químico da substância Prometazina em lista da Portaria SVS/MS 344/98, a fim de dirimir quaisquer dúvidas que possam existir.

As alterações na Portaria SVS/MS 344/98, aprovadas no dia 6 de outubro ainda não estão vigentes, tendo em vista que a Resolução ainda não foi publicada no Diário Oficial da União (DOU).

Logo que a versão atualizada das listas da Portaria 344/1998 for publicada, uma nova notícia será divulgada.