



**Universidade de Brasília – UnB**  
**Faculdade de Ceilândia – FCE**  
**Farmácia**

GABRIEL BRAGANÇA SERNEGIO

**ATUAÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA SOBRE O MEDICAMENTO  
HIDROXICLOROQUINA NO CONTEXTO DA PANDEMIA E COMBATE ÀS *FAKE*  
*NEWS***

BRASÍLIA, 2023.

GABRIEL BRAGANÇA SERNEGIO

**ATUAÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA SOBRE O MEDICAMENTO  
HIDROXICLOROQUINA NO CONTEXO DA PANDEMIA E COMBATE ÀS *FAKE  
NEWS***

Trabalho de Conclusão de Curso apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Farmacêutico, na Universidade de Brasília, Faculdade de Ceilândia.

**Orientador: Prof(a). Dra. Camila Alves Areda**

BRASÍLIA, 2023.

Ficha catalográfica elaborada automaticamente, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

SSE486a Sernegio, Gabriel  
ATUAÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA SOBRE O MEDICAMENTO  
HIDROXICLOROQUINA NO CONTEXO DA PANDEMIA E COMBATE ÀS FAKE  
NEWS / Gabriel Sernegio; orientador Camila Arede. --  
Brasília, 2023.  
23 p.

Monografia (Graduação - Farmácia) -- Universidade de  
Brasília, 2023.

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Pandemia  
por Covid-19. 3. Hidroxicloroquina. 4. Desinformação. 5.  
Covid-19. I. Arede, Camila, orient. II. Título.

GABRIEL BRAGANÇA SERNEGIO

**ATUAÇÃO REGULATÓRIA DA ANVISA SOBRE O MEDICAMENTO  
HIDROXICLOROQUINA NO CONTEXTO DA PANDEMIA E COMBATE ÀS *FAKE*  
*NEWS***

**BANCA EXAMINADORA**

Orientador(a): Prof(a). Dra. Camila Alves Arede  
Faculdade de Ceilândia – Universidade de Brasília – UnB

Prof(a). Dra. Emília Vitória da Silva  
Faculdade de Ceilândia – Universidade de Brasília – UnB

César Roberto Filho  
Farmacêutico – Ministério da Saúde - MS

BRASÍLIA, 2023.

## **AGRADECIMENTOS**

*A graduação em curso superior é algo de suma importância na vida do indivíduo pensante e que vive em sociedade, tendo em vista essa importância ela não é solitária.*

*Gostaria de começar agradecendo as pessoas mais importantes na minha trajetória de vida. Meu pai Francisco Sernegio dos Santos, minha mãe Flávia Marize Cadena Bragança e minhas irmãs Vitória Bragança Sernegio e Mariana Bragança Sernegio. Sem minha família não seria possível vencer essa batalha de anos que foi a graduação, pois eles nunca desistiram de ver o melhor apesar de todos os contratempos que passamos, o apoio mesmo que não declarado verbalmente é demonstrado em atitudes ao longo das nossas vivências, obrigado por serem meu alicerce.*

*Agradeço a Universidade de Brasília por ser uma instituição que nos faz pensadores, a professora Camila Alves Arede, minha orientadora que comprou essa batalha comigo e não me abandonou no TCC.*

*Agradeço também aos meus amigos que sem eles os dias de universidade seriam menos ricos e não gerariam o aprendizado para vida que a fase da graduação nos proporciona, sem o apoio deles não seria possível chegar até aqui.*

*O diploma é individual e nominal, porém essa conquista é coletiva e de todos aqueles que contribuíram para a construção do meu pensamento e visão de mundo, é de todos aqueles que me ensinaram e me apresentaram novos pontos de vista não só em termos acadêmicos, mas também na vida.*

*Obrigado por tudo, esse trabalho é a conclusão de um curso, e a conclusão de uma fase da vida. Que venham mais batalhas para serem vencidas.*

## RESUMO

A pandemia pelo novo coronavírus trouxe inovações e desafios para as áreas científicas e da saúde, a busca por um possível tratamento rápido e eficaz mostrou a importância do método científico e da ação do sistema nacional de vigilância sanitária para o controle e segurança de estudos e ações. O fenômeno das *fake News* se tornou mais evidente e criou empecilhos para o enfrentamento do vírus e da pandemia. O discurso, com viés político, de um possível tratamento com o medicamento hidroxicloroquina e a falta de informações adequadas fizeram com que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no que condiz às suas competências, criasse normas baseadas em critérios técnicos e científicos, para regular esse medicamento. Foram consultados artigos, em bases científicas; e notícias do período, de portais com notável credibilidade na divulgação de informações, para demonstrar o impacto negativo de falsas informações e a necessidade do controle do medicamento. O uso indiscriminado de medicamentos pode gerar efeitos nocivos ao usuário, por meio de estudos, foi associado efeitos adversos em decorrência do uso incorreto da hidroxicloroquina incentivado por *fake News*. A Anvisa, no que cabe, teve sua ação pautada na promoção da saúde pública e no combate a falsas informações.

**Palavras-chave:** Pandemia por Covid-19. Covid-19. Hidroxicloroquina. Desinformação. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

## **ABSTRACT**

The pandemic caused by the new coronavirus has brought innovations and challenges to the scientific and health scope, the search for a quick and effective treatment has shown the importance of the scientific method and the acting of the national health surveillance system for the control and safety of studies and actions. The phenomenon of fake news has become more evident and has created obstacles to dealing with the virus and the pandemic. The discourse, with a political bias, of a possible treatment with the drug hydroxychloroquine and the lack of adequate information made the National Health Surveillance Agency (Anvisa), within its competences, create standards, based on technical and scientific criterion, to regulate this drug. Articles were consulted on scientific bases; and news from the period, from portals with notable credibility, to demonstrate the negative impact of false information and the need to control the drug. The indiscriminate use of medicines can cause harmful effects to the patient, through studies, it has been associated with adverse effects due to the incorrect use of hydroxychloroquine encouraged by fake news. Anvisa had its action guided by the promotion of public health and the fray against false information.

**Keywords:** Covid-19 Pandemic. Covid-19. Hydroxychloroquine. Misinformation. Brazilian Health Surveillance Agency (ANVISA).

## **LISTA DE SIGLAS**

**ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**FDA** – Food and Drug Administration

**HCQ** - Hidroxicloroquina

**RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada

**SNVS** – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**SUS** – Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	9
2. OBJETIVO GERAL.....	10
3. OBJETIVO ESPECÍFICO.....	11
4. JUSTIFICATIVA.....	11
5. METODOLOGIA.....	11
6. RESULTADOS e DISCUSSÃO.....	12
7. CONCLUSÃO.....	19
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	20

## 1 INTRODUÇÃO

O novo coronavírus foi responsável pelo estado de pandemia decretado pela OMS em 11 de março de 2020 e ainda vigente (OMS, 2020). Tendo em vista a falta de conhecimento sobre possíveis formas de se combater a infecção causada pelo vírus, ocorreu a busca por uma possível cura. Nesse contexto, estratégias de tratamento farmacológico empírico para prevenir ou controlar a progressão da COVID-19 foram debatidas em diferentes cenários e discutidas na literatura científica.(E TANNI1 et al., 2021)

A COVID-19 é uma doença nova que exigiu a implantação de propostas de tratamento rápido para reduzir a transmissão, proteger os indivíduos expostos e diminuir a mortalidade. Sugeriu-se o uso de cloroquina ou hidroxicloroquina para reduzir a carga viral e controlar a gravidade da doença.(E TANNI1 et al., 2021)

No Brasil, a hidroxicloroquina é usada clinicamente desde 1944. Sua introdução foi majoritariamente associada ao tratamento da malária. Mas conheceu outros usos, como em abscesso hepático amebiano devido a *Entamoeba histolytica* e, posteriormente, devido à identificação de efeitos imunomoduladores das duas moléculas, ambas vieram a ser ministradas em pacientes com doenças reumáticas como lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil e síndrome de Sjogren. (CORRÊA et al., 2020).

O mecanismo molecular de ação da cloroquina e da hidroxicloroquina não foi totalmente elucidado. Descobertas de estudos anteriores sugeriram que a cloroquina e a hidroxicloroquina podem inibir o coronavírus por meio de uma série de etapas. Primeiro, as drogas podem alterar o pH na superfície da membrana celular e, assim, inibir a fusão do vírus à membrana celular. Também pode inibir a replicação de ácidos nucleicos, a glicosilação de proteínas virais, a montagem de vírus, o transporte de novas partículas virais, a liberação de vírus e outros processos para alcançar seus efeitos antivirais. (YAO et al., 2020).

Este fármaco foi protagonista também de diversos vieses ideológicos no combate à pandemia. Tendo em vista essa situação o medicamento em questão passou a ser considerado controlado por receita do tipo C1 com obrigatoriedade de retenção de 1º via segundo a RDC N°420/2020 da ANVISA (ANVISA, 2020).

A hidroxicloroquina (HCQ) foi um medicamento muito promissor no início dos estudos por uma alternativa de tratamento para infecção pelo SARS-CoV-2, cientistas chineses conseguiram ter resultados *in vitro* de uma inibição da replicação do vírus nas organelas e dessa forma a infecção não vinha a se concretizar(YAO et al., 2020). Tendo em vista esses estudos iniciais, a hidroxicloroquina ganhou notoriedade no meio da saúde por ser um potencial medicamento de cura e de diminuição da propagação do novo coronavírus. Após a publicação do artigo dos pesquisadores chineses (YAO et al., 2020), outro estudo feito na França (GAUTRET et al., 2020) também foi fortemente aliado a ideia de que esse fármaco poderia ter efeito na prevenção e cura da doença. Para que um estudo tenha resultados confiáveis e aplicáveis, é esperado que sejam adotados métodos rigorosos para prevenir a ocorrência de vieses ao longo do planejamento, da condução e do relato do estudo. No entanto, este rigor metodológico, já conhecido desde a condução do primeiro ensaio clínico, não foi adotado no estudo de Gautret e colaboradores. (RIERA et al., 2020).

Com esse cenário de pandemia e uma “corrida para cura” os órgãos de regulação dentro de suas atribuições e competências tiveram de atuar para o controle sanitário.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como coordenadora do SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) (BRASIL, 1999) no uso de suas atribuições e no seu dever tomou uma série de atitudes para promover a saúde e inibir potenciais danos.

## **2 Objetivo Geral**

Identificar as medidas regulatórias que geraram mudança de regulação dos medicamentos à base de Hidroxicloroquina, no período de pandemia por infecção do vírus SARS-CoV-2.

## **3 Objetivo Específico**

Analisar as medidas tomadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da ANVISA, para regulação e promoção da saúde pública no âmbito interno e alinhamento de medidas mundiais tomadas para o enfrentamento da Covid-19;

Verificar possíveis riscos farmacológicos associados ao uso do medicamento hidroxicloroquina em seu uso fora das indicações previstas em bula.

#### **4 Justificativa**

A retenção de receita para um medicamento ocorre tendo em vista vários critérios objetivos e classificação de risco para aqueles que fazem seu uso. Com interferências fora do âmbito da saúde, observou-se que era necessário realizar o controle do medicamento hidroxicloroquina. Pois este passou a figurar uma arma política de desinformação e passou a ter papel crítico em discursos que incentivavam o boicote ao isolamento recomendado por organizações de saúde no contexto da pandemia. A falta de controle sob a venda desse medicamento pode ter gerado complicações de saúde em pacientes saudáveis e pode ter agravado o estado de saúde de outros já infectados. A necessidade de medidas para regular o uso do medicamento ocorreu também pelo uso *off-label* no início da pandemia e início dos estudos promissores, além de garantir o estoque e distribuição de hidroxicloroquina para pacientes que necessitavam do medicamento para outras condições de saúde e prevista em bula e programas do SUS.

#### **5 Metodologia**

O estudo será realizado por meio de revisão bibliográfica, tendo como partida o Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. E as RDC's 351,352,404,405,420 de 2020 que atualizaram a lista do Anexo I da portaria SVS/MS 344/1998 e passaram a regular os medicamentos a base de Hidroxicloroquina.

Será realizada busca de notícias e informações em matérias informativas e meios de comunicação sobre o contexto político e de pandemia nos anos de 2020 e 2021; nos portais de notícia BBC News, EL PAÍS Brasil, CNN, Folha de São Paulo.

A busca por legislação será realizada no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e portal do Planalto.

As bases de dados usadas para as buscas dos artigos relevantes serão Medline/Pubmed, SciELO, PsycINFO, BVS (Biblioteca Virtual de Saúde) e Cochrane Library, com a estratégia de busca: ((hidroxicloroquine) OR (hydroxychloroquine) AND (covid-19) OR (covid-19) OR (hydroxychloroquine and covid-19)).

Foram utilizados como critério de exclusão de artigos o ano de publicação, estudos baseados em relatos de caso clínico, artigos sem resultado conclusivo, estudos com associação com mais de 3 medicamentos, e estudos não aplicados a casos de Covid-19.

## **6 Resultados e Discussão**

Foram encontrados 236 possíveis artigos pela busca na base de dados, foi realizada a leitura dos resumos e títulos desses 236 e foram selecionados 25 artigos para leitura completa com relevância sobre o tema. Desses 25, 10 tiveram relevância para elaboração deste trabalho.

Foi consultado o site oficial da ANVISA e os portais de notícia BBC News, EL PAÍS BRASIL, Folha de São Paulo, CNN Brasil, Portal do G1 Notícias.

Esses portais contam com notícias da época e são considerados meios de comunicação com credibilidade e confiáveis no que diz respeito a divulgação de informação.

Os medicamentos à base de hidroxicloroquina passaram por controle desde a RDC 351/2020 que incluiu esses medicamentos na Lista do Anexo I da portaria 344/1998 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2020) e posteriormente pela RDC 405/2020 que retirou a Hidroxicloroquina da lista “C1” (BRASIL, 2020), e passou a dispor sobre seu controle pela RDC em questão. A medida de controle do medicamento teve sua duração durante o período de vigência da Portaria nº 188/GM/MS, 3 de fevereiro de 2020 (BRASIL, 2020), que reconhece e configura a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional causada pela infecção do novo coronavírus (BRASIL, 2020). Dessa forma se pode criar o nexo das medidas de regulação da Hidroxicloroquina com o período de pandemia e seu uso *off-label*.

O mês de março de 2020 teve eventos importantes no Brasil e no mundo, tendo alguns marcos de importância para esse estudo.

Um importante evento foi a resolução Camex 22/2020 que incluiu em sua lista a hidroxicloroquina, dessa forma, aplicava a ela a diminuição na alíquota de impostos de importação, que nesse período já estava sendo tratada como potencial medicamento para o tratamento para Covid-19 (BRASIL, 2020).

O uso offlabel da hidroxiclороquina para esta finalidade foi disseminado globalmente. A falta deste medicamento para pacientes portadores de doenças para as quais a hidroxiclороquina foi formalmente indicada - incluindo doenças crônicas autoimunes como lúpus eritematoso sistêmico e artrite reumatoide - já é uma realidade. (RIERA et al., 2020).

Dessa forma, no dia 20/03/2020 foi publicada a RDC 351/2020 (BRASIL, 2020) que atualizou o anexo I da portaria 344/98 do MS (BRASIL, 1998) que contém a lista de medicamentos controlados na lista C1, incluindo a Hidroxiclороquina e assim a tornando um medicamento sujeito a controle especial. Essa medida teve importância devido a preservação dos estoques do medicamento para outras enfermidades e para evitar a automedicação de forma incorreta. A norma ainda foi atualizada pela RDC 354/2020 que isentava os medicamentos que foram incluídos pela RDC 351/2020 que são distribuídos por programas governamentais de saúde mantendo assim, a assistência aos usuários contemplados por programas do SUS. Foi publicada a RDC 352/2020 (BRASIL, 2020) que dispunha de critérios e necessidade de autorização da ANVISA para exportação da Hidroxiclороquina e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária usados no enfrentamento da Covid-19 com o intuito de manter o abastecimento e controle interno.

No final do mês de março ocorreu a ação estratégica para a liberação de pesquisa com Hidroxiclороquina para o tratamento da Covid-19 no Brasil e a aprovação do uso emergencial da HCQ pelo FDA nos Estados Unidos (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2020). A ANVISA emitiu uma Nota informativa sobre uso da cloroquina e hidroxiclороquina como tratamento adjuvante para casos graves de infecção por SARS-CoV-2, onde ressaltava que “para novas indicações terapêuticas sejam incluídas nas bulas dos medicamentos, é necessária a demonstração de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos com número representativo de participantes. Lembrando também da necessidade dos resultados do estudo previamente autorizado, e de outros estudos para que a Agência possa concluir quanto à segurança e à eficácia desses medicamentos no tratamento da Covid-19” (ANVISA, 2020).

Com esse cenário de potencial droga com poder de cura, o representante do poder executivo federal passou a adotar um discurso de retomada da economia, com

o intuito de diminuir os impactos negativos sobre a economia (BBC, 2020) e com ideias alinhadas ao do presidente dos Estados Unidos na época Donald Trump, o então presidente Jair Bolsonaro começou uma propaganda que incentivava o uso do medicamento hidroxiclороquina (BBC, 2020).

Com a ideia de que o “tratamento precoce” existia e era eficaz, se instaurou um discurso que levava a crença de que não se era necessário cumprir o isolamento e quem contraísse a doença tinha um medicamento que poderia levar a cura.

O SNVS por meio da Anvisa já havia liberado o uso off-label para o tratamento do SARS-CoV-2 do medicamento em questão, porém conforme a pandemia evoluiu, mais estudos surgiram e trouxeram uma nova perspectiva sobre os dados antes promissores. Com estudos emergentes que não comprovam a eficácia do tratamento a base de HCQ para infectados pela Covid-19 e atribuíam seu uso a possíveis efeitos adversos que geravam complicações clínicas. O FDA em junho de 2020, que anteriormente havia autorizado o uso emergencial para pacientes hospitalizados, revogou a autorização e passou a não recomendar o uso da Hidroxiclороquina para o tratamento da Covid-19 (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2020).

À luz dos fatos, o presidente Jair Bolsonaro manteve seu discurso de incentivo ao uso da HCQ como tratamento. Mesmo com estudos já mostrando seu risco para saúde se não utilizado corretamente para as devidas indicações (BBC, 2021).

Tendo em vista que não era adequado a propaganda e incentivo dessa forma à um tratamento com resultados não conclusivos e que poderia levar a riscos graves a saúde, o Ministério da Saúde teve duas trocas de ministros em menos de um mês (Ministro Luiz Henrique Mandetta demitido em 16/04/2020 e o ministro Nelson Teich que deixou o cargo em 15/05/2020) (BBC, 2021).

A Anvisa por ser uma autarquia dotada de independência administrativa e estabilidade de seus dirigentes (BRASIL, 1999), pôde manter-se firme na atuação de controle e promoção da saúde pública no enfrentamento à pandemia mesmo com toda pressão por medidas mais ideológicas que científicas.

O então Presidente da República na época foi infectado pelo novo Coronavírus no início de julho de 2020 e voltou a reiterar seu discurso de que um medicamento

sem eficácia comprovada era indicado sim para o tratamento, que tomou e se sentiu melhor (BBC, 2020).

Com as medidas de regulação da Hidroxicloroquina, a Anvisa investiu em tempo e medidas para o enfrentamento da Covid-19 no que à compete. Incentivando a pesquisa científica, promovendo reuniões e webniários com a sociedade científica nacional e internacional, além de monitorar a pandemia no exterior (BRASIL, 2020).

A Anvisa no mês de julho publicou a RDC 405/2020, essa resolução tem grande relevância regulatória no combate à Covi-19. A RDC retira os medicamentos a base de Cloroquina e Hidroxicloroquina do Anexo I da portaria 344/98 do MS e passa a regular esses medicamentos por meio da resolução (BRASIL, 2020). A Anvisa divulgou que essa resolução tem como objetivo “coibir a compra indiscriminada de medicamentos que têm sido amplamente divulgados como potencialmente benéficos no combate à infecção humana pelo novo coronavírus , embora ainda não existam estudos conclusivos sobre o uso desses fármacos para o tratamento da Covid-19. A compra desses produtos em farmácias e drogarias somente poderá ocorrer mediante apresentação da receita médica em duas vias, devendo a primeira via ser retida no estabelecimento.” (ANVISA, 2020).

Julho foi um mês que diversos estudos surgiram trazendo consequências do uso de Hidroxicloroquina, e resultados que não recomendam o uso do medicamento para essa aplicação. Um estudo realizado na Espanha buscou avaliar a eficácia e segurança da hidroxicloroquina em profissionais de saúde com Covid leve, como resultado do estudo não houve diferenças significativas no tempo para um resultado negativo para infecção (AGUSTI et al., 2022).

O mesmo estudo ainda constatou que metade dos pacientes apresentou efeitos colaterais ao uso da HCQ, principalmente diarreia (AGUSTI et al., 2022).

o uso de hidroxicloroquina para a profilaxia de SARS-CoV-2 pré ou pós-exposição não teve efeito na taxa de incidência de positividade confirmada para SARS-CoV-2 e que seu uso aumentou o risco de eventos adversos em 12%. Além disso, o uso de hidroxicloroquina em pacientes com COVID-19 leve não resultou em diferenças significativas quanto às taxas de hospitalização, eventos adversos e mortalidade (E TANNI1 et al., 2021)

A RDC 405/2020 ainda sofreu alterações por meio da RDC 420/2020, no mês de setembro, que retirou do seu controle os medicamentos Ivermectina e Nitazoxanida (BRASIL, 2020). Dessa forma demonstrando a importância no cenário nacional de saúde da manutenção do controle da Hidroxicloroquina. Uma vez que, mesmo com estudos comprovando sua falta de eficácia e demonstrando um maior risco de efeitos adversos esse medicamento ainda era amplamente divulgado como cura para infecção pelo novo coronavírus.

A ANVISA divulgou em novembro de 2020 uma matéria que tratava sobre o risco de aumento da resistência antimicrobiana devido ao uso incorreto de medicamentos no enfrentamento à Covid-19 (ANVISA, 2020). Essa matéria trouxe dados relevantes e um relatório, organizado pelo Laboratório de Inovação do Hospital de Clínicas da Universidade de São Paulo, trazendo dados mostrando que houve um aumento de aproximadamente 8% na venda ilegal (incluindo medicamentos falsificados) de antimaláricos (classe da Hidroxicloroquina) fortalecendo a necessidade do controle de medicamentos no cenário pandêmico (ANVISA, 2020).

O Ministério da Saúde chegou a lançar um aplicativo “TrateCov”, em janeiro de 2021, que por meio de inteligência artificial “identificava” os sintomas e sugeria uma ação ao usuário, que nesse caso na maioria das vezes era induzido ao tratamento precoce com “kit-covid”. (BBC, 2021)

Um boletim de farmacovigilância divulgado pela Anvisa em fevereiro de 2021 (ANVISA, 2021) trouxe informações significativas e demonstrou de fato que a HCQ não tinha efeito comprovado de cura para Covid-19 e elencou uma série de efeitos adversos pelo seu uso, tanto efeitos gastrointestinais e dermatológicos, até efeitos cardíacos (ANVISA, 2021). A farmacovigilância no contexto da pandemia tem importância para o acompanhamento e segurança dos ensaios clínicos e usos *off-label* de medicamentos no monitoramento e segurança.

Para pessoas infectadas com COVID-19, a HCQ tem pouco ou nenhum efeito sobre o risco de morte, e provavelmente nenhum efeito sobre a progressão para ventilação mecânica. O uso da HCQ, comparado ao placebo, triplica o risco de eventos adversos, porém houve poucos eventos adversos graves (SINGH et al., 2020).

A Anvisa firmou um acordo com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em fevereiro de 2021, no qual tratava do compromisso entre as duas agências reguladoras de compartilhar informações não públicas envolvidas em seus atos regulatórios (ANVISA, 2021). Trazendo assim, maior respaldo e informações para seus atos regulatórios internos no combate a pandemia.

Com uma insistência ainda de fomentar o consumo e uso indevido de HCQ para cura da Covid-19 por grupos radicais ideológicos e com o potencial de risco à saúde devidamente comprovado, foi divulgado um comunicado em abril de 2021 sobre os riscos do uso indiscriminado de medicamentos pela população, sem orientação correta para tal uso (ANVISA, 2021).

Um relatório que traz dados sobre 500 dias de ação da Anvisa no enfrentamento a Covid-19, publicado em agosto de 2021, foi elaborado e disponibilizado pela agência, e em uma parte desse relatório é elencado as medidas regulatórias tomadas com relação a hidroxiclороquina e a definição de uso *off-label* de medicamentos (ANVISA, 2021).

Vale ressaltar que são utilizadas informações de cunho científico e de ensaios clínicos com números representativos para elaboração do relatório e análise da eficácia do medicamento no combate a infecção por SARS-CoV-2. Uma vez que o discurso baseado em fake News e a falta de comprovação científica ainda era disseminado por parte da população brasileira levando ao uso incorreto de medicamentos e o não cumprimento de medidas sanitária efetivas no combate à pandemia.

Com o efeito nocivo ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e conseqüentemente, nocivo à saúde pública foi instaurada uma CPI para a investigação dos responsáveis pelo potencial agravamento do quadro da saúde brasileira no cenário da pandemia. (BBC, 2021).

## **7 Conclusão**

A Anvisa, no que cabe às suas competências, manteve sua independência administrativa e tomou as atitudes cabíveis no âmbito regulatório para promoção da saúde pública no Brasil. O controle da Hidroxiclороquina por meios legais e

regulatórios foi necessário não só por motivos de indicação farmacológica (efeitos adversos potenciais e complicações de saúde), mas também para combater discursos políticos e ideológicos durante o caos global que ocorreu devido a pandemia do novo coronavírus.

O controle do referido medicamento se deu pela edição das normas, RDC 351/2020 que inclui a hidroxicloroquina na lista C1 da portaria 344/1998; RDC 352/2020 que atuou no controle da exportação do medicamento; e da RDC 405/2020 que retirou a HCQ da lista C1 e passou a ter seu controle definido pela resolução.

O risco farmacológico associado ao uso sem prescrição foi constatado e divulgado por artigos científicos e pelo boletim da farmacovigilância nº14 da ANVISA que variaram desde sintomas leves no sistema digestivo, até problemas mais complexos relacionados ao sistema respiratório e cardíaco.

Todas as medidas tomadas pela agência tiveram, e têm, como base o método científico e o princípio da legalidade presentes, além de terem o intuito de manter e promover a saúde pública nacional, independente de viés ideológico ou vontade pessoal de qualquer governante.

## **8 Referências Bibliográficas**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa firma acordo com Agência Europeia de Medicamentos.** Anvisa, 2021. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-firma-acordo-com-agencia-europeia-de-medicamentos> > Acesso em: 20 dez 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa alerta para riscos do uso indiscriminado de medicamentos.** Anvisa, 2021. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-para-riscos-do-uso-indiscriminado-de-medicamentos> > Acesso em: 20 dez 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Farmacovigilância 14 – Eventos Adversos aos medicamentos utilizados durante a pandemia de Covid-19: Dados de revisões sistemáticas.** Anvisa, 2021. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-14.pdf > Acesso em: 10 jan 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ASCOM. **Estabelecido controle de medicamentos durante pandemia.** Anvisa, 2020. Disponível em < [http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp\\_auth%3D1sVB92TX%26p\\_p\\_id%3D3%26p\\_p\\_lifecycle%3D1%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_state\\_rcv%3D1&\\_101\\_assetEntryId=5956620&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=estabelecido-controle-de-medicamentos-durante-pandemia&inheritRedirect=true](http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fantigo.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_auth%3D1sVB92TX%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=5956620&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=estabelecido-controle-de-medicamentos-durante-pandemia&inheritRedirect=true) > Acesso em: 14 dez 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Pandemia pode aumentar o risco de resistência microbiana.** Anvisa, 2020. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/pandemia-pode-aumentar-o-risco-de-resistencia-microbiana> > Acesso em: 20 dez 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Transparência: 500 dias de ações da Anvisa contra a Covid-19.** Anvisa, 2021. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/transparencia-500-dias-de-acoes-da-anvisa-contra-a-covid-19> > Acesso em: 03 jan 2023.

AGUSTI, A. et al. Efficacy and safety of hydroxychloroquine in healthcare professionals with mild SARS-CoV-2 infection: Prospective, non-randomized trial. **Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica**, v. 40, n. 6, p. 289–295, jun. 2022.

BIERNATH, André. **Tratamento precoce | ‘Kit covid é kit ilusão’: os dados que apontam riscos e falta de eficácia do suposto tratamento.** BBC, 2021. Disponível em: < <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55775106> > Acesso em: 16 dez 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 351, de 20 de março de 2020. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e dá outras providências**. Diário Oficial da União 2020. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5821187/%283%29RDC\\_351\\_2020\\_COMP.pdf/2faed36b-5a5c-4abf-bd61-39485bd5cc10](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5821187/%283%29RDC_351_2020_COMP.pdf/2faed36b-5a5c-4abf-bd61-39485bd5cc10) > Acesso em: 07 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 352, de 20 de março de 2020. **Dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de cloroquina e hidroxicloroquina e de produtos sujeitos à vigilância sanitária destinados ao combate da Covid-19**. Diário Oficial da União 2020. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/%286%29RDC\\_352\\_2020\\_COMP.pdf/42f71d3b-b3e1-4ffc-abf0-f4565d8f78dc](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957335/%286%29RDC_352_2020_COMP.pdf/42f71d3b-b3e1-4ffc-abf0-f4565d8f78dc) > Acesso em: 07 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 354, de 23 de março de 2020. **Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 351, de 20 de março de 2020**. Diário Oficial da União 2020. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5821187/RDC\\_354\\_2020\\_COMP.pdf/560df3bd-3fec-48ab-875d-dba3cc476c93](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5821187/RDC_354_2020_COMP.pdf/560df3bd-3fec-48ab-875d-dba3cc476c93) > Acesso em: 07 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 405, de 22 de julho de 2020. **Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)**. Diário Oficial da União 2020. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/%282%29RDC\\_405\\_2020\\_COMP.pdf/dc4fff0c-eaad-460f-9287-195e762de71e](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/%282%29RDC_405_2020_COMP.pdf/dc4fff0c-eaad-460f-9287-195e762de71e) > Acesso em: 09 dez. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 420, de 01 de setembro de 2020. **Dispõe sobre a atualização do Anexo I da RDC 405/2020.** Diário Oficial da União 2020. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/RDC\\_420\\_2020\\_COMP.pdf/69e04b04-fa29-48f3-b6d7-9d3e98ecc5f0](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5956497/RDC_420_2020_COMP.pdf/69e04b04-fa29-48f3-b6d7-9d3e98ecc5f0) > Acesso em: 09 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Diário Oficial da União 1998. Disponível em: < [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2839%29PRT\\_SVS\\_344\\_1998\\_COMP.pdf/792802a4-4a00-41a3-8af0-8682b19594cd](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2839%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/792802a4-4a00-41a3-8af0-8682b19594cd) > Acesso em: 09 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020. **Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).** Diário Oficial da União 2020. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-188-de-3-de-fevereiro-de-2020-241408388> > Acesso em: 10 dez. 2022.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Diário Oficial da União 1999. Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm) > Acesso em: 10 dez. 2022.

CORRÊA, Marilena Cordeiro Dias Villela; VILARINHO, Luiz; BARROSO, Wanise Borges Gouvea. Controvérsias em torno do uso experimental da cloroquina/hidroxicloroquina contra a Covid-19: “no magic bullet”. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 30, n. 2, p. e300217, 2020.

DÍAZ, E. et al. Tratamiento farmacológico de la COVID-19: revisión narrativa de los Grupos de Trabajo de Enfermedades Infecciosas y Sepsis (GTEIS) y del Grupo de Trabajo de Transfusiones Hemoderivados (GTTH). *Medicina Intensiva*, v. 45, n. 2, p. 104–121, mar. 2021.

E TANNI1, S. et al. Use of hydroxychloroquine to prevent SARS-CoV-2 infection and treat mild COVID-19: a systematic review and meta-analysis. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, p. e20210236, 31 out. 2021.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine**. FDA, 2020. Disponível em: < <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-chloroquine-and> > Acesso em: 16 dez 2022.

GAUTRET, P. et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. **International Journal of Antimicrobial Agents**, v. 56, n. 1, p. 105949, jul. 2020.

GENDELMAN, O. et al. Continuous hydroxychloroquine or colchicine therapy does not prevent infection with SARS-CoV-2: Insights from a large healthcare database analysis. **Autoimmunity Reviews**, v. 19, n. 7, p. 102566, jul. 2020.

HEUSTESS, A. et al. Clinical Management of COVID-19: A Review of Pharmacological Treatment Options. **Pharmaceuticals**, v. 14, n. 6, p. 520, 28 maio 2021.

**Imprensa internacional destaca negacionismo de Bolsonaro ao noticiar diagnóstico positivo para coronavírus**. BBC, 2020. Disponível em: < <https://www.bbc.com/portuguese/internacional-53328603> > Acesso em: 16 dez 2022.

IODETA, Paula. **A história de Bolsonaro com a hidroxiclороquina em 6 pontos: de tuítes de Trump à CPI da Covid**. BBC, 2021. Disponível em: < <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57166743> > Acesso em: 16 dez 2022.

JEEVARATNAM, K. Chloroquine and hydroxychloroquine for COVID-19: implications for cardiac safety. **European Heart Journal - Cardiovascular Pharmacotherapy**, v. 6, n. 4, p. 256–257, 1 jul. 2020.

LI, X. et al. Is hydroxychloroquine beneficial for COVID-19 patients? **Cell Death & Disease**, v. 11, n. 7, p. 512, 8 jul. 2020.

LIU, J. et al. Hydroxychloroquine, a less toxic derivative of chloroquine, is effective in inhibiting SARS-CoV-2 infection in vitro. **Cell Discovery**, v. 6, n. 1, p. 16, 18 mar. 2020.

MISRA, D. P.; GASPARYAN, A. Y.; ZIMBA, O. Benefits and adverse effects of hydroxychloroquine, methotrexate and colchicine: searching for repurposable drug candidates. **Rheumatology International**, v. 40, n. 11, p. 1741–1751, 2 nov. 2020.

RIERA, R. et al. HIDROXICLOROQUINA PARA INFECÇÃO POR COVID-19: Revisão sistemática rápida. **Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital Sírio-Libanês (NATS-HSL)**, 20 mar. 2020. Disponível em: < <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=3662fc98904c4e52296b31c6d21c5ebabfef6cb9> > Acesso em: 15 fev 2023.

SINGH, B. et al. Chloroquine or hydroxychloroquine for prevention and treatment of COVID-19. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 22 abr. 2020.

**WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. WHO, 2020.** Disponível em: < <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> > Acesso em: 05 dez 2022.

YAO, X. et al. In Vitro Antiviral Activity and Projection of Optimized Dosing Design of Hydroxychloroquine for the Treatment of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). **Clinical Infectious Diseases**, v. 71, n. 15, p. 732–739, 28 jul. 2020.