

## 16ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

20 de agosto de 2021

### Participantes:

- Antonio Barra (1ª Diretoria);
- Romison Mota (4ª Diretoria);
- Cristiane Jourdan (3ª Diretoria) e;
- Alex Campos (5ª Diretoria).

### Avaliação BMJ

O diretor-presidente Antônio Barra iniciou a reunião comentando sobre a reunião extraordinária da Dicol realizada no dia 18 de agosto para avaliar, entre outros pontos, o pedido do Instituto Butantan para incluir crianças e adolescentes (de 3 a 17 anos) entre as pessoas que podem receber a CoronaVac no Brasil, o que foi negado. Em sua fala o diretor exaltou as decisões da Agência e sua missão institucional de promover e defender a saúde no Brasil.

Barra, acompanhado dos demais diretores, ainda reforçou a decisão da Anvisa de recomendar ao Ministério da Saúde que considere a possibilidade de **indicação de uma dose de reforço em caráter experimental** para quem recebeu duas doses de CoronaVac, especialmente imunossuprimidos, idosos e em especial os idosos acima de 80 anos.

Além disso, o destaque da reunião foi o voto de retorno de vista da diretora Meiruze Freitas sobre a Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Em seu voto a diretora Meiruze destacou que a implementação do SNCM está envolta em significativa complexidade e envolve diversos desafios operacionais, técnicos, fiscais e financeiros. Ainda assim, a diretora salientou que a despeito dos notórios impactos da pandemia, a prorrogação, ou mesmo a flexibilização, dos prazos constituídos por Lei Federal escapam às competências regulatórias da Anvisa.

## 2.1 Abertura de Processo Regulatório

**Item 2.1.1** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

e

**Item 2.4.1** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas.
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Trata-se de proposição de abertura de processo regulatório e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC referente à Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) constante da Resolução da Diretoria Colegiada - Resolução - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, e suas atualizações.

Conforme Documento Orientador da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, esta atualização periódica da DCB não é mais integrante da nova Agenda Regulatória por ser caracterizada por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa.

A partir das recomendações expressas na ata das reuniões do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), realizadas por videoconferência nos dias 12 e 14 de julho de 2021, foi proposta a presente atualização da Lista de DCB da Farmacopeia Brasileira.

A proposta tem o objetivo de realizar alterações na Lista das DCB em resposta aos Protocolos recebidos de variados demandantes, seguindo as recomendações do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira, de acordo com as regras estabelecidas pela RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 (alterada pela RDC nº 1, de 10 de janeiro de 2014, e pela RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019).

A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 57 novas DCB e uma alteração de denominação para adequação do número de registro CAS (Chemical Abstracts Service), principal número identificador de uma molécula. Em relação à proposta de alteração do número de registro CAS, a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) manifestou que não vislumbra impacto negativo decorrente da alteração, uma vez que não se verificou registro, tampouco pedido de registro pendente, de medicamento à base de cloridrato de

dextrobupivacaína ou de dextrobupivacaína base no Sistema de Produtos e Serviços sob a Vigilância (Datavisa).

**Item 2.1.2** Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo H2O - Halauxifeno-Metil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

e

**Item 2.3.1** Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo H2O - Halauxifeno-Metil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Tratam-se de propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada, com o intuito de incluir a monografia do ingrediente ativo H2O - halauxifeno-metil na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente pela Anvisa, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

As monografias sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunir informações que permitem a sua identificação inequívoca, e fixar parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

Destaca-se que o ingrediente ativo h2o - halauxifenometil é considerado um potencial substituto do paraquate, recentemente banido no Brasil após reavaliação toxicológica realizada pela Anvisa. Assim, a não publicação da monografia implica no impedimento de comercialização de novo produto no mercado, que por sua vez tem um impacto direto na demanda dos produtores de soja, visto que a sua aplicação em tal cultura deve ser realizada no início da safra.

Portanto, foram aprovadas as propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública, que inclui a monografia do ingrediente ativo H2O - halauxifeno-metil na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, com prazo de 45 dias para manifestação da sociedade. A relatoria foi sorteada para o diretor Antônio Barra.

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

**Item 2.1.3** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

e

**Item 2.4.3** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Trata-se de análise de Abertura de processo regulatório e de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas para prevenção da Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

O processo de submissão contínua consiste na apresentação de resultados, dados e informações parciais de processos regulatórios à Anvisa, na medida em que são gerados, visando um posterior protocolo completo. Tal abordagem promove um cenário em que é possível uma avaliação preliminar dos dossiês técnicos pela Anvisa.

O objetivo principal da proposta de é imprimir flexibilidade e eficiência no processo de desenvolvimento de vacinas contra a Covid-19 no solo Brasileiro. O procedimento de submissão contínua teve sua primeira formalização na prática regulatória quando da publicação da Instrução Normativa (IN) nº 77, de 17 de novembro de 2020, que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

A não-incidência tributária para o assunto de petição a ser regulamentado nos termos da Resolução ora sob análise, submissão contínua de DDCM, em virtude da ausência de previsão de sua exigência nos termos dos Anexos I e II da Lei nº 9.782/1999 por não ser fato gerador de tributo. Fato esse que pode ser entendido como um incentivo às universidades brasileiras na submissão de DDCM. A minuta da RDC prevê a entrada em vigor na data da sua publicação.

## 2.4 Instrumento Regulatório

**Item 2.4.2** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

- **Diretor Relator:** Antônio Barra Torres - Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).
- **Resultado:** Aprovada por maioria.

Trata-se de retorno de vista conjunta da Segunda e Quarta Diretorias referente à análise de proposta de Instrução Normativa que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Em síntese, o SNCM se propõe a ser um sistema que objetiva rastrear a movimentação de medicamentos em todo seu ciclo de vida, desde a fabricação até a dispensação, proporcionando um ambiente sanitário eficientemente controlado e seguro, conferindo aos consumidores e aos profissionais de saúde confiança e garantia de procedência dos medicamentos prescritos, dispensados e utilizados.

O sistema eletrônico permite identificar e rastrear medicamentos regularizados à medida que são fabricados, distribuídos e dispensados. Nesse sentido, os regulamentos se aplicam a todos os membros da cadeia: fabricantes, importadores, distribuidores, provedores de logística e varejistas.

A regulamentação dos aspectos operacionais do SNCM se deu com a publicação da RDC 157/2017, sendo instrumentalizada pelas INs 17/2017, 18/2017 e 19/2017. A fase experimental ocorreu entre 28 de agosto de 2017 a 28 de agosto de 2018. Esta fase foi viabilizada por meio de celebração de Carta Acordo nº 35610/2017, em 22 de junho de 2017, entre a Anvisa, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) e a Fundação Faculdade de Medicina (FFM). Os resultados obtidos durante a fase experimental foram analisados, validados e consolidados em Relatório pelo Comitê Gestor em 28 de abril de 2019.

Assim, atendendo ao inciso III do artigo 5º da Lei 11.903/2009, as empresas têm até 28 de abril de 2022 para a completa implantação do SNCM, ou seja, para adquirirem, qualificarem, validarem e integrarem logisticamente os equipamentos e soluções de serialização e de comunicação.

Em recente manifestação, as entidades representantes do setor atacadista e varejista se manifestaram pela inexecutabilidade operacional e dificuldade técnica para a comunicação de todos os eventos/movimentações no SNCM antes da completa serialização dos medicamentos sujeitos ao SNCM. Ainda, o setor varejista manifestou que, até a completude do processo de serialização, a comunicação dos eventos teria maior factibilidade de operacionalização se abrangesse somente os eventos de “finalização” (saída) dos produtos.

Na mesma direção, as entidades representantes do setor produtivo (fabricantes e importadores) relataram incapacidade e inviabilidade de serialização de todas as linhas produtivas até 28 de abril de 2022, bem como, das respectivas comunicações a partir desta data.

**[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)**

As entidades representativas de todos os membros da cadeia de movimentação de medicamentos (setores produtivos, atacadistas e varejistas) destacaram que a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) causada pela Covid-19 afetou significativamente a dinâmica do mercado farmacêutico, destacadamente quanto ao suprimento de insumos e equipamentos considerados fundamentais. Ainda, expressaram novo entendimento jurídico de que a contagem do prazo de 3 anos para a completa implantação do SNCM, disposto no inciso III do artigo 5º da Lei 11.903/2009, somente se iniciaria após a publicação da IN apreciada nesta Dicol.

Em seu voto de retorno de vista, a diretora Meiruze Freitas destacou que a implementação do SNCM está envolta em significativa complexidade e envolve diversos desafios operacionais, técnicos, fiscais e financeiros. Ainda assim, a diretora salientou que a despeito dos notórios impactos da pandemia, a prorrogação, ou mesmo a flexibilização, dos prazos constituídos por Lei Federal escapam às competências regulatórias da Anvisa. Consequentemente, a aquisição, qualificação, validação e integração logística dos equipamentos e das soluções de serialização e de comunicação devem ser integralmente executadas até 28 de abril de 2022 por todos os membros da cadeia, não por determinação da Anvisa, mas sim, por imposição Legal.

**[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)**

**Brasília:** SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: +55 61 3223-2700

**São Paulo:** Rua Ramos Batista, 152 – 13º andar. Ed. Atlanta CEP: 04.552-020. TEL: +55 11 3044-5441

**Belo Horizonte:** Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários, CEP 30.112-020. Tel.: +55 31 3657-7768