

18ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

15 de setembro de 2021

Participantes:

- Antonio Barra (1ª Diretoria);
- Meiruze Sousa Freiras (2ª Diretoria);
- Cristiane Jourdan (3ª Diretoria);
- Rômison Mota (4ª Diretoria) e;
- Alex Campos (5ª Diretoria).

Avaliação BMJ

O diretor-presidente Antônio Barra Torres iniciou a reunião refletindo acerca do papel da Anvisa, destacando a atuação da Agência na interrupção do jogo de futebol entre as seleções de Brasil e Argentina, pelas Eliminatórias da Copa do Mundo da FIFA. O presidente prestou cumprimento aos servidores da Anvisa que trabalhavam com o objetivo de paralisar o jogo devido às irregularidades de jogadores argentinos. Segundo o Presidente, o papel prestado pela Agência foi de notificar os indivíduos em posição de irregularidade ao descumprir o regulamento sanitário nacional, sem competência para cancelamento da partida, que fica a cargo de outras entidades.

A partir disso, Barra Torres reforçou a necessidade de mobilização generalizada e respeito para o enfrentamento adequado na pandemia, sendo isto capaz de ter evitado o cenário atual em que o Brasil se encontra. O diretor Alex Machado Campos também discorreu sobre as críticas ao papel da ANVISA em garantir o cumprimento das normas sanitárias.

As propostas votadas na reunião tiveram como característica em comum, em sua maioria, a necessidade de revisão de listas e normas. Portanto, surgiram como atualizações de Resoluções de Diretoria Colegiada (RDCs) e com ampla receptividade e aprovação dos diretores. Outro ponto de destaque foi o item extrapauta, apresentado pelo diretor da 4ª diretoria, Alex Campos, acerca de uma RDC temporária e extraordinária sobre os requisitos para importação e uso da imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A atuação da diretoria para a elaboração de normas do tipo durante a pandemia foi fortemente elogiada pelos demais diretores.

www.bmj.com.br

Além disso, o Diretor- presidente, Antônio Barra Torres retirou da pauta a proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa, para ampliação do número de dispositivos médicos com conjunto de atributos técnicos definidos.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se de uma atualização periódica da Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021. O objetivo é a ampliação do número de dispositivos médicos com conjunto de atributos técnicos definidos. A relatora Cristiane Jourdan ressaltou que os dispositivos médicos atualmente presentes na atual versão da IN já tiveram seus atributos técnicos definidos. Enquanto isso, para outros dispositivos, tais como marca-passos, desfibriladores implantáveis e próteses valvulares cardíacas, tais atributos ainda estão sendo definidos por comissão. Assim, estes atributos, quando definidos, devem ser incluídos à IN a partir de sua aceleração. Por ser uma atualização periódica, a proposta também não é projeto regulatório da Agenda Regulatória 2021-2023.

Para maior agilidade e eficiência, também foi solicitado a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas. Foi ressaltado que a atualização proposta não acarretará em aumento excessivo de custos para os agentes econômicos e de despesas orçamentárias da Anvisa.

Com a implementação do monitoramento em questão, espera-se contribuir para a redução relativa da dispersão de preços dos dispositivos médicos monitorados, reduzir informações imperfeitas e assimétricas nesse mercado, dar maior transparência aos preços dos produtos monitorados, possibilitar a comparação de dispositivos médicos similares, e facilitar a definição de preços de referência para compras públicas e privadas.

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina 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 O21 - Oxatiapiprolina 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.

Item 2.1.3 Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T73 - Trichoderma afroharzianum 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 2.3.2 Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo T73 - Trichoderma afroharzianum 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.

Item 2.1.4 Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B56 - Bacillus velezensis 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 2.3.3 Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo B56 - Bacillus velezensis 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.

Item 2.1.5 Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T74 - Trichospilus diatraeae 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 2.3.4 Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo T74 - Trichospilus diatraeae na Relação de Ingredientes Ativos

www.bmj.com.br

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.
- **Excepcionalidades:** Não são projetos regulatórios da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.
- **Resultado:** aprovados em bloco e por unanimidade

Trata-se de itens relacionados ao setor de agronegócio e com a mesma relatoria, visando abertura de processo regulatório e Consulta Pública para a inclusão de Monografias de ingredientes ativos 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. Portanto, foram votados em bloco.

Tratam-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de proposta de RDC, com o intuito de incluir as Monografias de ingredientes ativos (1) O21 - Oxatiapirolina, (2) T73 - Trichoderma afroharzianum, (3) B56 - Bacillus velezensis, e (4) T74 - Trichospilus diatraeae, na Relação de Monografias mencionada. A relatora pontuou que as monografias são atualizadas periodicamente pela Anvisa, resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, não-agrícola, domissanitários, em ambientes aquáticos, e como preservantes de madeira.

Assim, considerando que:

(1) o ingrediente ativo O21 - Oxatiapirolina é um novo fungicida, de perfil toxicológico mais favorável que a maioria dos ingredientes de mesma qualificação em uso no Brasil, com uso agrícola aprovado para diversas culturas;

(2) o T73 - Trichoderma afroharzianum também é um novo fungicida microbiológico, que pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA);

(3) o B56 - Bacillus velezensis é um novo ingrediente ativo nematocida microbiológico que também pode ser utilizado em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo MAPA; e

(4) o T74 - Trichospilus diatraeae é um novo inseticida biológico, aprovado para o mesmo tipo de uso que os anteriores;

Destaca-se a necessidade de atualização para a atualização da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira para a inclusão das monografias de tais ingredientes ativos, possibilitando a disponibilização desses produtos no mercado.

www.bmj.com.br

Item 2.1.6 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

e

Item 2.3.5 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos Processo: 25351.925111/2021-12
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência.
- **Resultado:** aprovado

As propostas são resultado de um incidente com a proxalutamida, que mobilizou diversas instituições. O incidente se refere a veiculação de notícias sobre o uso de produtos com a substância em seres humanos durante pesquisas científicas. Com isso, a Anvisa adotou medida de suspensão cautelar da importação e uso de produtos contendo proxalutamida. Deste modo, a revisão proposta à RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, visa suprir eventuais lacunas relacionadas ao episódio.

Item 2.1.7 Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, prevista na Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** aprovado

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório para atualização da lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, prevista na Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021, para a inclusão da substância ceftobiprole. Por se tratar de tema de atualização periódica, também não é projeto regulatório da Agenda Regulatória 2021-2023.

www.bmj.com.br

A necessidade de inclusão da substância surgiu a partir de solicitação de registro de novo medicamento, que contém tal substância, por parte de empresa. A área técnica da Anvisa também apoiou a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Item 2.1.10 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a Instrução Normativa nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.
- **Resultado:** Retirado de pauta pelo diretor relator.

EXTRAPAUTA

Itens 2.1.Y / 2.4.Y Propostas abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe, de forma extraordinária temporária, sobre os requisitos para importação e uso da imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Resultado:** Aprovadas por unanimidade.

O diretor Alex Machado Campos pontuou que, devido ao contexto de pandemia, houve redução generalizada de doações de sangue, do qual se origina a imunoglobulina humana. Porém, como a demanda não se altera, sendo a substância essencial para a manutenção de vidas de pacientes de diversos status, o diretor, então, indicou a formulação de uma norma específica para a importação do produto neste período de abastecimento mais limitado.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

e

www.bmj.com.br

Item 2.4.3 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 35, de 21 de agosto de 2019.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Resultado:** Retirados de pauta pelo diretor relator.

Tais instrumentos Regulatórios são vinculados ao **Item 2.1.10**, de proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a Instrução Normativa nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis. Assim, foram retirados de pauta conjuntamente pelo diretor relator Rômison Rodrigues Mota.

A proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) trata-se de alteração da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. A alteração é proposta para o artigo 372, mais especificamente, em relação aos prazos para apresentação de informações. Assim, propõe-se que (1) em até 48 meses da vigência da norma, deva ser confirmada a compra, (2) que em até 60 meses da vigência da norma, deva ser realizada a instalação do equipamento, e (3) que em até 72 meses da vigência da norma, devam ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 215 e seu início de operação na rotina.

Já o item de proposta de Instrução Normativa trata-se de uma alteração na Instrução Normativa (IN) nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis, também com o objetivo de modificar prazos para o cumprimento de etapas. Dessa maneira, ficaria disposto no artigo 161 da IN que (1) em até 54 meses da vigência da norma, deve ser realizada a instalação do equipamento, e (2) em até 72 meses da vigência da norma, devem ser realizadas as demais etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do art. 161 e seu início de operação na rotina.

2.5 Outros Assuntos de Regulação

Item 2.5.1 Proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.
- **Resultado:** Retirado de pauta pelo Diretor- presidente, Antônio Barra Torres.

www.bmj.com.br