

3ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

23 de fevereiro de 2022

Participantes:

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

Avaliação BMJ

Por motivos de falecimento na família, o diretor-presidente Antônio Barra Torres não participou da reunião da Diretoria Colegiada.

Em seus discursos iniciais, os demais diretores se mantiveram alinhados, com discursos complementares sobre o combate à pandemia. A Diretoria preocupa-se com mutações que possam resultar em variantes mais graves e com novas ondas da doença, com novas altas de casos e internações, como observado no ano novo.

Assim, os diretores defenderam a manutenção de medidas de prevenção e segurança contra a covid-19. O diretor Alex Campos afirmou que a Agência está avaliando com cautela a situação epidemiológica e que não seria o momento para revisão de protocolos em fronteiras. A diretora Cristiane Jourdan destacou a necessidade de se evitar aglomerações no carnaval, mesmo que em ambientes privados.

2.2 Análise de Impacto Regulatório

Item 2.2.1 Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim

- **Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos

www.bmj.com.br

- **Resultado:** Concedida vista ao item.

O ingrediente ativo Carbendazim constou em lista prioritária para reavaliação, por se enquadrar em critérios potencialmente proibitivos de registros de agrotóxicos no Brasil; por apresentar comercialização expressiva no país; por ser o ingrediente ativo mais detectado em alimentos; por apresentar risco dietético à população; e pela possibilidade de não apresentar nível aceitável de exposição.

No relatório de análise de impacto regulatório, constatou-se que o Carbendazim possui aspectos toxicológicos proibitivos de registro, sem possibilidade de se estabelecer um limiar seguro de dose para exposição. Assim, o relatório concluiu que o ingrediente ativo deve ser proibido (o que incluiu produção, importação, exportação, comercialização e uso). O relatório também apresenta metas de redução a partir de 2023, no número de exposições por intoxicações, no número de amostras de água e no número de alimentos contendo a substância.

Após a apresentação do relatório, a Diretoria Colegiada apresentou dúvidas sobre quais seriam os próximos passos regulatórios sobre o tema. Por isso, os diretores Meiruze Sousa Freitas e Alex Machado Campos pediram vistas ao item, para alinhar a questão internamente e deliberá-lo em próxima ocasião.

2.3 Consulta Pública

Item 2.1.4 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

e

2.3.1 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de convergência a padrões internacionais.
- **Resultado:** Aprovada consulta pública pelo prazo de 10 dias

Foi destacado o processo de construção e implementação da RDC 430/2020. A norma adicionou assuntos relevantes àqueles antes tratados pela Portaria SVS 802/1998, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Dentre os ganhos com a RDC 430/2020, foram destacados:

- Definição dos atores e responsabilidade compartilhadas para recolhimento e logística reversa;
- Obrigações sobre comercialização somente com as empresas autorizadas;

www.bmj.com.br

- Abertura e permissão a aquisição de medicamentos desde outras distribuidoras;
- Organização e administração no âmbito de distribuição, armazenagem e transporte;
- Consultas pessoais e treinamentos;
- Sistema de gestão da qualidade

Assim, a proposta de alteração da RDC objetiva torná-la ainda mais eficiente no monitoramento da cadeia de medicamentos, com a possibilidade de as empresas realizarem análises de risco para implementar o controle e/ou o monitoramento, para assim decidir qual deve ser a ação implementada.

O controle e/ou monitoramento referente na Consulta Pública deverá tratar principalmente das condicionantes de temperatura e umidade. A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada como relatora do processo.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar 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

2.4.6 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que 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.

- **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 motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** Aprovada Resolução de Diretoria Colegiada

A atualização se refere à alteração da “cetamina”, da Lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) para a Lista B1 (substâncias psicotrópicas), e inclusão da escetamina na Lista B1. Os medicamentos à base das substâncias cetamina e escetamina devem conter na bula, em destaque, a frase: "USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE". As empresas detentoras de registro de medicamentos à base de cetamina e escetamina terão o prazo de 180 dias para implementar as alterações necessárias referentes a bula.

Item 2.1.3 Proposta de abertura de processo regulatório para definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e

www.bmj.com.br

produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus

e

2.4.8 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda
- **Excepcionalidade:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.
- **Resultado:** Aprovada Resolução de Diretoria Colegiada

No início da pandemia, a Anvisa publicou a RDC 346, de 12 de março de 2020, para definir critérios e procedimentos extraordinários e temporários para insumos e medicamentos, de forma a evitar desabastecimento. Porém, com a continuidade do cenário epidemiológico, a validade das certificações temporárias passou a extrapolar o prazo de 2 anos, tornando essa validação temporária mais longa que a validação ordinária.

Assim, a nova Resolução substitui a RDC 346/2020, de forma a tornar os procedimentos extraordinários mais estruturados, com a apresentação de critérios adicionais para condicionar a certificação temporária, e com a definição de prazo máximo de 2 anos para a validade da certificação.

Item 2.4.3 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa
- **Resultado:** Item mantido na pauta para a próxima reunião da Diretoria Colegiada, em função da ausência do Diretor Relator

Item 2.4.4 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

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

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa
- **Resultado:** Item mantido na pauta para a próxima reunião da Diretoria Colegiada, em função da ausência do Diretor Relator

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

e

2.4.5 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica)
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** Item mantido na pauta para a próxima reunião da Diretoria Colegiada, em função da ausência do Diretor Relator

2.5 Outros Assuntos de Regulação

Item 2.5.1 Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021 e da RDC nº 525, de 16 de julho de 2021, sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da pandemia.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Resultado:** Item mantido na pauta para a próxima reunião da Diretoria Colegiada, em função da ausência do Diretor Relator

Item 2.5.2 Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 523, de 08 de julho de 2021 para prorrogar a vigência da RDC nº 484, de 19 de março de 2021 que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da pandemia.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

www.bmj.com.br

- **Resultado:** Item mantido na pauta para a próxima reunião da Diretoria Colegiada, a pedido da Diretora Relatora

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 – 13ª 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