

23ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

25 de novembro de 2021

Participantes:

- Antônio Barra Torres (1º Diretor e Diretor Presidente)
- Meiruze Sousa Freiras (2º Diretoria);
- Cristiane Jourdan (3ª Diretoria);
- Rômison Mota (4ª Diretoria) e;
- Alex Campos (5ª Diretoria).

Comentários BMJ

No início da reunião, a diretora Meiruze Freitas e os diretores Barra Torres e Alex Campos fizeram apelo ao uso de máscaras, à realização do distanciamento social e da adoção de outras medidas não farmacológicas para impedir o aumento da propagação do coronavírus no país.

O diretor-presidente fez um apelo para que a população permanecesse em casa mesmo com as festas de fim de ano e carnaval se aproximando. O diretor Romison Mota, na oportunidade, citou o cuidado com as fronteiras marítimas e terrestres como primordial para conter o avanço de uma nova onda de casos da doença.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa - IN nº 100, de 23 de agosto de 2021, 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.

e

Item 2.4.2 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 100, de 23 de agosto de 2021, 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.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP).
- **Resultado:** Aprovados.

A medida havia sido aprovada pela Anvisa anteriormente, de forma que as empresas tivessem o prazo de 30 dias a partir do funcionamento do portal do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) para postagem do plano de serialização, que precisa ser enviado até abril de cada ano. Foi pontuado que as mesmas empresas que pediram esse prazo na abertura do portal solicitaram a exclusão desse, alegando que devido à pandemia não conseguem apresentar o documento no prazo estabelecido. Dessa forma, ficou decidido que o envio antecipado será facultativo, não causando prejuízo para a Agência. Também foi acordado que não há necessidade de abertura de Consulta Pública e Instrumento Regulatório sobre o tema, que será sujeito apenas à Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

e

Item 2.4.4 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **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 dispensa de Consulta Pública (CP).
- **Resultado:** Aprovados.

www.bmj.com.br

A medida atualmente não traz especificações relacionadas à vacinação contra Covid-19 nas embarcações, dificultando a aplicação das medidas sanitárias vigentes. Foi pontuado pelo relator a necessidade de deixar claro na RDC que a segunda dose da vacina contra Covid-19 deve ser tomada, no mínimo, 14 dias antes da embarcação do passageiro e da tripulação, não sendo aceita a vacinação em período menor que este. Pontuou também que a rápida segregação de passageiros doentes tem dado certo, havendo poucos casos da doença nos locais. Seu voto foi pela abertura de processo regulatório.

Item 2.1.3 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 alteração da Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

e

Item 2.4.5 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

e

Item 2.4.6 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.
- **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:** Aprovados.

O diretor relatou a dispensa de AIR e de Consulta Pública para os itens e pontuou que as entidades solicitam a prorrogação, por ao menos 2 anos, do prazo de início de vigência do ato que define o envio da documentação referente à seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, presente na RDC nº 301/2019, de forma a adequar-se à situação da pandemia. Dessa forma, concluiu que o aumento de prazo não possui impacto regulatório ou traz prejuízo ao órgão. Além disso, pontuou que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) assumirá o compromisso de realização de monitoramento e avaliação de resultado regulatório para o ato normativo (alteração de prazo). Votou pela abertura de Processo Administrativo de Regulação, dispensa de Consulta Pública e AIR.

2.4 Instrumento Regulatório

www.bmj.com.br

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para rever a RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e recondicionados.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e recondicionados.
- **Resultado:** Aprovado.

A diretora destacou que a proposta traz avanços ao segmento, principalmente com relação ao acesso de serviços de saúde de menor porte à equipamentos para uso diagnóstico *in vitro*, usados em boas condições de funcionamento. Pontuou que a medida amplia o acesso seguro da população às mais diversas tecnologias de saúde e não traz malefício, visto que a prática já é utilizada no mercado atualmente.

Item 2.4.3 Proposta de Instrução Normativa para definir a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, 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).
- **Resultado:** Aprovado.

O diretor pontuou que a atualização da lista acontece quando há necessidade de inclusão de novas substâncias antimicrobianos que ainda não são usadas no setor dentro do país. Destacou também que a ação visa garantir o acesso da população a produtos seguros. Dessa forma, aprovou a inclusão do ceftobiprol na lista “composto utilizado para fabricação do medicamento novo denominado Zeftera, que será usado para tratamento de casos de pneumonia”.