

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 26/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.936053/2019-20

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Antonio Barra Torres, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Substituta, Maria Carolina Rosa de Assunção, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia cinco de novembro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e trinta e dois minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. O Diretor-Presidente informou que os Diretores Fernando Mendes Garcia Neto e Alessandra Bastos Soares se encontram em férias.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada**

**a. Inscrição para manifestação oral:**

- Foi registrada inscrição para manifestação oral para os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 e 2.5.1.

**b. Requerimento de Apreciação em Sigilo:**

- Foi deferido pela Diretoria Colegiada o sigilo para o item 3.1.1.1.

**c. Inscrição para sustentação oral:**

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para o item 3.1.1.1.

**d. Item incluído na pauta:**

- Foi incluído na pauta o item 2.5.3.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- O Diretor Antonio Barra informou que recebeu duas manifestações, uma da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi) e outra de um particular, a respeito do fato de não estar pautado na presente reunião o Processo nº 25351.421833/2017, sob sua vista, que trata sobre o cultivo da planta *Cannabis* spp., exclusivamente para fins medicinais ou científicos. Em resposta aos questionamentos, o Diretor Antonio Barra afirmou que, conforme o Regimento Interno da Anvisa, art. 30, § 2º, o Diretor que solicita vista pode requerer maior prazo para apreciação do processo, desde que haja

fundamentada necessidade, o que foi efetuado e formalizado à Presidência da Agência, tanto pelo processo sob vista do Diretor Fernando Mendes quanto o dele próprio.

Neste sentido, o Diretor Antonio Barra justificou que, não há qualquer motivo para postergar o retorno do seu pedido de vista, mas que também não é razoável antecipar ou ser premido por qualquer estímulo que venha a comprometer a solidez dos relatórios decorrentes dos pedidos de vista, pois a sua preocupação é proteger e preservar o interesse do cidadão. Mencionou ainda que estava em missão institucional no exterior e que, por este motivo, necessita de mais tempo para análise do processo.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, que implementa o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e para elaboração de Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do SNCM.

**Área:** GGMON /DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória 2017-2020.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade para proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

**O Diretor Antonio Barra relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.3.2 e 2.4.2 por integrarem o mesmo processo. A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), estabeleceu as informações obrigatórias para a identificação individualizada dos medicamentos e a obrigatoriedade de transmissão de dados de movimentação de medicamentos para base de dados centralizada em instituição do Governo Federal. Neste sentido, cabe à Anvisa regulamentar os aspectos operacionais do sistema, o que foi realizado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, de 11 de maio de 2017, complementada pelas Instruções Normativas - IN nº 17/2017, que dispôs sobre os medicamentos e membros da cadeia participantes da fase experimental, IN nº 18/2017, sobre os programas do Ministério da Saúde que ficariam fora dessa fase, e IN nº 19, sobre as definições básicas de tecnologia, sendo esta última publicada em vinte e oito de agosto de dois mil e dezessete, quando se deu início à fase experimental. Foi publicada ainda a Instrução Normativa - IN nº 23, de 15 de março de 2018, complementando a lista de empresas que participaram dessa etapa.**

**A fase experimental foi viabilizada por meio de celebração de Carta**

Acordo nº 35610/2017, de 22 de junho de 2017, entre 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. As atividades relacionadas aos experimentos e validações da solução para recebimento de dados de movimentação de medicamentos foram concluídas e apresentadas no Relatório da fase Experimental 1.0 (SEI 0674352). Assim, os resultados da fase experimental e as propostas de alteração da RDC nº 157/2017 foram apresentados ao Comitê Gestor em 24 de junho de 2019.

As propostas do setor (SEI 0674424 e 0674435) foram recebidas e analisadas de forma a elaborar as minutas visando à implementação do SNCM, as quais foram apresentadas às Diretorias da Anvisa e à Procuradoria, que também sugeriram adequações, acatadas pelo Diretor Relator.

Por fim, o Diretor Antonio Barra consignou que o SNCM, quando em pleno funcionamento, substituirá o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) com maior abrangência e eficiência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais [link](#) do Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo).

O Diretor Renato ponderou que a Diretoria Colegiada deve tomar decisões menos temporais e mais fixas com relação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). De acordo com o Diretor Renato Porto, a Anvisa se foca muito em questões pontuais do processo e pouco em normas sólidas que atendam às necessidades de controle da cadeia produtiva de medicamentos. O escopo do sistema já foi alterado inúmeras vezes ao longo dos anos, gerando insegurança jurídica e regulatória.

O Diretor Antonio Barra agradeceu as considerações do Diretor Renato Porto e o elogiou por sua dedicação e empenho com os temas da Agência, apesar da proximidade de sua saída.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, com dispensa de Consulta Pública, nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.939193/2019-50

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório

baixo impacto e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade. O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.2, 2.3.3 e 2.5.3 por integrarem o mesmo processo. Trata-se de processo de regulamentação, apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que propõe o estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, especificando as situações que devem ser comunicadas e analisadas pela Anvisa e as que são dispensadas de avaliação e comunicação a esta Agência.

Os dispositivos médicos são produtos que envolvem diversas tecnologias, que estão em constante evolução, demandando dos agentes reguladores agilidade no acompanhamento e avaliação das submissões relacionadas a alterações de projeto, especificações, modelos, dentre outras. Destaca-se que o volume de petições de alterações recebidas pela Agência vem crescendo nos últimos anos, trazendo impacto significativo no tempo de resposta para a sociedade. Segundo levantamento realizado pela GGTPS, houve aumento exponencial desses protocolos nos últimos anos, evidenciando a necessidade de alteração dessa regulamentação. Estima-se que, para 2019, a quantidade de petições de alteração protocoladas supere 8 mil petições, uma quantidade superior ao dobro da média anual de protocolos de alteração no período de 2009 a 2014.

Considerando a diversidade de possibilidades de alterações nos processos de regularização de dispositivos médicos que demandam atuação da Anvisa e o significativo incremento do número de submissões à Agência, passa a ser necessária a adoção de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições, mantendo a eficiência no atendimento às empresas solicitantes e garantindo a adequada avaliação de segurança e desempenho dos produtos. O Diretor Relatou destacou o início da vigência do regulamento europeu de dispositivos médicos - MDR 2017/745, prevista para maio de 2020, o qual determinará alterações de certos requisitos de produtos comercializados na Europa, e por consequência, refletirá em um volume substancial de petições de alterações a serem encaminhadas à Anvisa.

A proposta apresentada pelo Diretor Renato Porto é que haja a separação dos tipos de petições de alteração em função da relevância sanitária. Neste sentido, essas modificações seriam classificadas em: alteração da aprovação requerida; alteração de implementação expressa e alteração que não precisa ser reportada à Anvisa. Dessa forma, algumas das alterações pós-regularização que atualmente são avaliadas tecnicamente pela Agência não serão mais analisadas, uma vez que representam baixo risco sanitário. Entretanto, se necessário, podem ser objeto de avaliação e de solicitação de esclarecimento por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

Segundo entendimento do Diretor Relator a norma proposta tem grande relevância, uma vez que a administração pública deve ser norteadada pela modernização da gestão, simplificação administrativa e melhoria na prestação de serviços. Tem-se o intuito de, baseado em uma gestão de risco, direcionar os esforços para análise de alterações que tenham, de fato, relevância sanitária. Além disso, pretende-se oferecer maior agilidade

ao setor de dispositivos médicos na obtenção das autorizações necessárias para implementação de tais modificações nos processos de regularização dos produtos, e, por conseguinte, promover maior acesso ao mercado brasileiro.

No tocante à atualização extraordinária da AR 2017/2020, o Diretor Renato Porto entendeu ser pertinente a inclusão do tema de atualização periódica “Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa”, uma vez que podem ocorrer, ao longo do tempo, alterações dos assuntos das petições que requeiram ou não análise da Agência.

Por se tratar de um novo normativo, que estabelece a adoção de procedimentos até então não aplicados pela Agência, o Relator julgou ser importante a participação social no processo de regulamentação da matéria, afim de aumentar, exaustivamente, a transparência do processo regulatório e favorecer a implementação bem-sucedida de instrumentos regulatórios que regulam as atividades econômicas no país.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral [link](#) do Sr. Felipe Dias Carvalho, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação, nos termos do voto do relator – [Voto nº 137/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item deliberado.

## **2.3. Consulta Pública:**

### **2.3.1**

**Renumerado para 2.5.1**

### **2.3.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de consulta pública de Instrução Normativa para estabelecer os prazos máximos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

O Diretor Antonio Barra relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.3.2 e 2.4.2 por integrarem o mesmo processo. A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), estabeleceu as informações obrigatórias para a identificação individualizada dos medicamentos e a obrigatoriedade de transmissão de dados de movimentação de medicamentos para base de dados centralizada em instituição do Governo Federal. Neste sentido, cabe à

Anvisa regulamentar os aspectos operacionais do sistema, o que foi realizado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, complementada pelas Instruções Normativas - IN nº 17, que dispôs sobre os medicamentos e membros da cadeia participantes da fase experimental, nº 18, sobre os programas do Ministério da Saúde que ficariam fora dessa fase, e nº 19, sobre as definições básicas de tecnologia, sendo esta última publicada em 28 de agosto de 2017, quando se deu início à fase experimental. Foi publicada ainda a Instrução Normativa - IN nº 23, complementando a lista de empresas que participaram dessa etapa.

A fase experimental foi viabilizada por meio de celebração de Carta Acordo nº 35610/2017, de 22 de junho de 2017, entre 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. As atividades relacionadas aos experimentos e validações da solução para recebimento de dados de movimentação de medicamentos foram concluídas e apresentadas no Relatório da fase Experimental 1.0 (SEI 0674352). Assim, os resultados da fase experimental e as propostas de alteração da RDC nº 157/2017 foram apresentados ao Comitê Gestor em 24 de junho de 2019.

As propostas do setor (SEI 0674424 e 0674435) foram recebidas e analisadas de forma a elaborar as minutas visando à implementação do SNCM, as quais foram apresentadas às Diretorias da Anvisa e à Procuradoria, que também sugeriram adequações, acatado pelo Diretor Relator.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais [link](#) do Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo).

O Diretor Renato ponderou que a Diretoria Colegiada deve tomar decisões menos temporais e mais fixas com relação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). De acordo com o Diretor Renato Porto, a Anvisa se foca muito em questões pontuais do processo e pouco em normas sólidas que atendam às necessidades de controle da cadeia produtiva de medicamentos. O escopo do sistema já foi alterado inúmeras vezes ao longo dos anos, gerando insegurança jurídica e regulatória.

O Diretor Antonio Barra agradeceu as considerações do Diretor Renato Porto e o elogiou por sua dedicação e empenho com os temas da Agência, apesar da proximidade de sua saída.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, de Instrução Normativa para estabelecer os prazos máximos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria. Registra-se a exclusão no sorteio dos Diretores William Dib e Renato Alencar em face do término dos seus mandatos.

### 2.3.3 (na pauta registrado como item 2.4.3)

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.939193/2019-50

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.2, 2.3.3 e 2.5.3 por integrarem o mesmo processo. Trata-se de processo de regulamentação apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que propõe o estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos, especificando as situações que devem ser comunicadas e analisadas pela Anvisa e as que são dispensadas de avaliação e comunicação a esta Agência.

Os dispositivos médicos são produtos que envolvem diversas tecnologias, que estão em constante evolução, demandando dos agentes reguladores agilidade no acompanhamento e avaliação das submissões relacionadas a alterações de projeto, especificações, modelos, dentre outras. Destaca-se que o volume de petições de alterações recebidas pela Agência vem crescendo nos últimos anos, trazendo impacto significativo no tempo de resposta para a sociedade. Segundo levantamento realizado pela GGTPS, houve aumento exponencial desses protocolos nos últimos anos (2016: 4.151 petições; 2017: 5781 petições; 2018: 7694 petições; 2019: 6684 petições até o momento), evidenciando a necessidade de alteração dessa regulamentação. Estima-se que, para 2019, a quantidade de petições de alteração protocoladas supere 8 mil petições, uma quantidade superior ao dobro da média anual de protocolos de alteração no período de 2009 a 2014.

Considerando a diversidade de possibilidades de alterações nos processos de regularização de dispositivos médicos que demandam atuação da Anvisa e o significativo incremento do número de submissões à Agência, passa a ser necessária a adoção de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições.

A proposta apresentada pelo Diretor Renato Porto é que haja a separação dos tipos de petições de alteração em função da relevância sanitária. Neste sentido, essas modificações seriam classificadas em: alteração da aprovação requerida; alteração de implementação expressa e alteração que não precisa ser reportada à Anvisa. Dessa forma, algumas das alterações pós-regularização que atualmente são avaliadas tecnicamente pela Agência não serão mais analisadas, uma vez que representam baixo risco sanitário. Entretanto, se necessário, podem ser objeto de avaliação e de solicitação de esclarecimento por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

Ainda de acordo com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), sob a perspectiva da sociedade e das empresas

solicitantes, o impacto do normativo seria notoriamente baixo, uma vez que a estratégia busca uma simplificação do processo de notificação e análise das petições de alteração categorizadas por sua relevância sanitária. Em contrapartida, ao direcionar os esforços para avaliação das alterações que representam, de fato, um maior risco sanitário, o tempo médio de resposta da Anvisa nas análises dessas petições deve ser substancialmente reduzido.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral [link](#) do Sr. Felipe Dias Carvalho, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, para Resolução da Diretoria Colegiada e Instrução Normativa, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 137/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Fernando Mendes foi sorteado para relatar a matéria. Registra-se a exclusão no sorteio dos Diretores William Dib e Renato Alencar em face do término dos seus mandatos.

#### 2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

##### 2.4.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.328191/2012-64

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.9 -Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, Agenda Regulatória 2017-2020

**O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.1 e 2.5.1 por pertencerem ao mesmo processo. Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC, apresentada pela Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), que estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.**

**A revisão desta Resolução emergiu, em 2012, no contexto da necessidade de atualização da regulamentação referente a condução dos estudos de estabilidade, especialmente, da Resolução – RE nº 1/2005, que possui requisitos que geram subjetivismo e indefinição quanto aos aspectos referentes a condução dos estudos de estabilidade, fato que contribui para a ineficiência regulatória. Ademais, cumpre registrar a necessidade de harmonização e alinhamento da referida regulamentação frente ao guia do ICH Q1, compromisso estabelecido por esta Agência com os padrões do Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano.**

Ao longo do processo de revisão deste regulamento foram recebidas diversas contribuições do setor farmacêutico, cidadãos e entidades internacionais. Ao todo, foram contabilizadas 950 contribuições, sendo 96,4% consideradas válidas. Deste total de contribuições válidas, 23% foram aceitas e 26% parcialmente aceitas. Ainda foram realizadas duas audiências públicas que contaram com representatividade do setor interessado.

O Diretor Relator informou que, adicionalmente a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, proporá a Diretoria Colegiada a publicação de um Guia de Estabilidade (item 2.5.1), que estará aberto ao recebimento de contribuições pelo período de seis meses, visando assegurar a correta aplicação da resolução, porém sem caráter vinculante.

O servidor Raphael Sanches Pereira, da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (QMED) realizou uma breve exposição sobre a proposta de resolução em análise [link](#).

O Diretor William Dib agradeceu o empenho da equipe técnica da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e dos servidores que participaram deste processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais [link](#) do Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), da Sra. Solange Nappo, representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), da Sra. Emanuelle Giomo, representante do Grupo FarmaBrasil e da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

O Diretor William Dib acatou em seu voto o pedido do Grupo FarmaBrasil de um período de transitoriedade de vinte e quatro meses para os estudos já iniciados antes da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, acatando o voto do relator – [Voto nº 28/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#) incorporado do ajuste proposto pela tribuna de vinte e quatro meses para os estudos já iniciados.

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

O Diretor Antonio Barra relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.3.2 e 2.4.2 por integrarem o mesmo processo. A Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), estabeleceu as informações obrigatórias para a identificação individualizada dos medicamentos e a obrigatoriedade de transmissão de dados de movimentação de medicamentos para base de dados

centralizada em instituição do Governo Federal. Neste sentido, cabe à Anvisa regulamentar os aspectos operacionais do sistema, o que foi realizado por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 157, complementada pelas Instruções Normativas - IN nº 17, que dispôs sobre os medicamentos e membros da cadeia participantes da fase experimental, nº 18, sobre os programas do Ministério da Saúde que ficariam fora dessa fase, e nº 19, sobre as definições básicas de tecnologia, sendo esta última publicada em 28 de agosto de 2017, quando se deu início à fase experimental. Foi publicada ainda a Instrução Normativa - IN nº 23, complementando a lista de empresas que participaram dessa etapa.

A fase experimental foi viabilizada por meio de celebração de Carta Acordo nº 35610/2017, de 22 de junho de 2017, entre 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. As atividades relacionadas aos experimentos e validações da solução para recebimento de dados de movimentação de medicamentos foram concluídas e apresentadas no Relatório da fase Experimental 1.0 (SEI 0674352). Assim, os resultados da fase experimental e as propostas de alteração da RDC nº 157/2017 foram apresentados ao Comitê Gestor em 24 de junho de 2019.

As propostas do setor (SEI 0674424 e 0674435) foram recebidas e analisadas de forma a elaborar as minutas visando à implementação do SNCM, as quais foram apresentadas às Diretorias da Anvisa e à Procuradoria, que também sugeriram adequações, acatado pelo Diretor Relator.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais [link](#) do Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo).

O Diretor Renato ponderou que a Diretoria Colegiada deve tomar decisões menos temporais e mais fixas com relação ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). De acordo com o Diretor Renato Porto, a Anvisa se foca muito em questões pontuais do processo e pouco em normas sólidas que atendam às necessidades de controle da cadeia produtiva de medicamentos. O escopo do sistema já foi alterado inúmeras vezes ao longo dos anos, gerando insegurança jurídica e regulatória.

O Diretor Antonio Barra agradeceu as considerações do Diretor Renato Porto e o elogiou por sua dedicação e empenho com os temas da Agência, apesar da proximidade de sua saída.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 2.4.3

- Item renumerado para 2.3.3 como “Propostas de Consulta Pública”.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.328191/2012-64

**Assunto:** Proposta de Guia para a Realização dos Estudos de Estabilidade em Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e medicamentos

Área: GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.1 e 2.5.1 por pertencerem ao mesmo processo. Trata-se de proposta de Guia para a Realização dos Estudos de Estabilidade em Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e medicamentos.

A revisão desta proposta emergiu, em 2012, no contexto da necessidade de atualização da regulamentação referente a condução dos estudos de estabilidade, especialmente, da Resolução – RE nº 1/2005, que possui requisitos que geram subjetivismo e indefinição quanto aos aspectos referentes a condução dos estudos de estabilidade, fato que contribui para a ineficiência regulatória. Ademais, cumpre registrar a necessidade de harmonização e alinhamento da referida regulamentação frente ao guia do ICH Q1, compromisso estabelecido por esta Agência com os padrões do Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano.

Ao longo do processo de revisão deste regulamento foram recebidas diversas contribuições do setor farmacêutico, cidadãos e entidades internacionais. Ao todo, foram contabilizadas 950 contribuições, sendo 96,4% consideradas válidas. Deste total de contribuições válidas, 23% foram aceitas e 26% parcialmente aceitas. Ainda foram realizadas duas audiências públicas que contaram com representatividade do setor interessado.

O Diretor Relator informou que, adicionalmente a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, proporá a Diretoria Colegiada a publicação de um Guia de Estabilidade (item 2.5.1), que estará aberto ao recebimento de contribuições pelo período de seis meses, visando assegurar a correta aplicação da resolução, porém sem caráter vinculante.

O servidor Raphael Sanches Pereira, da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (QMED) realizou uma breve exposição sobre a proposta de resolução em análise [link](#).

O Diretor William Dib agradeceu o empenho da equipe técnica da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e dos servidores que participaram deste processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais [link](#) do Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), da Sra. Solange Nappo, representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), da Sra. Emanuelle Giomo, representante do Grupo FarmaBrasil e da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas

Especialidades (Abifina), do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

O Diretor William Dib acatou em seu voto o pedido do Grupo FarmaBrasil de um período de transitoriedade de vinte e quatro meses para os estudos já iniciados antes da publicação do Guia.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento pelo Diretor Relator que será publicado um Guia de estabilidade que estará aberto pelo período de 6 (seis) meses, para recebimento de contribuições, nos termos do [Voto nº 28/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 2.5.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.930060/2019-18

**Assunto:** Enquadramento do produto Brisajet® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

**Área:** Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep).

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

**Trata-se de análise sobre o enquadramento do produto Brisajet® para fins de regularização sanitária, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Master Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos e Farmacêuticos Ltda., que tem interesse em comercializar o produto no Brasil.**

Conforme o Formulário de Encaminhamento de Demanda ao Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep), a empresa apresentou informações técnicas sobre o produto, solicitando seu enquadramento como material de uso médico, ou seja, na categoria de Produto para a Saúde, Regra 2, Classe II, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185/2001.

O *Brisajet®* é um líquido de aplicação nasal contendo os compostos hialuronato de sódio (0,04%) e dexpanthenol (1,0%), com indicação de uso para a hidratação da mucosa nasal, fluidificando e eliminando a secreção. A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) apresentou argumentação contrária ao enquadramento do *Brisajet®* como produto para saúde. A área técnica afirmou que os dois componentes ativos do produto apresentam mecanismos de ação imunológicos e metabólicos, de modo que o produto não se enquadra no conceito de produto médico da RDC nº 185/2001. Já a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) sugeriu o enquadramento do *Brisajet®* como produto para saúde, considerando que a indicação do produto é apenas como hidratante, de modo que ele não possui indicação terapêutica e não pode ser considerado medicamento, conforme definição presente na Lei nº 5.991/1973.

Em seu parecer nº 7/2019/SEI/COMEP/ANVISA, o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep) recomenda que o produto *Brisajet®* seja enquadrado na categoria de “Produto para a saúde” para fins de regularização sanitária, haja visto o uso pretendido do produto, o meio através do qual é alcançado o

principal efeito pretendido e a existência de evidências de que produtos similares comercializados no mercado internacional são considerados dispositivos médicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o enquadramento do produto Brisajet® como “*Produto para Saúde*”, nos termos do voto do relator – [Voto nº 135/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 2.5.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.939193/2019-50

**Assunto:** Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, com a inclusão do tema de “*Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa*”.

**Área:** GGTPS/DIRE3

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.2, 2.3.3 e 2.5.3 por integrarem o mesmo processo. Trata-se de proposta de atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, com a inclusão do tema de “*Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa*”. O Diretor Renato Porto solicitou a apreciação da Diretoria Colegiada quanto a dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), nos termos da Portaria nº 1.741, que estabelece as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Os dispositivos médicos são produtos que envolvem diversas tecnologias, que estão em constante evolução, demandando dos agentes reguladores agilidade no acompanhamento e avaliação das submissões relacionadas a alterações de projeto, especificações, modelos, dentre outras. Destaca-se que o volume de petições de alterações recebidas pela Agência vem crescendo nos últimos anos, trazendo impacto significativo no tempo de resposta para a sociedade. Segundo levantamento realizado pela GGTPS, houve aumento exponencial desses protocolos nos últimos anos (2016: 4.151 petições; 2017: 5781 petições; 2018: 7694 petições; 2019: 6684 petições até o momento), evidenciando a necessidade de alteração dessa regulamentação. Estima-se que, para 2019, a quantidade de petições de alteração protocoladas supere 8 mil petições, uma quantidade superior ao dobro da média anual de protocolos de alteração no período de 2009 a 2014.

Considerando a diversidade de possibilidades de alterações nos processos de regularização de dispositivos médicos que demandam atuação da Anvisa e o significativo incremento do número de submissões à Agência, passa a ser necessária a adoção de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições.

A proposta apresentada pelo Diretor Renato Porto é que haja a separação dos tipos de petições de alteração em função da relevância sanitária. Neste sentido, essas modificações seriam classificadas em: alteração da aprovação requerida; alteração de implementação expressa e alteração

que não precisa ser reportada à Anvisa. Dessa forma, algumas das alterações pós-regularização que atualmente são avaliadas tecnicamente pela Agência não serão mais analisadas, uma vez que representam baixo risco sanitário. Entretanto, se necessário, podem ser objeto de avaliação e de solicitação de esclarecimento por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

Ainda de acordo com a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), sob a perspectiva da sociedade e das empresas solicitantes, o impacto do normativo seria notoriamente baixo, uma vez que a estratégia busca uma simplificação do processo de notificação e análise das petições de alteração categorizadas por sua relevância sanitária. Em contrapartida, ao direcionar os esforços para avaliação das alterações que representam, de fato, um maior risco sanitário, o tempo médio de resposta da Anvisa nas análises dessas petições deve ser substancialmente reduzido.

Dessa forma, faz-se necessário atualizar a Agenda Regulatória (AR) 2017/2020 de maneira extraordinária para inclusão do tema de atualização periódica “*Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa*”, sem necessidade de Consulta Pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) quando da sua atualização, considerando o caráter administrativo dos assuntos de peticionamento.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral [link](#) do Sr. Felipe Dias Carvalho, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, sem a realização de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, nos termos do voto do relator – [Voto nº 137/2019/SE/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar o tema de atualização periódica. Registra-se a exclusão no sorteio dos Diretores William Dib e Renato Alencar em face do término dos seus mandatos.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

##### 3.1.1. Recursos GGMed:

###### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A.

**CNPJ:** 00.352.294/0006-25

**Processo:** 25000.038395/99-76

**Expediente:** 2209011/19-8

Área: CRES1/GGREC - Primeira Coordenação de Recursos Especializada

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 20/2019](#), item 2.1.11, expediente do recurso: 0107421/19-1. [Aresto nº 1.295](#), de 16 de agosto de 2019, publicado no D.O.U em 19/9/2019.

- **A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento da sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida, e decidiu, por unanimidade, nos termos do Voto nº 30/2019/SEI/DIRE1/Anvisa, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, para que retorne para a análise técnica dos seguintes pontos:**

i) **Que seja avaliado o peso das evidências e mérito de todos os artigos apresentados pela empresa na Revisão RQ 1000-08 , bem como, que seja instruído nos autos do processo o Parecer da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Elaboração e Atualização da Relação Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Comafito) referente a reunião de 9 de junho de 2010 , que afirma que “*a aroeira foi estudada em ensaios clínicos de limitada qualidade cuja prova de eficácia é inconclusiva*” e que seja avaliado o peso das evidências colocadas no referido parecer.**

ii) **Que avalie se este produto deverá ser vendido sob prescrição médico ou se é passível de venda livre, a fim que se haja, uniformidade de decisões frente ao registro de produtos com indicações semelhantes.**

iii) **Que se decida se o produto é passível de ser enquadrado como *produto tradicional fitoterápico (PTF)*, mediante tais avaliações, ou se há outra categoria regulatória que este se enquadraria.**

### 3.1.3. Recursos GGPAF:

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO

**CNPJ:** 00.352.294/0006-25

**Processo:** 25766.250676/2010-95

**Expediente:** 0639675/19-5

**Área:** CRES2/GGREC - Segunda Coordenação de Recursos Especializada

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10/2019](#), item 2.2.5, expediente do recurso: 0044668/12-8. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa imposta, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 29/2019/DIRE1/Anvisa](#).**

### 3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

### 3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

### 3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 3.4.1. Recursos GGMED:

##### 3.4.1.1

Item não constou da pauta.

### 3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

## IV. REVISÃO DE ATO

Não houve item deliberado.

## V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

## VI. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

**Às doze horas e dezenove minutos foi encerrada a sessão pública. Às doze horas e vinte e dois minutos foi iniciada a sessão reservada. Às treze horas e vinte oito minutos foi encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 20/11/2019, às 16:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0811273** e o código CRC **1D1A7499**.

