

VOTO Nº 44/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2022 - ITEM 2.4.8

Processo nº 25351.914208/2019-77

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Área: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON)
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.12 - Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que pretende incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 31/20, que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul. De acordo com a norma proposta, a partir da internalização da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 31/20, serão estabelecidos 3 (três) níveis de depósitos para os produtos controlados - classificados como A, B e C, de maior para menor controle - com requisitos mínimos de segurança que aprofundam e especificam os controles exigidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998.

A proposta de nova regulamentação foi desenvolvida em conjunto com os países integrantes do Mercosul, no âmbito da Subcomissão de Psicotrópicos e Entorpecentes do Mercosul, e, após a Consulta em cada Estado Parte, o texto foi consolidado e discutido para posterior internalização.

É projeto previsto na Agenda Regulatória 2021-2023, com o tema "1.12 - Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul", em atualização ao antigo tema 1.12 da Agenda 2017-2020 - Controle e Fiscalização Nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

A Consulta Pública foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 20/2019, nos termos do Voto nº 032/2019/DIRE5/ANVISA/2019/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 0736950), tendo a proposta em discussão sido submetida à CP nº 724, de 17 de setembro de 2019, pelo prazo de 60 dias (SEI 0738531). Foram recebidas cinco contribuições, que foram avaliadas pela área, e estão

assim distribuídas: três de entidades representativas do setor regulado, uma de associação de profissionais e uma de profissional de saúde (SEI 0914978).

Após a realização da referida CP, destacam-se os principais documentos que instruem o presente processo: Planilha de Contribuições recebidas em Consulta Pública (SEI 0914978), Relatório de Análise de Participação Social (SEI 0920835), Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 31/20 (SEI 1664577), e Parecer da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) acerca das contribuições feitas pela Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (SEAE/ME) sobre a CP nº 724 (SEI 1015463).

Uma vez encaminhado o processo para a Diretoria relatora, foi solicitada a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR), que exarou o Parecer nº 00205/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1709192), que manifestou entendimento de que a proposta encontra suporte jurídico, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória.

Posteriormente, a Diretoria relatora diligenciou a área proponente, bem como a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para que avaliassem, no escopo de suas respectivas competências, os aspectos relacionados à fiscalização e à necessidade de definição de prazo para a adequação dos estabelecimentos abrangidos pelo normativo aos requisitos propostos (SEI 1818539).

Diante da manifestação da GGFIS (SEI 1860875), e conforme tratativas definidas em reunião realizada com as áreas e diretorias envolvidas, foram adotados seguintes encaminhamentos: verificar junto à Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) a possibilidade de realizar ajustes pontuais na proposta normativa, conforme sugestões apresentadas pela GGFIS, desde que não seja contrariada a literalidade ou o espírito da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 31/20, como apontou a PROCR; que seja promovida Consulta Dirigida aos entes representantes dos setores/estabelecimentos que estarão sujeitos ao disposto no regramento, que enderece, especialmente, a necessidade de eventuais prazos para adequação aos novos requisitos. Sugeriu-se, ainda, que o processo fosse instruído com informações sobre treinamentos ou capacitações que serão promovidos aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para adequada aplicação da nova norma (SEI 1912476 e 1915277).

Em observância aos encaminhamentos definidos na reunião, a Ainte manifestou-se à consulta realizada pela GGMON, destacando o entendimento de que não haveria óbice à alteração do termo "setor" para "área" ou "local" na normativa em análise, conforme proposto pela GGFIS (SEI 1931208).

Adicionalmente, a GGMON realizou Consulta Dirigida referente à Consulta Pública nº 724, de 17 de setembro de 2019, mediante o envio de ofício às seguintes entidades: ABIFINA, ABIQUIFI, ABIQUIM, ALANAC, GRUPO FARMABRASIL, SINDUSFARMA e ABRIFAR (SEI 1945869). A partir das manifestações recebidas, a GGMON sugeriu a adoção de prazos escalonados para adequação ao normativo (SEI 2083188), tendo, ainda, remetido nova minuta de RDC para avaliação da Diretoria relatora (SEI 2048407).

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe destacar que a Anvisa, visando estabelecer medidas de controle que minimizassem o desvio e o abuso de substâncias e produtos controlados, estabeleceu, por meio da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, os controles

necessários aos depósitos de substâncias/produtos controlados. Entretanto, verificou-se a necessidade de um detalhamento do tema, por meio de uma normativa que estabelecesse níveis de controle adequados à complexidade do mercado brasileiro.

Conforme se depreende dos documentos que instruem o presente processo, a atuação regulatória foi motivada pela disparidade entre os controles adotados por estabelecimentos que realizam atividades que envolvam o manejo de substâncias de controle especial e pela inexistência de regulamento que detalhe os níveis de segurança a serem observados. Nesse contexto, a finalidade da norma ora em análise seria a de promover a adequação dos níveis de controle dos estabelecimentos, tendo em vista o risco associado à substância/produto, bem como à atividade exercida.

Considerando que esse cenário também se apresenta nos demais países do Mercosul, foi proposta regulamentação para tratar da matéria no âmbito da Subcomissão de Psicotrópicos e Entorpecentes do Mercosul, em reuniões realizadas entre as Delegações dos países integrantes do bloco - Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai.

Esclarece-se que o Grupo Mercado Comum (GMC) é um órgão com capacidade decisória, de natureza intergovernamental, que manifesta-se mediante Resoluções. Em razão do Protocolo de Ouro Preto, as normas aprovadas pelos órgãos decisórios são obrigatórias para os estados partes e para os demais órgãos da estrutura institucional do Mercosul.

Dessa forma, a Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 31/20 foi aprovada em 26/01/2021 pelo Grupo Mercado Comum (GMC), tendo sido incorporada pelo Uruguai, Argentina e Paraguai, e ainda necessita da incorporação pelo Brasil, conforme disposto na página <https://normas.mercosur.int/public/normativas/3985>. Consoante ao preconizado pelo Art. 6º da Decisão Mercosul CMC Nº 20/2002 e pela aprovação da referida resolução, esta deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes em 180 dias, a contar de sua aprovação.

No âmbito do Brasil, o objetivo específico de tal proposta é estabelecer parâmetros objetivos para níveis de controle aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e aos estabelecimentos por eles abrangidos e, assim, tornar mais robustos os procedimentos de guarda e controle de substâncias sujeitas a controle especial, de forma a evitar o desvio e uso indevido de substâncias que apresentam potencial de causar danos à saúde da população.

A Gerência de Produtos Controlados (GPCON) concluiu que as contribuições apresentadas na Consulta Pública nº 724, de 2019, abordavam um nível de detalhamento não compatível com a norma proposta, motivo pelo qual não foram aceitas.

Conforme exposto no relatório, diante dos impactos que a proposta normativa poderia trazer para a atuação do SNVS e para o setor regulado, esta Diretoria, no percurso da análise do processo regulatório, solicitou subsídios adicionais junto à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), notadamente no que tange ao processo de fiscalização e de eventual prazo para adequação dos estabelecimentos abrangidos pelo normativo aos requisitos propostos.

Como resultado, e diante do fato de que a Anvisa não recebeu contribuições quanto ao prazo de adequação dos agentes afetados pela atuação regulatória, foi realizada a Consulta Dirigida aos entes representantes do setor regulado, conforme também mencionado no relatório. Por conseguinte, a área técnica, diante das contribuições recebidas, sugeriu a adoção de um prazo escalonado, conforme segue (SEI 2083188):

Estabelecimentos de Nível A – 540 dias

Assevera a área que a definição de prazos distintos é justificada pelas diferenças existentes nos níveis de complexidade das eventuais adequações necessárias aos estabelecimentos, a depender de seu enquadramento. Desta feita, para os estabelecimentos de Nível A foi considerado o maior prazo de adequação, conforme sugerido pelas entidades, para os estabelecimentos de Nível B foi considerado um prazo intermediário, enquanto que para os estabelecimentos de Nível C considerou-se o prazo de 60 dias. Esclarece a GGMON que para Nível C as alterações se referem basicamente à elaboração e implementação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), uma vez que os demais requisitos constantes da proposta normativa relacionados a esse nível já são estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, motivo pelo qual já devem ser observados pelos estabelecimentos.

Registre-se que, durante o período de Consulta Dirigida, esta Agência também recebeu questionamentos técnicos de algumas entidades sobre a proposta normativa. Assim, a fim de que todos os pontos levantados sejam esclarecidos, a GGMON relata que publicará e divulgará, juntamente com a publicação da norma, um documento de "Perguntas e respostas" no portal da Anvisa. Ademais, a referida área técnica promoverá Webinares para os entes do SNVS, com o intuito de esclarecer os aspectos técnicos e operacionais da aplicação da nova norma.

No que tange ao rito do processo regulatório e à observância das boas práticas regulatórias, destaco que a presente proposta foi iniciada no contexto do antigo modelo regulatório da Anvisa, regrado pela Portaria nº 1741/2018. Tal portaria, em seu Art. 57, estabeleceu um período de transição de dois anos (1º de abril de 2019 a 30 de março de 2021) para que as unidades organizacionais passassem a atender aos critérios estabelecidos para a AIR no novo modelo.

Assim, por decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, naquele período de transição, as unidades organizacionais da Anvisa puderam definir quais Processos Administrativos de Regulação seguiriam o novo modelo e quais seguiriam o modelo antigo, caracterizado pela elaboração do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI). Verificou-se que a GPCON/GGMON optou pelo modelo antigo e realizou a AIR por meio do REMAI, ferramenta que atendia ao regulamento vigente à época, aprovado pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Isto posto, conclui-se que AIR realizada pela área estava em conformidade com a boas práticas regulatórias vigentes à época.

Não obstante, foi necessária a manifestação da GGREG (SEI 1015463) acerca das contribuições feitas pela Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade (SEAE/ME) contidas no Parecer SEI nº 6640/2020/ME (SEI 1010197), relativas à Análise de Impacto Regulatório (AIR). Tal manifestação ratificou que a AIR realizada pela GPCON, conduzida por meio da ferramenta REMAI, está em conformidade com a Portaria nº 1.741, de 12/12/2018, aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa e vigente à época.

Adicionalmente, destaco o que se segue das manifestações realizadas pela Assessoria de Assuntos Internacionais - Ainte (SEI 1664511), e pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa - PROCR (SEI 1709192).

A PROCR concluiu que a proposta ora analisada encontra suporte jurídico e opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória. Vale ressaltar que, em resposta ao questionamento desta Diretoria referente à possibilidade da inclusão de dispositivos iniciais que melhor definam sua aplicabilidade (abrangência e definições),

o órgão consultivo manifestou-se no sentido de que não haveria impedimento jurídico à inclusão de dispositivos iniciais que esclarecessem seu âmbito de abrangência e que trouxessem definições indispensáveis à compreensão da norma.

Assim, as recomendações de ajustes de texto sugeridas foram avaliadas e acolhidas pela área técnica, considerando o posicionamento supracitado da Procuradoria e a manifestação favorável da Ainte. Um exemplo de ajuste acatado foi a alteração do termo "setor" para "local", proposta pela GGFIS, já que o termo "setor" não é utilizado em normas de boas práticas. Já o termo "local" confere melhor entendimento à proposta normativa. Concluiu-se, então, que tal substituição não contraria a literalidade ou o espírito da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 31/20.

A norma estabelecerá parâmetros objetivos para os níveis de controle de depósitos de todos os estabelecimentos fabricantes de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), fabricantes de medicamentos, importadores, exportadores, fracionadores de substâncias e produtos controlados, bem como os estabelecimentos com depósitos de produtos acabados de substâncias controladas, constantes do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

É importante ressaltar, ainda, que, atualmente, as Visas estaduais e municipais já fiscalizam as áreas de armazenamento, tendo o Art. 67 da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, como referência. Contudo, o procedimento atual adotado pelas Visas pode conferir margem à discricionariedade e assimetria de tipos de controles aplicados ao mesmo tipo de substância/produto em todo o país. Espera-se que, com a publicação da norma, o trabalho de rotina das Visas estaduais e municipais - na aprovação de áreas e na inspeção de estabelecimentos que armazenam substâncias ou produtos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 - passe a contar com critérios mais objetivos para a avaliação de conformidade, atingindo, assim, o propósito da regulamentação proposta.

Nesse sentido, reitero que é fundamental que a Anvisa realize todas as ações necessárias visando a capacitação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), diante de sua competência para fiscalizar toda a cadeia envolvida na fabricação, importação, distribuição e comércio de produtos controlados. Ressalto que, além dos Webinars a serem promovidos pela GGMON, é importante que a implementação dos requisitos seja efetivamente acompanhada pela área, diante do reconhecido impacto a ser observado nos estabelecimentos abrangidos pelo normativo, uma vez que serão criados novos requisitos, não previstos atualmente, que deverão ser cumpridos por todo e qualquer estabelecimento que realiza o manejo de substâncias e produtos controlados no país, e que por sua vez serão fiscalizados pelas vigilâncias sanitárias locais.

3. VOTO

Diante do exposto, e considerando que haverá um impacto positivo para a sociedade, de modo a mitigar os riscos à população, já que a norma proposta tornará mais robustos os procedimentos de guarda e controle de substâncias sujeitas a controle especial, de forma a evitar o desvio e uso indevido de substâncias que apresentam potencial de causar danos à saúde da população, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 2048407), que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/10/2022, às 12:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1801940** e o código CRC **3E6D9A0F**.

Referência: Processo nº 25351.914208/2019-77

SEI nº 1801940