



ATA

REUNIÃO ORDINÁRIA Nº 37/2013

09 de dezembro de 2013

Aos nove dias do mês de dezembro do ano de dois mil e treze, às dez horas e trinta e sete minutos na sala de reuniões instalada na Anvisa sede em Brasília, a Diretoria Colegiada, presentes o Diretor-Presidente Dirceu Brás Aparecido Barbano, o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Ivo Bucaresky, reuniu-se ordinariamente para deliberar sobre as matérias a seguir.

I - Apreciação de Ata de reunião anterior:

- 1.1 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 13/2013, de 15.10.2013.
 - Item incluído nas pautas das Reuniões Ordinárias: 30/2013; 31/2013; 32/2013; 33/2013; 34/2013; 35/2013 e 36/2013.
 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a ata.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária nº 32/2013, de 05.11.2013.
 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a ata.
- 1.3 Ata da Reunião Aberta ao Público nº 15/2013, de 07.11.2013.
 - Item incluído nas pautas das Reuniões Ordinárias: 34/2013; 35/2013 e 36/2013.
 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a ata.
- 1.4 Ata da Reunião Extraordinária nº 07/2013, de 07.11.2013.
 - Item incluído nas pautas das Reuniões Ordinárias: 34/2013; 35/2013 e 36/2013.
 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a ata.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária nº 33/2013, de 12.11.2013.
 - Item incluído nas pautas das Reuniões Ordinárias: 34/2013; 35/2013 e 36/2013.
 - A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a ata.

II - Agendamento de Reunião da DICOL

Não há item a deliberar.



III - Aprovação de Pauta

3.1 Aprovação da Pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, aprovar a pauta com as inclusões solicitadas.

IV - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

4.1. Proposta de Iniciativa

4.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-563.464/2013-13

Assunto: Proposta de Iniciativa de atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº. 344/98.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** as seguintes Propostas de Iniciativas:

a) Processo: 25351-563.464/2013-13

Assunto: Proposta de Iniciativa sobre Atualização do Anexo I – Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial da Portaria 344/98 que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial, para inclusão de substâncias na Lista F2 (Lista das substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil).

Regime de Tramitação: **Especial**

Relator: **Renato Alencar Porto.**

b) Processo: 25351-563.464/2013-13

Assunto: Proposta de Iniciativa sobre Atualização do Anexo I – Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial da Portaria 344/98 que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial, para inclusão da substância Tapentadol na Lista A1 (Lista das substâncias entorpecentes).

Regime de Tramitação: **Especial**

Relator: **Renato Alencar Porto.**

c) Processo: 25351- 653.710/2013-28



Assunto: Proposta de iniciativa sobre Atualização do Anexo I – Lista de Substâncias Sujeitas a Controle Especial da Portaria 344/98, que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial, para inclusão da substância benzidamina na Lista C1 (Lista das outras substâncias sujeitas a controle especial).

Regime de Tramitação: **Comum**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira.**

4.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-652.936/2013-48

Assunto: Revisão da RDC nº 24/2009 que trata do cadastramento de produtos médicos

Área Responsável: GGTPS

- Retirado da Pauta pelo relator.

4.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-661.319/2013-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa de critérios e procedimentos para o credenciamento de Centros de Orientação de Viajantes.

Área Responsável: GGPAF

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa com Regime de Tramitação: Especial e Relator: Renato Alencar Porto. Decide ainda, que o relator deverá conduzir a discussão desta proposta no âmbito da pactuação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

4.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-684.261/2013-71

Assunto: Atualização da Farmacopeia Brasileira, com a harmonização dos testes e ensaios para o estabelecimento dos requisitos mínimos de qualidade para a substância Heparina Bovina Sódica. "Monografia farmacopeica de heparina bovina sódica."

Área Responsável: COFAR/NEPEC

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa com Regime de Tramitação: Comum e Relator: Renato Porto. Decide ainda, que o relator deverá envolver o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação



Econômica – Nurem na discussão e que sejam priorizados os encaminhamentos para a conclusão das discussões da proposta em apreciação.

4.1.5

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351-684.263/2013-29

Assunto: Atualização da Farmacopeia Brasileira, com a harmonização dos testes e ensaios para o estabelecimento dos requisitos mínimos de qualidade para a substância Heparina Suína Sódica. “Monografia farmacopeica de heparina suína.”

Área Responsável: COFAR/NEPEC

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa com Regime de Tramitação: Comum e Relator: Renato Porto. Decide ainda, que o relator deverá envolver o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação Econômica – Nurem na discussão e que sejam priorizados os encaminhamentos para a conclusão das discussões da proposta em apreciação.

4.2 – Propostas de Consulta Pública – CP

Não há item a deliberar

4.3 – Propostas de Atos Normativos

4.3.1

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351-172.733/2012-50

Expediente: 0.248.711/12-0

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a vigilância e o controle sanitário dos veículos rodoviários coletivos de passageiros que transitam nas passagens de fronteira terrestre e recintos alfandegados (CP 04/2013).

- Deliberação da Reunião 22/2013: Concedido Vistas ao Procurador Chefe. A proposta de RDC fica mantida na pauta da reunião 24/2013. Deliberação da Reunião 24/2013: Item mantido na Pauta; A Diretoria decide que, em decorrência do término do mandato do Diretor relator, o processo ficará sobre relatoria do Diretor Dirceu Barbano. Deliberação da Reunião 25/2013: Item mantido na Pauta. Deliberação da Reunião 26/2013: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, retornar o processo para a área técnica para elaboração de Nota Explicativa a fim de que seja fundamentada com detalhamento do ponto de vista dos requisitos e



eventuais procedimentos para a execução da fiscalização a ser realizada a partir de eventual aprovação da norma.

- **Item Retirado de Pauta pelo Relator para colher maiores informações com a área técnica, inclusive em relação à força de trabalho necessária para execução da proposta apresentada.**

4.3.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Processo: 25351-048.778/2012-10

Expediente nº: 0.069.455/12-0

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos e dá outras providências.

- **Decisão da Reunião Ordinária nº 35, de 26.11.2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de RDC, os Diretores teceram seus comentários sobre o texto. O Diretor Relator destacou o seu agradecimento a cada um dos participantes de todo o processo de discussão e construção da proposta apresentada, em especial a coordenadora do Grupo, Dra. Ana Paula Teles Ferreira Barreto. O Relator inclui em seu relatório a criação de Comitê Técnico de acompanhamento de implementação do disposto nesta resolução com foco nos artigos: 20, 21 e 22 da RDC apresentada, com a participação da ABNT, universidades, USP, UFPE, Unicamp e representantes dos usuários, além de outras. Concedido vistas ao Diretor Renato Porto, nos termos do art. 25 da Portaria 616/2012.**

- **O Diretor Renato Porto apresentou seu parecer e voto, anexo a esta Ata.**

- **O Diretor Jaime Oliveira teceu suas considerações conforme gravação a seguir.: Eu acho que tem alguns pontos importantes nesta discussão e é justamente em cima deles que eu gostaria de fazer a minha fala. Bom o primeiro deles é: titularidade de dados ou custódia dos dados ou conhecimento de certos dados por integrante da cadeia que hoje pode não ter conhecimento desses dados. Numa primeira avaliação que eu havia feito do processo, durante as discussões, esse era um ponto que eu sempre tive um pouco de preocupação porque de fato existem informações que dependendo do detentor da cadeia essas informações são elas podem dar direcionamento, a respeito de decisões comerciais, a respeito de decisões estratégicas, logicamente que informação no mercado que a assimetria de informação é um dado relevante pra concorrência e pra comportamento de mercado, é logicamente que você tem que tomar alguns pontos (termo ininteligível) pode mudar a estratégia de mercado, pode mudar com todo o mercado de uma forma geral. Sempre tive essa visão a respeito desta questão, já tinha externado ela pra Ana algumas vezes que a gente tinha a oportunidade de conversar.**



mas acontece que a partir da última reunião, com a fala do Barbano, eu passei a ter um olhar diferente, olhares diferentes, para esse tipo de questão. A própria existência da rastreabilidade, a própria previsão legal, a própria definição em lei, de que nós vamos ter um sistema de rastreabilidade, implica que a gente chave da cadeia, precisa ter informação de qual origem e qual destinação do produto, e eu não vejo como essa informação não poder ser de conhecimento do elo da cadeia que é o elo responsável diretamente pelo registro de produto na Anvisa, pela apresentação dos dados de segurança e eficácia do produto na Anvisa. Negar que o titular do registro, possa ter conhecimento desses dados, pra onde o produto dele vai, pra qual distribuidora ele é vendido, pra qual distribuidor, pra qual varejista ele é vendido, negar que ele possa ter acesso a esse dado, significa negar pra ele um instrumento de controle fundamental na distribuição do produto que ele comercializa e pelo qual ele é responsável. Então, se alguma transformação está sendo feita em relação a quem pode ter esse tipo de dado, essa transformação é uma transformação feita pela própria lei e de forma muito coerente com o próprio propósito dela, que é garantir que elemento chave da cadeia e nós autoridade sanitária, tenhamos ciência de qual é a origem de determinado produto seja ele fora do país ou dentro do país na fabricação e qual o destino desse produto. É a partir do momento que você tem essa informação, que você evita por exemplo, você pode evitar, você pode desenvolver instrumentos para evitar, que produtos que não estão ou que não tem uma origem determinada, entrem nessa cadeia e estejam lá na ponta distribuídos pra consumidores com os riscos que são inerentes a esse tipo de coisa, que produtos de origem duvidosa, produtos adulterados, produtos falsificados entrem nessa cadeia. Eu não quero dizer com isso que a rastreabilidade vai ser o melhor instrumento, o instrumento que vai impossibilitar qualquer tipo de fraude do produto, não é isso! Mas ela fecha um circuito, ela fecha uma sequência de operações dentro da cadeia que qualquer elemento que não esteja sendo rastreado, se entrar dentro desta cadeia ele vai poder ser detectado com mais facilidade. Então sob o ponto de vista sanitário, eu não vejo problema a respeito da adoção de modelo em que os dados sobre origem e destinação de produtos, fiquem de posse do detentor de registro desse produto. Qualquer outro elemento da cadeia que detivesse esses dados, as questões concorrenciais, comerciais, a respeito de reunião de informações etc, seriam as mesmas seguida da outra, iguaizinhas ao que existe para o detentor de registro do produto. Isso só não vai ocorrer logicamente se o banco de dados tivesse, fosse de titularidade do poder público. Mas todo integralmente aderido, só integralmente aberto da posição do Ivo, no sentido de que, não há necessidade de que esse banco de dados fique sob guarda, sob custódia do poder público, até porque eu não acho que essas informações ficariam sob custódia do poder público sejam necessariamente informações cuja confidencialidade deveria ser preservada de terceiros. Se alguém entrasse aqui com o pedido de liberação de informações a respeito de pra onde o produto foi distribuído, porque essa informação não poderia ser liberada? Não são informações da mesma natureza de um dossiê de registro aqui na Anvisa, são informações a respeito de quem importa, de quem fabrica, e de pra quem esse produto é vendido. Lembrando que a gente não tá falando de um produto, que não mereça esse tipo de atenção. A gente tá falando de medicamento que tem uma relevância sanitária, que não precisa, que nós



não precisamos discutir profundamente aqui, e que pode se não tiver um controle, um monitoramento restrito por todo o seu caminho de comercialização ele pode sim estar expondo o consumidor, estar expondo paciente a riscos, pode estar expondo pacientes a ônus. A respeito de...(termo ininteligível) está cumprindo o escopo da norma, a norma de fato fala em todos os medicamentos e a norma de fato presume que a rastreabilidade deveria se dar até o consumidor final, isso eu creio que é inegável. Também é inegável, sob o meu ponto de vista, que nós possamos na implementação dessa política dar passos rumo a essa integralidade e também possamos tomar decisões a respeito do tipo de cadeia, do tipo de medicamento, do tipo de produto, onde esta rastreabilidade ela deve ser tratada de forma prioritária, porque nós entendemos que esta rastreabilidade é uma rastreabilidade mais relevante em relação a outras. Então eu não vejo como descumprimento do modelo implantado pela lei a opção por fazer rastreamento de medicamentos sujeitos a registro, como também não vejo uma violação ao modelo proposto pela lei a interrupção desta rastreabilidade para produtos que não são controlados no ponto de venda no varejo, não chegando até ao consumidor. Isso não quer dizer que em algum momento, após o teste do sistema, após a validação desse modelo e após a identificação pela autoridade sanitária da necessidade da gente ir até o consumidor final, é que esse sistema ela seja, ganhe uma nova etapa, ganhe um novo módulo e a gente passe a monitorar também a dispensação de produtos para o consumidor final. Logicamente que a partir desse momento algumas coisas terão que ser repensadas, como por exemplo, a disponibilidade de dados, pra indústria a respeito dos consumidores adquirirem esses produtos, como por exemplo, a questão de medicamentos sujeitos a prescrição, que é uma discussão gigantesca e delicada, a respeito tanto da forma de proceder, da cultura que a gente têm hoje nos pontos de venda, quanto da cultura que nós temos hoje de em matéria de prescrição de medicamentos, ou seja, se nós vamos tratar medicamentos sujeito à prescrição como medicamentos sujeitos à prescrição a partir do momento que existe modelo como esse, nenhum medicamento vai poder ser dispensado sem estar rigorosamente prescrito. Como acontece com os controlados, situação hoje que a gente não verifica em todos os produtos que estão sujeitos à prescrição, o que merece e já está tendo uma discussão muito grande. Em relação a amostras grátis, eu creio Renato, que de fato elas não tem um registro específico, mas a rastreabilidade dela é viabilizada porque ela tem um registro no final das contas. E se a gente garantir que, a distribuição de amostras grátis, quem está fazendo esta distribuição seja obrigado a preencher os dados no sistema, a colocar esses dados no sistema, o titular desse produto tem a informação para quem essas amostras foram distribuídas, eu creio que a rastreabilidade ela está preservada. Agora tanto quanto os medicamentos modificados, as amostras grátis, eles são, eles vão ser no universo do produto absolutamente restrito e reduzido perto do universo do produto que a gente vai estar conseguindo rastrear com a adoção da política de rastreabilidade de medicamentos sujeitos a registro. Eu acho isso importante. Em relação a logística reversa, não tenho duvida que o ideal seria que a gente tivesse com os medicamentos retornados para o ponto de venda do descarte, o registro desse produto também pra entrar na cadeia de rastreabilidade, eu não tenho duvida que isso seria ideal. A solicitação para que isso não constasse na norma nesse momento, ela



partiu de mim diretamente por conta de dois motivos: primeiro por conta do universo que a gente estaria compreendendo nesta rastreabilidade de descarte, é um universo de produto infinitamente menor do que esses produtos que estão sendo colocados no mercado indo para o consumidor e não retornando para o consumidor. Segundo, eu tinha uma preocupação muito grande, de que essa decisão aqui pudesse afetar diretamente as discussões que estão tendo sobre logística reversa, porque um dos pontos que é crítico na apresentação da logística lá, são os custos que vai se ter a partir da implementação desta logística. *Ah nós vamos ter que manter um farmacêutico responsável no ponto de venda para controlar o que está sendo retornado. Ah nós vamos precisar destinar uma área do ponto de venda para colocar o equipamento ou para criar o ponto de coleta né?! para colocar o coletor lá a máquina etc.,* e logicamente que se ao prever que os medicamentos retornados também deveriam ser registrados no sistema de rastreabilidade isso ia agregar mais um ponto lá, que iria se dizer que fosse um profissional que recebesse esses produtos e que registrasse no sistema todas vezes que eles fossem retornados. Então foi uma solicitação minha não acho que é o melhor dos mundos e quanto mais completa a rastreabilidade tanto melhor mas que o custo e benefício da gente colocar isso daqui nessa norma e o impacto que pode ter lá nas discussões sobre logística reversa não justificava a gente manter esse ponto aqui como nevrálgico, um ponto crítico para que isso tenha rastreabilidade pare de pé. Logicamente que isso é uma solicitação minha e que se acharem necessário ter a rastreabilidade de medicamento retornado dentro da logística reversa coloquemos o ponto de destaque e mantemos o ponto. Eu ainda enxergo isso como um ponto desprezível, vamos dizer assim, sem significância perto de todos os demais pontos da construção da cadeia da rastreabilidade. Em relação ao processo em si, eu tenho certeza que muitos dos processos, que já tramitavam na agência antes do modelo de boas práticas que a agente tem hoje, eu tenho certeza que se nós olharmos com lupa, nós vamos encontrar pontos que cujo o aperfeiçoamento seria necessário à luz de como hoje nós trabalhamos com boas práticas. Eu não tenho dúvida que esse é um processo, eu não tenho dúvida que... (termo ininteligível) foi outro processo, assim como muitos outros que muitas vezes nem a avaliação de impacto regulatório nível (termo ininteligível) é feita, porque são processos que estavam que já corriam antes da determinação dessas regras novas aí de boas práticas regulatórias. Agora eu creio que esse processo, por conta, alguns deles e aí eu empurro a rastreabilidade entre eles, são processos que já a solidez sob o ponto de vista de boas práticas, vem sendo construída ao longo de toda a discussão que houve no processo, audiência pública, consultas públicas, os relatórios, o grupo, as vezes em que eles foram apresentados na DICOL. Então comparando, botando na balança, o estágio que está esse processo hoje em dia, considerando quando ele nasceu e como ele nasceu, e os pontos que a gente poderia considerar como devendo algum aperfeiçoamento, colocando no peso essas duas coisas, eu também tenho a mesma impressão do Ivo a respeito de que nós precisamos apresentar e dar uma resposta que não é a perfeita pra sociedade do setor regulado de uma forma geral, sobre a rastreabilidade de medicamento, nós temos sido cobrados a respeito dessa posição há um tempo considerável, legitimamente cobrados, tanto por parte do congresso, quanto por parte de ministério público, quanto parte de outras



instâncias do governo, e a Anvisa precisa apresentar uma resposta a isso. Eu lembro que quando a gente votou o cronograma de apresentação da elaboração dessa minuta aqui, o cronograma estava muito mais estendido, ele estava... não me lembro exatamente onde iria parar, mas a gente reduziu e tomou essa decisão aqui, reduzir drasticamente o tempo de tramitação deste processo, para que a gente pudesse ter uma resposta o mais breve possível. E eu acho que essa resposta ela foi construída em termos bem apropriados, não existe unidade no setor regulado a respeito desta matéria, isto foi evidente nas manifestações de audiências públicas, evidente em reuniões feitas com a gente, agora os pontos mais críticos que hoje restaram no meu modo de ver, são pontos que o setor regulado tem que entender e são estabelecidos pela própria lei, a existência da rastreabilidade é uma delas o prazo para a implementação da rastreabilidade é outro, embora é fácil alegar que o prazo que nós estamos dando aqui, ele é um prazo que reflete, ele é um espelho do prazo da lei, mas não é o prazo da lei, o prazo da lei já se esgotou, e não é o prazo da lei, então a gente poderia ser mais elástico, convém ser mais elástico? Além do prazo da lei não está sendo cumprido, a gente projetar a implementação do modelo com o prazo superior ao prazo da lei, o prazo da lei já é de três anos se não em engano, eu creio que é um prazo razoável, para que o sistema seja colocado de pé. E por fim, em termos de ajustes no modelo, ajustes técnicos, ajustes operacionais etc., eu creio que o estabelecimento de um grupo para seguir essa implementação, ele é uma boa estratégia, tanto para garantir que a gente não vai tomar sem esses pontos que ficaram faltando, de pontos que ficaram alterados por ocasião do final do prazo da norma, o que é importantíssimo, a gente precisa acompanhar a implementação dessa norma, dar passos para que a gente não tome sustos lá no final, sob esse ponto de vista, quanto do ponto de vista que um grupo como esse pode propor caso identifique um ponto necessário, propor ajustes técnicos, propor ajustes de implementação, propor integração de ABNT de normas técnicas pra construção do sistema. Eu acho bom que a gente monitore de perto isso, porque a melhor solução pra essa historia toda e que pode inclusive servir para outras situações, é que o setor regulado se resolva entre ele, entre no consenso entre ele e que eventualmente utilize um terceiro para armazenar esses dados. Eu creio que essa é uma solução, uma solução boa sob o ponto de vista da gente não ter uma difusão desses dados de rastreabilidade no mercado e sob o ponto de vista de eles constituírem entre eles mesmos barreiras de informação com conteúdo comercial etc que possam ser, que não é do interesse deles sejam utilizadas de forma indevida mas isso sobre preservação do interesse comercial. Eu creio que sob o ponto de vista sanitário a especificação da rastreabilidade etc., está plenamente justificado pelo modelo que está sendo proposto pela norma. Então reconhecendo o trabalho que cada vez mais está sendo feito dentro da Anvisa é excelente que se faça de pedido de vista de normas, de atuação de revisores em cima de norma, até para oferecer alternativas para diretoria colegiada para melhorar a qualidade de nossas decisões, que é assim que eu enxergo o trabalho que foi feito pelo Renato, eu me manifesto no sentido na linha do relator e me manifestar pela aprovação da norma sem a necessidade de diligências complementares por essas razões que eu apresentei em relação a esses pontos que são os pontos mais relevantes que eu considero em relação a essa proposta.



- Antes de declarar o resultado, o Diretor-Presidente Dirceu Barbano, relator da matéria, se manifestou destacando que gostaria de afirmar que o relatório do Renato Porto não indica nenhum dado novo ou concreto que pudesse justificar a não deliberação desse assunto hoje, uma vez que se trata de impressões particulares que podem naturalmente divergir das dos demais Diretores. A norma foi construída no âmbito da Dicol. Foi exposta à participação da sociedade e à contribuição de cada um dos Diretores, mediante reuniões individuais. Depois disso o tema foi pautado na Reunião Aberta ao Público da Dicol realizada no dia 13 de outubro de 2013 e retornou para a pauta apenas 50 dias depois, o que não caracteriza qualquer obstrução na possibilidade de avaliação dos Diretores. Assim como a aplicação do regimento interno deve ser vista pelos Diretores como norma e não como inovação. Seria prudente os Diretores zelarem por isso. Não é papel isolado da Presidência fazer cumprir o regimento, mas sim individualmente de cada Diretor. No que cabe a mim, tenho buscado respeitar as dificuldades de todos, tenho utilizado com razoabilidade os poderes legais que a Presidência detém, porém não posso negligenciar situações especiais como esta, onde estamos falando de um tema que teve a tramitação que já enfatizei. Declaro, portanto o resultado da votação onde a Diretoria Colegiada decide, por maioria, três votos a um, APROVAR a RDC acompanhando o parecer e o voto apresentado pelo relator.

4.3.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351-498.310/2013-91

Assunto: Proposta de Alteração da RDC nº 63/2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras – DCB; e Proposta de Alteração da RDC nº 64/2012 que dispõe sobre a lista de Denominações Comuns Brasileiras – DCB.

Área Responsável: COFAR/NEPEC

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a alteração no artigo 24 da RDC nº 63/2012 e APROVAR a alteração das listas da RDC 64/2012. Decide ainda, dispensar o Parecer da Procuradoria por se tratar de matéria eminentemente técnica. Recomendar à Gerência-Geral de Medicamentos – GGMed e as demais áreas da Anvisa, que observem os prazos de adaptação previstos na RDC 63/2012.

4.3.4

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351-208.955/2012-13

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre a oficialização de novo lote de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.



Área Responsável: COFAR/NEPEC

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR a RDC. Decide ainda, dispensar o Parecer da Procuradoria por se tratar de matéria eminentemente técnica.

4.3.5

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Processo: 25351-117664/2013-44

Expediente: 0.167.436/13-6

Assunto: Proposta de RDC que dispõe sobre a Alteração das Resoluções RDC 211/2005 (que estabelece a definição e a classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e dá outras providências e internaliza ao ordenamento jurídico nacional resoluções GMC aprovadas no Mercosul) e RDC 343/2005 (que institui o procedimento totalmente eletrônico para a Notificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1 e dá outras providências).

Despacho de Iniciativa 45, de 11 de abril de 2013.

Regime de tramitação: comum

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade:

- ALTERAR o regime de tramitação da RDC para Regime Especial;
- APROVAR a proposta de RDC com alteração no artigo 29, mantendo a seguinte redação: "Art. 29. O controle dos produtos Grau 1 e dos produtos Grau 2 será realizado por meio de Auditoria, Monitoramento e inspeção de registro, em função do risco sanitário";
- As solicitações de registro do passivo na área deverão ser recadastradas de acordo com as alterações aprovadas na RDC 211/2005 e RDC 343/2005;
- Será concedido o registro de todo o passivo dos processos de solicitação de registros de produtos cosméticos;
- Será estabelecido um prazo para o recadastramento obrigatório dos registros concedidos ao passivo dos processos mencionados no item d desta deliberação, com base nas alterações aprovadas na RDC 211/2005 e RDC 343/2005. Caso o prazo não seja cumprido pelas empresas o registro será cancelado;
- As atualizações das RDC 211/2005 e RDC 343/2005, aprovadas neste ato, somente serão publicadas após a entrada em funcionamento do sistema de petição eletrônica no Portal da Anvisa;
- Ao Sistema de Peticionamento Eletrônico aplicam-se as normas vigentes relativas ao pagamento de taxas;



h) O Sistema de Peticionamento Eletrônico será apresentado na Reunião Aberta ao Público nº 16/2013 a ser realizada no dia 19.12.2013.

4.4 – Outros Assuntos

4.4.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 978.115/13-3

Memorando 348/2013 – GGSAN, de 20/05/2013

Edital de Notificação acerca do emprego da substância ACEFATO em uso domissanitário e em jardinagem.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN em conjunto com a Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX elaborem Nota Técnica levantando o problema e com a proposta de solução e que avaliem, inclusive, juridicamente juntamente com a Procuradoria e retorne o assunto para apreciação da Dicol.

4.4.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 979.144/13-2

Memorando 349/2013 – GGSAN, de 21/11/2013

Edital de Notificação acerca do uso da substância GLIFOSATO em produtos saneantes para jardinagem amadora.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, que a Gerência-Geral de Saneantes - GGSAN elabore Nota Técnica levantando o problema e com a proposta de solução a ser encaminhada para manifestação da Procuradoria e posterior retorno para apreciação da Dicol. Devendo a GGSAN considerar o item 120 da Agenda Regulatória.

4.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351-613.200/2013-00

Expediente: **877.768/13-3**

Alteração da RDC 11/2013 que dispõe sobre a importação de substâncias sujeitas a controle especial e dos medicamentos que as contenham



- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de alteração da RDC 11/2013 quanto ao mérito da proposta. A forma será definida pela Diretoria de Regulação Sanitária com a Procuradoria.

4.5 – Julgamentos de Recursos Administrativos

4.5.1 RECURSOS GGMed – APRECIÇÃO EM SIGILO

4.5.1.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Instituto Terapêutico Delta.**

CNPJ: 33.173.097/0002-74

Processo: 25000-006.121/89-19

Expediente: **586.864/11-5**

Assunto: Indeferimento de Petição de Retificação de Publicação.

Parecer COREC/GGMed: **059/2013**

- Requerimento de sigilo aprovado na Reunião Aberta ao Público 15/2013. Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: O Relator decide retirar o processo desta pauta e manter na pauta para a próxima reunião da Diretoria Colegiada, a ser realizada em 09 de dezembro, e determinar à Gerência-Geral de Medicamentos que busque informações a respeito dos dois outros processos mencionados pela empresa onde teria havido uma retificação de embalagem de papel *kraft* para polipropileno e que seja trazido essa informação para a próxima reunião da Dicol para que seja feita a apreciação em conjunto. A GGMed poderá contatar diretamente a empresa a respeito da apresentação desses dois dados. Manifestação oral realizada pelas representantes da empresa Sras. Viviane Alves Correia e Natália Vieira.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o parecer nº 059/2013 da área técnica. Decide, ainda, que o processo seja encaminhado à Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da *Qualidade*, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade - GGIMP para verificar a existência de infração sanitária.

4.5.2 RECURSOS DE CONVÊNIO

4.5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

Conveniente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná / Fundo Estadual de Saúde do Paraná.

CNPJ: 76.683.986/0001-03

Processo: 25351-014.281/2000-37

Expediente do processo: 226.052/03-2

Expediente do recurso: **845.397/13-7**

Assunto: Convênio 006/99-10 – Despacho 154/2013-DP/Gadip/Anvisa - admissibilidade do Ofício 385/2013-SES/PR como instrumento recursal, sua tempestividade.

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: Item mantido na pauta, para que seja apreciado quando da presença do Diretor Relator.
- **Item mantido na pauta por solicitação do Diretor Jaime Oliveira que irá receber o Secretário de Saúde do Estado do Paraná nos próximos dias.**

4.5.2.2

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Conveniente: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná / Fundo Estadual de Saúde do Paraná.

CNPJ: 76.683.986/0001-03

Processo nº: 25351-014.283/2000-26

Expediente do processo: 226.053/03-1

Expediente do recurso: **845.397/13-7**

Assunto: Convênio 006/99-12 – Despacho 155/2013-DP/Gadip/Anvisa – admissibilidade do Ofício 385/2013-SES/PR como instrumento recursal, sua tempestividade.

- Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: Item mantido na pauta, para que seja apreciado quando da presença do Diretor Relator.
- **Item mantido na pauta por solicitação do Diretor Jaime Oliveira que irá receber o Secretário de Saúde do Estado do Paraná nos próximos dias.**

4.5.3 RECURSOS GGIMP

4.5.3.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: **Associação Brasileira de Educação a Distância - ABIMED**

CNPJ: 00.975.548/0001-57

Processo: 25351-505.000/2006-46

Expediente: **306.053/11-5**



Assunto: Recurso Administrativo em razão do AIS 0203/2003/GPROP/Difra por fazer publicidade de produto sem registro Anvisa
Parecer CORJU/GGIMP: S/N de 18 de setembro de 2013.
- Item mantido na Pauta

4.5.3.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Igefarma Laboratórios SA**
CNPJ: 61.517.397/0001-88
Processo nº: 25351-213.476/2005-72
Expediente: 369.912/11-9
Assunto: Recurso administrativo em razão do AIS 194/2005-PM/UFC/GPROP/Difra por divulgar medicamento de venda sem exigência de prescrição médica.
Parecer CORJU/GGIMP: S/N de 03 de outubro de 2013
- Item mantido na Pauta

4.5.3.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Empresa: **Hipolabor Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351396849200884
Expediente: **168.238/11-5**
Assunto: Recolhimento de produto e pagamento de multa. AIS 071/2008-GFIMP/GGIMP
Parecer CORJU/GGIMP: S/N de 15 de abril de 2013
- Item mantido na Pauta

4.5.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**
Empresa: **Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda.**
CNPJ: 01.206.820/0020-60
Processo: 25351-272.533/2010-97
Expediente do recurso: 0.341.691/12-7
Assunto: Renovação de AE.
Parecer COARE/GGIMP: **205/2013**
- Item mantido na Pauta

4.5.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**
Empresa: **Mercadolivre.com Atividades de Internet Ltda.**



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada
Secretaria da Diretoria Colegiada

CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo nº: 25351-015.810/2006-13
Expediente: 420.744/11-1
Assunto: AIS 01610/2005/GPROP - Divulgação de produto sem registro.
Parecer CORJU/GGIMP: S/N de 25 de setembro de 2013
- Item mantido na Pauta

4.5.4 RECURSOS GG TAB

4.5.4.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Empresa: **Philip Morris Brasil Ind. Comércio Ltda**
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Processo: 25351.100270/2011-01
Expediente: **0.690.327/13-4**
Assunto: Recurso administrativo referente a produto fumígeno derivado do tabaco
Parecer COREC/GGTAB: **027/2013**
- Item mantido na Pauta

V - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 – Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência.

5.1.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**
Proposta de indicadores que comporão o Plano de Trabalho 2014 do Contrato de Gestão e Aprovação do Plano de Trabalho 2014/2015.
- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela Aplan. Item Mantido na Pauta.
- Decisão das Reuniões Ordinárias 34/2013; 35/2013 e 36/2013: Item mantido na pauta
- Item mantido na Pauta

5.1.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**
Processo: 25351-787.359/2011-34
Credenciamento de Laboratórios analíticos privados



- Decisão das Reuniões Ordinárias 34/2013; 35/2013 e 36/2013: Item mantido na pauta.
- **Item mantido na Pauta**

5.1.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Regimento Interno: Necessidades e diretrizes para os ajustes do regimento Interno a partir da visão das Diretorias e Superintendências.

- Decisão da Reunião Ordinária 33/2013: Item Mantido na Pauta; Decisão da Reunião Ordinária 34/2013: Item mantido na pauta; Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta; Reunião Ordinária 36/2013: A Diretoria Colegiada teceu considerações a respeito da matéria na presença do Grupo de Trabalho que enviará, oportunamente, a proposta atualizada para manifestação dos diretores. Item mantido na pauta para a reunião nº 37/2013.
- **Item mantido na Pauta**

5.1.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Impacto na arrecadação decorrente de taxa de fiscalização sanitária para as Microempresas. Pontos a serem deliberados:

- Integração do sistema da Anvisa com portal único do empreendedor: necessidade de definição de prioridades para a GGTIN;
 - Definição de estratégia para discussão com o SNVS da classificação de risco para microempresas; e
 - Termo de Cooperação Anvisa, Sebrae e SMPE.
- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013 e 36/2013: Item mantido na pauta
 - **Item mantido na Pauta**

5.1.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Resumo da situação referente à investigação sobre a vacina contra febre amarela produzida por Biomanguinhos.

- Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da questão envolvendo a vacina de febre amarela fabricada por Biomanguinhos. O tema retornará à pauta para deliberação na Reunião da Diretoria Colegiada do dia 09 de dezembro. A Diretoria responsável pela relatoria da matéria enviará aos demais Diretores as notas técnicas produzidas pela GGIMP e GGMED, as informações trocadas com a OMS e o material recebido do



Ministério da Saúde a respeito da questão a fim de que os demais Diretores tenham conhecimento integral da matéria a ser deliberada.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, consultar Biomanguinhos sobre *bulks* produzidos antes e depois de fevereiro, sobre quanto tempo demora para produzir a partir do *bulk*. Consultar também o Ministério da Saúde sobre o consumo e estoque mensal dessa vacina, para posterior decisão.

5.1.6

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Solicitação da Secretaria de Vigilância a Saúde do Ministério da Saúde sobre registro contínuo de temperatura na cadeia de transporte de vacinas importadas pelo Fundo Rotatório da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

- Decisão da Reunião Ordinária 16/2013: Concedido vistas ao Diretor Jaime Oliveira.
- Item mantido na Pauta

5.1.7

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Expediente: 926.219/13-9

Ofício nº 303/Presi/MDIC/Inmetro

Grupo de Trabalho do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Conmetro sobre Extensão da Adesão aos Atos do Conselho para a Coordenação e Desenvolvimento Econômico – OCDE, para dados de Boas Práticas de Laboratórios – BPL.

- Decisão da Reuniões Ordinárias 35/2013 e 36/2013: Item mantido na pauta
- Item mantido na Pauta

5.1.8

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Criação do Comitê Técnico do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) com as seguintes participações: Ministério da Saúde; Conass; Conasems; Indústria/Importadores; Distribuidoras/Atacado; Varejo/Farmácias; Anvisa; ABNT; Universidades.

- A Diretoria Colegiada decide, por maioria, APROVAR criação do Comitê com as participações sugeridas.

5.2 - Acordos de Cooperação/ Apoio Institucional e/ou Financeiro

5.2.1

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**



Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos

- Acordo de Cooperação sem repasse de recursos, para a realização conjunta de atividades, trabalhos, programas, projetos de comunicação, científicos e tecnológicos, de interesse comum, no que diz respeito ao aprimoramento de processos e práticas em vigilância sanitária e políticas públicas voltadas ao esclarecimento da população, em geral, a respeito dos medicamentos genéricos e medicamentos biológicos.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR, o Acordo de Cooperação Técnica e Operacional.**

5.2.2

Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional entre a Anvisa e o Movimento Brasil Competitivo – MBC

- Acordo de Cooperação sem repasse de recursos, para desenvolver trabalhos e ações voltadas para a educação, capacitação e desenvolvimento dos servidores da Anvisa, visando a melhoria da gestão e da qualidade dos processos de trabalho da Agência e da sua relação com o setor produtivo, contribuindo para a promoção e proteção da saúde da população e o desenvolvimento econômico social do país.
- **A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, APROVAR o Acordo de Cooperação Técnica e Operacional para programa aberto envolvendo os servidores.**

5.2.3

Relator: Ivo Bucaresky

Expediente: 952.048/13-1

Ofício 3195/2013-SCTIE/MS de 08/11/2013

Apoio para realização do “V Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos”, em São Paulo/SP, no período de 21 a 25 de setembro de 2014.

- Evento é uma iniciativa do Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) que é coordenado conjuntamente entre o Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Insumos Estratégicos do (DAF/SCTIE/MS) e a Anvisa, por meio do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig)
- Manifestação favorável da Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascec) via Memorando 283/2013.
- Parecer do Nuvig, mediante Nota Técnica 003/2013: favorável ao apoio da Anvisa da seguinte forma:



- i) Repasse financeiro no valor de R\$ 500.000,00 por meio do Termo de Cooperação com a OPAS - TC 64/Anvisa/Opas, para cobertura de 50% das despesas totais com passagens e estadia;
 - ii) Custeio da locação do Centro de Convenções Anhembi para realização do evento no valor de R\$ 397.500,00.
- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o apoio financeiro no valor de R\$ 500.000,00 e a locação do Centro de Convenções do Anhembi.

5.3 – Recursos Humanos

5.3.1

Relator Ivo Bucaresky

Atribuições dos cargos do quadro efetivo

- Decisão das Reuniões Ordinárias 35/2013 e 36/2013: Item mantido na pauta
- **Item mantido na Pauta**

5.3.2

Relator: Ivo Bucaresky

Recurso do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nurem) – Força Tarefa

- Decisão da Reunião Ordinária 35/2013: Item mantido na pauta
- Decisão da Reunião Ordinária 36/2013: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento a respeito necessidade de manutenção do servidor na área técnica em razão dos processos administrativos em tramite e mantém o item na pauta para deliberação com a presença de todos os diretores.
- **Item mantido na Pauta**

5.3.3

Relator: Ivo Bucaresky

Processo: 25351-676.306/2013-14

Expediente: 968.656/13-8

Remoção a pedido, independente do interesse da Administração nos termos do inciso III do parágrafo único do artigo 36 da Lei 8.112/1990, para acompanhamento de cônjuge ou companheiro, também servidor público civil ou militar deslocado no interesse da Administração.

Favorecida: **Rejane Gomes da Silva**

- Lotação atual: Coordenação de Registro (CRMED) da Gerência de Tecnologia Farmacêutica (GTFAR) da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).



- Lotação solicitada: Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI) ou Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco (GGTAB), unidades localizadas na cidade do Rio de Janeiro/RJ.
- **Item mantido na Pauta de Circuito Deliberativo.**

5.3.4

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-646.546/2012-72

Expediente: 0.926.926/12-6

Revisão da Portaria 597/2010 que dispõe sobre normas e procedimentos para concessão de Licença para Capacitação aos servidores da Anvisa. Ponto a ser deliberado: "carga horária mínima semanal de frequência em curso para que o servidor tenha direito a licença capacitação".

- Decisão na Reunião Ordinária 15/2013, de 10/06/2013: A Diretoria Colegiada decide, por maioria, aprovar a revisão do regulamento de licença capacitação autorizando apenas a licença para servidores que já possuem o nível Intermediário no idioma pleiteado. Decide ainda, aprovar as licenças capacitação do Anexo I que atendem ao critério acima indicado, ou seja, ficam aprovadas as licenças dos servidores Fabio Ribeiro Rodrigues e Valéria Oliveira Chiaro.

- **Item mantido na Pauta.**

5.3.5

Relator: **Ivo Bucaresky**

Expediente: (i) 936.637/13-7 e (ii) 936.642/13-3

Prorrogação da cessão para o Ministério da Justiça dos servidores Cejana Brasil Passos (Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária) e Marcelo Ivo Silva Lima (Analista Administrativo). Os servidores encontram-se em exercício no Ministério da Justiça à disposição da Secretaria Nacional de Políticas sobre Drogas – SENAD, órgão vinculado a Presidência da República, conforme preceitua a Lei 12.462/2011.

- **Item mantido na Pauta de Circuito Deliberativo.**

5.3.6

Relator: **Ivo Bucaresky**

Ajuste no quadro de lotação dos vinte e oito servidores de nível médio do cargo de técnico administrativo, aprovado pela Dicol na Reunião Ordinária 36/2013.

Quadro ajustado proposto:

- ✓ 04 na Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (Ascec);
- ✓ 01 na Auditoria (Audit);
- ✓ 01 na Ouvidoria (Ouvid);
- ✓ 01 na Procuradoria (Procr);



- ✓ 02 no Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip) com lotação na Coordenação de Assuntos Parlamentares (Copar); 01 na Secretaria da Diretoria Colegiada (Secol);
- ✓ 01 na Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GGIMP);
- ✓ 01 na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS);
- ✓ 01 na Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF);
- ✓ 01 na Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO);
- ✓ 01 na Gerência-Geral de Alimentos (GGALI);
- ✓ 01 na Gerência-Geral de Saneantes (GGSAN);
- ✓ 01 no Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG);
- ✓ 06 na Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF);
- ✓ 05 na Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos (GGRHU).

Decisão da Reunião Ordinária 36/2013, de 26/11/2013: - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade: **i**) APROVAR a lotação dos servidores de nível médio (técnicos administrativos) conforme planilha apresentada pela Diretoria de Gestão Institucional: 04 na Ascec; 01 na Audit; 01 na Ouvid; 01 na Procr; 03 no Gadip, dos quais 02 deverão ser lotados na Copar; 01 na Secol; 01 na GGIMP; 01 na GGTPS; 01 na GGTOX; 01 na GGTES; 01 na GGALI; 01 na GGSAN; 01 no NUVIG; 06 na GGGAF e 05 na GGRHU, totalizando 28. **ii**) A mobilidade dos cargos de nível médio e superior fica limitado a 40% dos servidores de cada área. **iii**) A Diges fica responsável pela implementação de uma política de remoção interna a ser discutida pelo Comitê de Capacitação e Desenvolvimento de Pessoas (CCDP) e apresentado para a Diges; **iv**) Acatar a solicitação da Univisa de adiar o edital de remoção.

- **Item mantido na Pauta de Circuito Deliberativo.**

5.4 – Viagens a Trabalho

5.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processos: (i) 25351-656.204/2013-71 (expediente: 939.591/13-1) e (ii) 25351-656.231/2013-40 (expediente: 939.610/13-1)



Assunto: Afastamento do País para participação em evento de capacitação internacional – “*Workshop Nanomaterial Drug Products: Current Experience and management of Potential Risk*”.

Local do Evento: Estados Unidos da América / North Bethesda / Maryland

Período do evento, sem transito: 14 e 15 de janeiro de 2013

Organizador do Evento: *USP Pharmacopeial Convention*

Custos Anvisa por participante: Passagens R\$ 4.000,00; Diárias R\$ 1.520,00 (Parecer GGRHU nº 204 – fl. 28 do processo 25351-656.231/2013-40).

Dotação orçamentária: GGRHU / Plano Anual de Capacitação.

Favorecidas: i) **Rosangela Bolzan**, Siape: 1568329; Cargo: Coordenadora CRMED / Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Lotação: CRMED/GGMED); ii) **Estefânia Schimaneski Piras**, Siape: 1486018; Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; Lotação: CRMED/GGMED);

- **Item mantido na Pauta de Circuito Deliberativo.**

5.4.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351-705.982/2013-55

Expediente: 019.308/13-9

Afastamento do País para participar como representante da Anvisa no Fórum FNE sobre dispositivos médicos.

Favorecido: **Luciana Shimizu Takara**.

Local: Paris / França

Período sem Transito: 18 de dezembro de 2013

Custos para a Anvisa: Passagens USD 1,750.00; Diárias USD 1,260.00 (fl. 02).

Dotação orçamentária: DIMON00001.

- Autorizado *Ad-referendum* do Diretor-Presidente Substituto em 03/12/2013.

- **Item mantido na Pauta de Circuito Deliberativo.**

VI – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

6.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira**

Processo: 25351-580.162/2013-10



Expediente: **830.509/13-9**

Relatório sobre acompanhamento do episódio de pulverização aérea de inseticida sobre escola municipal de ensino fundamental no assentamento de Pontal dos Buritis em Rio Verde – Goiás.

Área: GGTOX

- Decisão nas Reuniões Ordinárias 30/2013; 31/2013; 32/2013; 33/2013; 34/2013; 35/2013; 36/2013: - Item mantido na pauta.
- Decisão da Reunião Extraordinária 07/2013 - manter o item na pauta.
- **Item mantido na Pauta.**

6.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Informe sobre a Reunião com a Casa Civil sobre a Copa do Mundo e RDC 11

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do resultado da reunião entre a Anvisa e a Casa Civil da Presidência da República e decide por unanimidade APROVAR a proposta de alteração da RDC nº 11/2013 incluída no item 4.4.3 desta Ata.**

6.3

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Primeira Reunião Comissão Científica da Anvisa:

- **O Diretor-Presidente informou da programação para a reunião que acontecerá no dia 10.12.2013, e destacou que esta primeira reunião contará com a presença do Sr. Ministro de Estado da Saúde.**
- **O Diretor Renato Alencar Porto informou que o material referente ao levantamento de toda a legislação da Anvisa relativa a ensaios clínicos em animais será entregue aos participantes da reunião.**

6.4

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Audiência Pública sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

6.5

O Diretor Presidente registrou as boas vindas a Sra. Alúdimá de Fatima Oliveira Mendes, nova Adjunta da Diretoria de Regulação Sanitária.



VII – ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar

Esta reunião foi suspensa às doze horas e trinta e sete minutos, reiniciada às quatorze horas e cinquenta minutos e, nada mais havendo a discutir, às vinte horas e cinquenta e cinco minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Dirceu Brás Aparecido Barbano Diretor-Presidente	
Jaime Cesar de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária da Diretoria Colegiada	

ANEXO I – Item 4.3.2

Voto-Vista nº 001/2013

Processo 25351.048778/2012-10

Diretor Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano

Requerente de Vistas aos autos: Diretor Renato Alencar Porto

1. Senhores Diretores, Senhores Adjuntos dos Diretores, Senhora Chefe de Gabinete, Senhora Ouvidora e Senhor Procurador.
2. Trata-se de retorno de vista por mim solicitada em 26/11/2013, quando da apresentação de voto pelo Diretor-relator, Dirceu Barbano, ao processo n.º 25351.048778/2012-10, o qual trás os resultados das atividades desenvolvidas pelo Grupo de Trabalho instituído no âmbito da Anvisa, em 18 de novembro de 2011, por meio da Portaria n.º 1745, com a finalidade de estabelecer definições técnicas, operacionais e de funcionamento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM, de que trata a Lei n.º 11.903, de 2009.

I – INTRODUÇÃO

3. Para começar, a fim de contribuir para a reflexão dessa Diretoria na apreciação da matéria, gostaria de pontuar diferenças existentes entre a concepção e formulação de uma política pública e sua correspondente implementação.
4. Conforme observado por Celina Souza (2006), não existe uma única, nem melhor definição sobre o que seja política pública, mas para os fins aqui pretendidos, a podemos compreender como “o que o governo escolhe fazer ou não fazer”, tal qual sintetizado por Dye (1984)¹.

¹ Mead (1995) a define como um campo dentro do estudo da política que analisa o governo à luz de grandes questões públicas e Lynn (1980), como o conjunto de ações do governo que irão produzir efeitos específicos. Peters (1986) segue o mesmo veio: política pública é a soma das atividades dos governos, que agem diretamente ou através de delegação, e que influenciam a vida dos cidadãos (SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. *Sociologias*, Porto Alegre, n. 16, dez. 2006).

5. A implementação de uma política pública, por sua vez, diz respeito basicamente ao “quando” e ao “como fazer”, ou seja, de que forma e com que recursos serão obtidos os resultados ou mudanças esperadas no mundo real.
6. A essa reflexão, gostaria de acrescentar ainda a distinção entre os diferentes papéis e responsabilidades dos órgãos e instituições públicas no processo de formulação e implementação de políticas em geral.
7. Os pontos de destaque referem-se à distinção entre a atividade regulatória propriamente dita e a formulação e implementação das políticas setoriais; e aos objetivos da função regulatória de promover e garantir competitividade do mercado regulado e aos direitos dos consumidores.
8. Referida distinção entre política e atividade regulatória não possui apenas utilidade teórica ou acadêmica, mas merece destaque no presente caso para clarear o papel e a responsabilidade de cada instituição no que se refere à criação e à implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.
9. Ao que consta, a Política em torno dessa temática, com seus princípios balizadores e diretrizes gerais foram estabelecidos pela Lei nº 11.903, de 2009, remanescendo à esta Agência, por força do próprio comando legislativo, a responsabilidade por sua implantação e coordenação.
10. Um criou e estabeleceu os contornos, objetivos e aspectos gerais para nortear o cumprimento da finalidade legal, que se encontra adstrita, em última análise, à disponibilidade de meios que possibilitem e assegurem maior eficiência e efetividade para as ações de fiscalização e controle de medicamentos, na perspectiva da defesa e da proteção da saúde da população. O outro deve viabilizar e garantir a sua realização, ou seja, a sua concretização no mundo real.
11. Nesse sentido, cabe à Agência, conforme referido pela Procuradoria à fl. 1.648 de seu parecer n.º 102/2013, adotar “*ato necessário para conferir eficácia e exequibilidade às disposições trazidas pela mencionada Lei*”. Resta, portanto, a reflexão e avaliação precisa por parte dessa Diretoria se a proposta ora em análise atende efetivamente a tais condições, ou seja, detém os elementos e aspectos necessários para tal fim. Em outras palavras, trata-se de refletir sobre o que será entregue ao cidadão, em termos de controle de medicamentos.
12. Não podemos esquecer também a noção da palavra “*sistema*” que, por sua vez, nos remete para um conjunto de órgãos funcionais, componentes, entidades, partes ou elementos que se relacionam e atuam de forma integrada com o propósito de ajudar a busca de objetivos específicos. Torna-se, nestes termos, imprescindível compartilhar com os demais membros dessa Diretoria, a despeito do tempo e dedicação do Relator e membros do Grupo de Trabalho ao longo dos últimos anos, algumas dúvidas e preocupações acerca da concepção, do propósito e do alcance da proposta de implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos de que trata a Lei nº 11.903, de 2009, a fim de contribuir com as deliberações deste órgão colegiado.

13. Não poderia também passar por essa etapa inicial sem considerar o mercado de medicamentos, e serei breve.
14. Trata-se de um mercado com falhas bem consolidadas, cito-as: i) concentração da oferta, observe-se, apenas para citar uma amostra, a onda de fusões e aquisições para manter a participação no mercado, ampliar portfólio, reduzir custos, ganhar escala, e melhorar o poder de barganha com compradores institucionais, demonstrando a atual tendência de concentração de mercado; ii) assimetria de informações, como bastante conhecido por todos aqui, os consumidores finais desconhecem a qualidade, segurança, eficácia e preço dos medicamentos, além do que não decidem sobre o que consumir; iii) reduzida elasticidade da demanda, fator estrutural do mercado que propicia abuso do poder de mercado; iv) elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes e à mobilidade vertical, a estrutura da indústria farmacêutica não permite um tratamento compartimentado, a indústria é composta por quatro estágios, o primeiro de pesquisa e desenvolvimento, o segundo a produção industrial do fármaco, o terceiro a produção do medicamento, e o quarto o marketing.
15. Também é importante lembrar, como já falando em muitas teses, que a indústria produtora de medicamentos detém individualmente capacidade para impor sua política comercial aos consumidores.
16. Observem, assim, que a proposta atual de rastreamento de toda a cadeia de medicamentos adentrará em peculiaridades e, principalmente, em dados destes quatro estágios, podendo flagrantemente, a atuação regulatória, resultar em mecanismos capazes de compensar, reduzir ou suprimir falhas de mercado, introduzindo maior concorrência, ou não!

II - ASPECTOS PROCESSUAIS

17. Com essas premissas passarei agora a relatar alguns aspectos de ordem processual que também contribuem para o debate, buscando rememorar alguns pontos do processo e contribuindo para o nivelamento do conhecimento de todos, aspectos estes de suma importância para o progresso do sistema que tem por objetivo a criação de uma metodologia de rastreabilidade dos medicamentos no Brasil.
18. Referido processo foi aberto em 25/01/2012, após reunião da Diretoria Colegiada realizada no dia 23/01/12, em que ficou consignado em ata que o assunto estava sendo tratado pelo Gabinete do Diretor Presidente e que haveria apresentação do tema na próxima reunião de Diretoria.
19. Consta no primeiro volume do referido processo, entre outros documentos, a cópia do Relatório de outro Grupo de Trabalho – GT, instituído pela Portaria nº

225/2011 e nº 535/2011, objeto de outro processo o de nº 25351.261216/2011-88², também coordenado pelo Gabinete do Diretor Presidente.

20. Esse GT tinha por atribuição a avaliação da eficiência e da efetividade das alternativas tecnológicas para o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos. No entanto, não se verificou no citado relatório juntado aos autos do processo a análise de alternativas, nem levantamento de dados e informações, por exemplo, sobre os custos em que os setores regulados (público e privado) iriam incorrer no caso de adoção da impressão de códigos bidimensionais nas embalagens dos medicamentos, bem como eventual reflexo no preço praticado dos medicamentos.

21. Além disso, também constam do mesmo Relatório as seguintes conclusões, que merecem destaque nesta oportunidade, para apreciação da matéria, a saber:

22. Indicação de que o sistema central de captura e armazenamento e gerenciamento de dados deveria ser estabelecido no âmbito governamental e gerenciado pela Anvisa, tendo como opções a adoção de banco de dados da Nota Fiscal eletrônica (NF-e); Serpro; Datasus ou próprio da Anvisa;

23. Necessidade de definição e divulgação dos mecanismos a serem utilizados para consulta da procedência do medicamento diretamente pelo consumidor; e

24. Indicação de que o código bidimensional deveria ser impresso nas embalagens de todos os medicamentos.

25. Desde já alerto que a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que atualmente está sendo objeto de apreciação por parte da Dicol apresenta em seu art. 16 que o sistema é responsabilidade do setor produtivo, diferentemente da orientação contida no Relatório, conforme citado acima.

26. Sobre este assunto, foi observado nos registros contidos no processo em análise que inicialmente parte do setor produtivo afirmava que o banco de dados deveria ser da Anvisa, ao passo que outra parte, apresentou proposta de uma Entidade Administradora da Rastreabilidade. Após a Audiência Pública, parte do setor produtivo passou a aceitar a base de dados como de sua titularidade, mas reconhecendo que não há consenso neste sentido. Na avaliação aqui posta não se conseguiu resposta clara que justifique a alteração da titularidade do banco de dados.

27. Igualmente não há no processo motivação específica sobre a não contemplação de mecanismos para consulta dos consumidores e a exclusão da aplicação do código bidimensional nas embalagens dos medicamentos notificados, como se verá a seguir.

28. É desejado prever, e destaco aqui o verbo prever, interface do Sistema com o consumidor, a fim de viabilizar consulta acerca dos medicamentos adquiridos, seja por meio de leitores nos pontos de venda, ou ao menos algum mecanismo de acesso remoto,

² Todos os documentos que embasaram as discussões anteriores sobre o tema, estão, ou deveriam estar, nos processos 25351.704329/2009-18² e 25351.261216/2011-88², do qual não tivemos acesso, e, por isso, as informações correspondentes à presente análise podem estar incompletas.

por internet ou aplicativos em celulares, por exemplo. Para tanto, sugiro consulta à Secretaria Nacional do Consumidor - SENACOM/MJ.

29. O GT que atualmente conduz o processo tinha 60 dias para conclusão de seus trabalhos. Tal prazo foi prorrogado por mais 60 dias, em janeiro de 2012, por meio da Portaria nº 114/2012.

30. Logo após tal prorrogação de prazo, consta no processo Extrato de Deliberação da Dicol (nº 02/2012, de 31/01/2012) que aprova cronograma e encaminhamentos do GT. Após essa data, não há registro das atividades do GT, pois o evento seguinte à citada deliberação da Dicol teria ocorrido apenas em 07/02/2013 (ata de reunião), ou seja, mais de 1 (um) ano após a aprovação de cronograma de atividades.

31. Entre os dias 7 e 21 de fevereiro de 2013, o GT executou 5 (cinco) reuniões. Sobre este ponto, ressalta-se que ao longo de todo o processo administrativo, foram juntadas listas de presenças de reuniões do GT e de reuniões externas, contudo, sem a correspondente ata ou memória de reunião, o que dificulta por demais o adequado conhecimento e apreciação dos itens tratados. Porém consigno que o assunto e os debates são por demais complexos dificultando a elaboração das atas ou memórias de reunião. Constam às fls. 439, 486, 489, 492 e 495 as listas de presença dessas reuniões em que se observa que os participantes eram os membros da Anvisa que compunham o GT.

32. Após essas reuniões, no dia 21/02/2013, a Coordenação do GT preencheu o Formulário de Iniciativa no FormSus e neste mesmo dia a iniciativa foi pautada em Dicol, tendo sido aprovada, o que resultou no Despacho de Iniciativa nº 19/2013, publicado em 04/03/2013, de relatoria do i. Diretor Presidente e com regime de tramitação comum.

33. Acerca do Formulário de Iniciativa, destaca-se que o Núcleo de Assessoramento na Descentralização de Ações de Vigilância Sanitária – Nadav e o Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias – Nureg foram apontados como áreas internas relacionadas com o problema. No entanto, devo ressaltar, como Diretor de Regulação Sanitária, que essas duas áreas não fizeram parte do Grupo de Trabalho responsável pela elaboração da proposta de norma em apreciação.

34. Além disso, também vale destacar que não houve a realização da etapa de Análise de Impacto Regulatório (AIR Nível 1). A etapa de elaboração de AIR nível 1 é obrigatória para todas as propostas normativas em regime de tramitação comum, conforme já definido pela Diretoria Colegiada a partir do redesenho do processo de regulamentação.

35. No dia 15/03/13, cerca de um mês após a retomada do trabalho do GT, o Gadip encaminhou a Nota Técnica e minuta da Consulta Pública à Procuradoria da Anvisa – PROCR, que se manifestou por meio do Parecer nº 28/2013, em 22/03/13.

36. Do referido parecer, destacam-se a manifestação acerca dos seguintes aspectos:

- Pouca clareza na operacionalização do Sistema;
- Identificação do Consumidor só existindo em casos de medicamentos controlados, por meio do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC; e
- Sistema de Informação com os detentores de registro, podendo gerar problemas de equilíbrio econômico e concorrenciais.

37. Em 26/03/13, a Dicol aprovou a publicação da minuta da Consulta Pública – CP, que ocorreu no dia 03/04/2013, por meio da CP nº 10/2013, que ficou aberta pelo prazo de 30 dias, sem prorrogação.

38. Dentre os diversos atores que se manifestaram por meio do formulário eletrônico de CP, destaca-se a manifestação da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda – SEAE/MF, que entre outros pontos, procedeu aos seguintes destaques:

- Os dados disponibilizados em consulta pública não permitem identificar coerência entre a proposta apresentada e o problema identificado.
- Não foram estimados impactos tarifários;
- Não foram estimados impactos fiscais.
- Não discriminou claramente quais os atores onerados com a proposta;
- Não há mecanismos adequados para o monitoramento do impacto e para a revisão da regulação;
- Não foram apresentados adequadamente os custos associados à adoção da norma;
- Não foram apresentados adequadamente os benefícios associados à adoção da norma;
- Não foram apresentadas as alternativas eventualmente estudadas;
- Não foram apresentadas a consequência das normas e das alternativas estudadas;
- Não foram apresentados os motivos de terem sido preteridas as alternativas estudadas; e
- As vantagens da norma sobre as alternativas estudadas não estão claramente demonstradas.

39. A Secretaria destacou ainda que a Anvisa não apresentou justificativa para a adoção do Datamatrix, uma vez que existem vários outros padrões concorrentes, também de domínio público, como o QR³, o MaxiCode⁴ e o Aztec⁵

40. Quanto ao impacto da norma no mercado, a Secretaria esclareceu que o impacto competitivo poderia ocorrer por meio da: i) limitação no número ou variedade de fornecedores; ii) limitação na concorrência entre empresas; e iii) diminuição do

³ http://en.wikipedia.org/wiki/QR_code

⁴ <http://en.wikipedia.org/wiki/MaxiCode>

⁵ http://en.wikipedia.org/wiki/Aztec_Code

incentivo à competição. Sobre este aspecto, apesar disso, informaram que a norma proposta não tem o potencial de diminuir o incentivo à competição.

41. Sobre este ponto, e considerando o esclarecimento da SEAE sobre o que é considerado para ela como “impacto competitivo”, acredita-se que a manifestação daquela Secretaria não levou em consideração a questão da “propriedade” do Banco de Dados ou Sistema de Rastreamento, que, salvo melhor juízo, tem potencial de afetar as práticas de mercado, podendo ocasionar práticas anticompetitivas entre os entes do setor regulado. Tal entendimento é reforçado pela Procuradoria da Anvisa, nos dois pareceres⁶ feitos acerca da proposta de norma, bem como por manifestações apresentadas durante a CP.

42. Em 29/05/2013 ocorreu a Audiência Pública acerca do tema, tendo sido as manifestações e registros juntados ao processo.

43. No dia 13/06/2013, houve apresentação acerca do projeto do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos no Conselho Consultivo da Anvisa. Ficou consignado na Ata da reunião⁷, pelo Diretor Presidente, que “o processo a ser desenvolvido será concluído entre 8 e 9 meses” (fls 994), e afirmou ainda que o sistema iria “agregar autonomia para o consumidor”. Observo aqui que ainda não vencemos esse prazo.

44. Apresento, desde já, a ponderação de que em relação à autonomia dos consumidores referida aos conselheiros, não nos parece que será viabilizada por meio da proposta em pauta, uma vez que não há nenhum mecanismo que insira o consumidor na cadeia de fiscalização dos medicamentos, conforme, inclusive, havia sido indicado no Relatório do GT anteriormente mencionado, e na própria Lei n.º 11.903, de 2009.

45. Sabe-se que atualmente as farmácias e drogarias são apontadas como receptores de produtos falsificados, contrabandeados, sem registro, além daqueles provenientes de roubo de carga. Para inibir esse mercado irregular, o consumidor seria um ator importante na cadeia de fiscalização.

46. Em 07/10/2013, foi juntado ao processo o Relatório de Análise de Contribuição da Consulta Pública e a minuta da norma, bem como despacho do Gadip encaminhando o processo para nova análise da Procuradoria.

47. No Relatório de Análise de Contribuições em Consulta Pública, é afirmado que o setor produtivo terá maior controle de custos de produção e de custos logísticos. No entanto, não há evidências para esta afirmação, pois não foi apresentado qualquer levantamento de custos para o setor, como valor das impressoras, do banco de dados, perda de produtividade etc.

⁶ Parecer nº 28/2013 e nº 102/2013

⁷ 40ª Reunião do Conselho Consultivo da Anvisa

48. A Procuradoria se manifestou por meio do Parecer nº 102/2013, no dia 11/11/2013, em que, dentre outras considerações, reitera as observações feitas na Parecer nº 28/2013⁸, por não terem sido acatadas ou justificadas ao longo do processo.

49. Acerca da manifestação da Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda- SEAE/MF na Consulta Pública, sobre os impactos concorrenciais, a Procuradoria não desconsidera o parecer daquela Secretaria, porém admite que o mesmo seja lacônico na análise concorrencial.

50. Após manifestação da Procuradoria, a minuta foi novamente pautada na reunião de Diretoria Colegiada do dia 26/11/2013, sem qualquer alteração ou justificativas quanto às sugestões e apontamentos daquela consultoria jurídica.

51. Neste dia pedi vista ao processo, tendo sido consignado pela Presidência da reunião que o referido processo deveria retornar para pauta da reunião de Diretoria Colegiada em duas reuniões, ou seja, em 09/12/2013. Destaco aqui o inaugurar do procedimento de consignação de prazo para diretor apresentar retorno de vistas, apesar da previsão regimental já existir a tempos. Lembro, apesar do pouco tempo assentado nesta mesa, caso semelhante sem a consignação de tal prazo, por exemplo, o processo de autorização de aditivos para tabaco. Não posso deixar de consignar também a complexidade da matéria, seja pelas inúmeras variáveis envolvidas neste sistema, seja pela quantidade de agentes regulados impactados; seja pela não uniformidade de informações apresentadas.

52. Portanto, dentro dessa premissa, não poderia, mesmo conhecedor da importância da norma, bem como da necessidade de elaboração e publicação de regramento para o cumprimento da Lei n.º 11.903, de 2009, deixar de contribuir significativamente com os bons resultados do objetivo pleiteado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

53. Assim, esclareço ao fim deste tópico, que mesmo diante das quatro reuniões realizadas com o GT, ainda restaram dúvidas. Ressalto, mais uma vez, que o tempo hábil para aprimorar as considerações aqui postas ou aprofundar as dúvidas e esclarecimentos que se fazem pertinentes, foi reduzido em razão da complexidade do tema.

III - CONSIDERAÇÕES GERAIS ACERCA DA MINUTA

54. Após essas considerações de ordem processual, na busca por alavancar a qualidade da RDC a ser publicada, alguns pontos podem ser considerados relevantes sob os aspectos sanitários, de mercado e também jurídico, conforme destaques a seguir:

⁸ Identificação do consumidor apenas no caso dos medicamentos controlados e problemas relacionados ao banco de dados em posse do setor produtivo.

55. O primeiro deles refere-se a não inclusão dos medicamentos notificados no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

56. Do ponto de vista legal, percebe-se que a Lei não fez esta distinção, ao contrário, deixou claro que o controle se aplica a todo e qualquer medicamento.

57. Do ponto de vista sanitário, a não inclusão dos medicamentos notificados configura uma lacuna com relação ao controle dos medicamentos, monitoramento pós-mercado, justamente para produtos que dispensam maior rigor no controle prévio. Na forma proposta, não seria possível identificar pelo sistema os locais em que estes produtos se encontrariam para fins de *recall*, por exemplo; em caso de desvios de qualidade etc., com perda de eficiência e até mesmo eficácia frente a este mecanismo de controle e monitoramento.

58. Embora tais produtos não tenham atualmente numeração de registro, cabe considerar a possibilidade de composição do IUM sem referida numeração ou sua substituição por outra referência ou ainda a criação de um sistema de numeração próprio, se for este o caso.

59. Outro problema refere-se à rastreabilidade dos medicamentos até os consumidores e identificação dos prescritores apenas no caso dos medicamentos controlados, por meio de outro sistema, bem semelhante ao debatido, mas executado sobre outras premissas, o SNGPC, já que a lei não fez esse tipo de distinção.

60. Na questão sanitária, em caso de *recall*, não seria possível atingir os consumidores que estão com o produto em casa, para impedir o consumo de medicamentos considerados inadequados ou impróprios ao uso e consumo. Nem identificar os prescritores de determinados produtos, como no caso do SNGPC, para monitoramento do mercado. Observo, apenas a título ilustrativo, que o sistema de nota fiscal eletrônica já tem cadastrado os e-mails dos consumidores, podendo, nestes casos, por demais ajudar na prestação de informações aos consumidores de medicamentos.

61. Como já falado a proposta de norma não prevê nenhum mecanismo pelo qual os consumidores possam conferir a rastreabilidade dos medicamentos. Seria de boa valia consignar na norma, desde já, a obrigatoriedade de desenvolvimento de metodologias capazes de dar essa resposta. Uma opção seria a criação de *flags* consignando prazos para recebimento dos medicamentos entre a cadeia. Não prendo aqui a definição de tais prazos, isso ficaria a cargo de norma complementar, mas acredito ser valiosa a definição dessa necessidade na RDC proposta.

62. Outra contribuição relevante diz respeito ao banco de dados com o setor produtivo.

63. Conforme citado anteriormente, acredita-se que o conhecimento de toda a movimentação do IUM pelo setor produtivo pode ser prejudicial do ponto de vista sanitário, pois é possível que sejam feitas ações direcionadas (como campanhas, entregas de bônus, uso do artifício do medicamento “BO”) para as empresas que vendem, ou em que há diminuição na venda dos produtos, gerando a famosa

“empurroterapia” de medicamentos, além das questões comerciais envolvidas, conforme manifestado por participantes da Consulta Pública.

64. Neste ponto, importante realçar que a reponsabilidade sanitária dos detentores de registro de medicamentos por saber onde esta o seu produto não leva diretamente à necessidade de deter o banco de dados com todos os dados de rastreabilidade do seu produto. Foram apresentadas diversas metodologias para a implementação do sistema sem que a propriedade do banco de dados ficasse a cargo dos detentores de registro, ao contrario da forma atualmente estabelecida na norma proposta.

65. Não houve tempo hábil para conhecer em detalhes outros bancos de dados que operam na mesma lógica do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, mas sabe-se da existência de base de dados na ANS e Anatel, respectivamente o sistemas de receituário eletrônico e sistema de portabilidade.

66. A questão da titularidade do banco de dados é questão central e também deve ser considerada sob o aspecto das ações de investigação e fiscalização, resguardadas por sigilo, como, por exemplo, no conhecimento prévio pelo setor quanto aos dados requisitados pela Agência.

67. Por fim, em relação a esse importantíssimo tópico, acrescento que o acesso por parte da Agência deve ser melhor esclarecido. Será *on-line*? O número de operações com medicamentos, nos termos propostos, é altíssimo talvez se tornando inviável se a exigência for *on-line*, lembro a observação, na reunião passada em que discutimos esse tema, do Diretor Jaime, que com um clique poderemos saber onde está o medicamento, isso só ocorre se os sistemas forem *on-line*. Mais uma vez destaco que podemos estar diante de um assustador número que 24 milhões de transações de um único produto.

68. Com relação à necessidade do banco de dados do detentor ser alimentado em tempo real, com as informações relativas às movimentações do medicamento, cabe ressaltar que tal obrigatoriedade foi citada nas contribuições da Consulta Pública como ponto crítico e houve sugestões de estabelecer o tempo de D+1 ou D+2. Nas reuniões realizadas entre a assessoria do Gabinete e representantes do GT, foi esclarecido que a ideia da manutenção de “fluxo em tempo real de informações” a que ficam obrigadas as empresas distribuidoras e as varejistas é que após o registro da chegada do produto no sistema informatizado da empresa, essa informação seja transmitida imediatamente para o detentor do registro. As informações sobre o impacto de tal exigência da norma e sua viabilidade não estão devidamente demonstradas no processo de construção da minuta. Importante esclarecer que a definição do que é tempo real não tem o mesmo significado de *on-line*. Torna-se necessário definir de maneira explícita o que se pretende com a adoção do termo “tempo real”.

69. Outro ponto necessário a contribuir é o relativo ao descarte de medicamentos. (parágrafo único do Art. 14)

70. Para controle e monitoramento da Política Nacional de Resíduos Sólidos, em especial no que se refere ao descarte de medicamentos domésticos, não foi possível compreender o motivo para exclusão expressa dessa informação no já citado parágrafo único do Art. 14)

71. A possibilidade de rastreamento dos produtos que estão sendo descartados poderia apresentar diversas vantagens: i) controle do tipo de produto mais descartado, o que possibilitaria ações na área do registro das apresentações dos produtos e ações relacionadas à promoção do uso racional de medicamentos; ii) determinação do quantitativo de descarte por laboratórios, para viabilizar o custo proporcional da Política, com impacto positivo indireto na política de fracionamento de medicamentos, com vista à não geração de resíduos; iii) maior fidedignidade aos dados de resíduos gerados e seu monitoramento na cadeia farmacêutica, em termos de controle e acompanhamento da responsabilidade pela destinação final ambientalmente adequada; iv) maior controle sobre eventuais desvios ou duplicidade de lotes pelo cruzamento de produtos descartados e em circulação.

72. Informo que as experiências internacionais em recolhimentos de medicamentos apresentam estes mecanismos de rastreabilidade dos produtos, demonstrando sua viabilidade técnica e operacional.

73. Mais um tema que merece ponderação, é o relativo ao número serial e a impressão de códigos bidimensionais em medicamentos importados.

74. A ausência de conceitos na norma leva ao problema encontrado nesse artigo. O detentor de registro pode ser ou não o fabricante do seu produto. Com relação a esse ponto, não resta claro qual a motivação para haver regras diferentes para os detentores que são fabricantes de seus medicamentos e detentores que são importadores. Cabe destacar que um detentor pode não ser o fabricante do seu medicamento e não ser também um importador, por exemplo, nos casos em que o local de fabricação é uma outra empresa nacional. O art. 7º impõe regras diferentes sobre a formação do número serial para produtos fabricados pelo detentor de registro e detentores que são importadores.

75. Segundo o art. 7º, o número serial não poderá ser repetido entre as unidades de qualquer produto fabricado pelo detentor do registro e, no caso de importadores detentores de registro, não poderá ser repetido entre os produtos de um mesmo fabricante. Portanto, permite que os produtos importados de fábricas diferentes, com a possibilidade de apresentarem o mesmo número de registro, tenham seus números seriais também iguais. Dessa coincidência, poderia ocorrer a repetição de IUM entre diferentes unidades de um mesmo medicamento. Mesmo sendo essa uma possibilidade remota, a Agência deve adotar os procedimentos possíveis de modo a evitar essa repetição, visto que o IUM deve ter a característica de, como seu nome prevê, ser único. O mesmo não se aplica aos produtos fabricados no Brasil, onde o número serial não

poderia ser repetido entre os produtos de um mesmo detentor de registro, independente de serem produtos diferentes e produzidos em fábricas distintas.

76. Não se pode afirmar, neste momento, que importadores detentores de registro apresentem alguma dificuldade para evitar que os números seriais de seus produtos sejam repetidos quando da importação de diferentes fabricantes e, portanto, que devam apresentar tratamento diferenciado nesse sentido.

77. A norma também precisa estabelecer os códigos bidimensionais serão impressos no exterior ou no Brasil, após efetivada a importação do produto.

78. Acredita-se que seja adequada que a impressão já esteja na embalagem do medicamento quando o produto chegar ao País, para facilitar o controle por parte da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras da Anvisa.

79. Além disso, caso a impressão seja feita no Brasil, pode haver impactos relevantes também para as importadoras dos produtos que não possuem linha de fabricação, autorização e certificação para realizar a referida etapa. Este aspecto poderia ser tratado com a GGIMP, evitando desdobramentos futuros.

IV - CONSIDERAÇÕES REGULATÓRIAS

Análise de Impacto Regulatório (AIR)

80. A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é uma ferramenta de uso difundido em países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e é utilizada para auxiliar a definição de problemas e contribuir para que a ação regulatória seja mais eficiente, oferecendo aos tomadores de decisão elementos para que possam avaliar as opções e as consequências que as decisões podem ter, a fim de melhor alcançar os objetivos pretendidos e maximizar os incentivos regulatórios.

81. A AIR examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos no contexto do desenvolvimento e implementação de políticas públicas ou no contexto da atuação regulatória. Também pode ser compreendida como um conjunto de procedimentos que antecede e subsidia o processo de tomada de decisão, disponibilizando dados empíricos, a partir dos quais os tomadores de decisão podem avaliar as opções existentes e as possíveis consequências. Abrange desde a identificação e análise do problema a ser enfrentado e análise de alternativas existentes, até o procedimento de consulta pública e de tomada de decisão.

82. A implantação de AIR pela Anvisa iniciou-se com a aprovação do Guia de Boas Práticas Regulatórias pela Portaria nº 1.577, de 26 de dezembro de 2008, que previu, inicialmente, metodologia simplificada de AIR, baseada na análise de questionários padronizados.

83. Posteriormente, com a aprovação da Orientação de Serviço nº 2, de 27 de julho de 2009, foi estabelecida a implantação gradual da AIR na agência, executadas “segundo critérios e níveis de complexidade estabelecidos pela Diretoria Colegiada”.

84. Para viabilizar a implantação gradual da Análise de Impacto Regulatório sobre as propostas normativas da agência, as análises têm sido conduzidas em 3 níveis.

85. **A Análise de Impacto Nível 1 (AIR nível 1)** consiste no preenchimento de um relatório padronizado pela área responsável sobre a proposta de regulação com a descrição do problema, medidas regulatórias alternativas, análise dos riscos, objetivos e medidas para alcançar os objetivos, recursos necessários, identificação dos principais atores interessados em conhecer e discutir a proposta, mecanismos existentes para viabilizar a consulta e a participação dos atores, documentos de referência e principais custos e dificuldades com a nova regulamentação ou revisão de uma regulação já existente.

86. A AIR nível 1 é realizada pela área responsável pela proposta e tem o objetivo de encorajar os técnicos e gestores a pensarem de forma estruturada no problema, alternativas, justificativas, objetivos e impactos de suas propostas de regulamentação. Desde julho de 2009 as diversas áreas da Anvisa têm realizado o primeiro nível da AIR.

87. A etapa de elaboração de AIR nível 1 é obrigatória para todas as propostas normativas em regime de tramitação comum, conforme já definido pela Diretoria Colegiada.

88. **A Análise de Impacto Nível 2 (AIR nível 2)**, realizada com a colaboração de atores internos ou externos, envolve uma triagem dos impactos potenciais – de governança, internacionais, econômicos, sociais e operacionais – que uma ação regulatória pode ter a partir de um questionário composto por critérios previamente estabelecidos, baseado em diferentes metodologias de análise, conforme a disponibilidade de dados, a complexidade e a especificidade do objeto.

89. Esta etapa detalha o estudo de viabilidade da proposta, chama a atenção para situações de conflitos que possam afetar ou comprometer a atuação regulatória e aponta caminhos ou alternativas para assegurar os objetivos pretendidos. A ênfase desta análise envolve aspectos qualitativos e/ou quantitativos e está baseada em diversas fontes de informação, incluindo o levantamento de dados primários indisponíveis por meio de técnicas de consulta ou pesquisa. A AIR nível 2 é aplicada às propostas normativas indicadas pela Diretoria da Anvisa.

90. **A Análise de Impacto Nível 3 (AIR nível 3)**, consiste em um estudo completo sobre análise de impacto regulatório que envolve a colaboração de especialistas em técnicas avançadas de AIR. Deve ser realizada para propostas de maior impacto potencial, como os que afetam grande parte do orçamento ou da economia de modo geral, os que tenham grandes implicações sobre as ações descentralizadas ou executadas pelos demais atores do SNVS e do SUS, os que afetam parcela significativa da população ou imponham maiores custos para determinado setor ou região, os que

caracterizem evidente afastamento de padrões internacionais e os que tenham efeito adverso significativo sobre a concorrência, emprego, investimento, produtividade ou inovação. A AIR nível 3 é aplicada às propostas normativas indicadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

91. Assim, apesar de necessária a elaboração de AIR 1, não há obrigatoriedade de realização das AIRs Nível 2 e 3, tratando-se de uma prerrogativa no âmbito de discricionariedade decisória da Diretoria da Agência.

92. Caso a Diretoria Colegiada entenda necessária a complementação de dados e informações adicionais para subsidiar a tomada de decisão no presente caso, seria possível, no contexto da AIR, apesar de o momento atual ser a etapa final do processo de regulamentação⁹, a realização de Consulta Dirigida destinada a detalhar os potenciais impactos estimados, bem como estimar o alcance da proposta com relação às fatias de mercado que estarão abarcadas pela regulação¹⁰.

93. Nesse sentido, vale mencionar que foi instituído por meio da Portaria Interministerial n.º 206, de 21 de junho de 2013, o Comitê Técnico de Articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Plano Brasil Maior (CT-VSPBM), com a finalidade de promover o gerenciamento da implementação do Acordo de Cooperação Técnica firmado entre os Ministérios da Saúde (MS) e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para conjugação de esforços no estabelecimento de gestão das interfaces entre a política industrial, tecnológica e de comércio exterior, denominada Plano Brasil Maior (PBM), o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

94. Dentre as atribuições do referido Comitê, consta a previsão de sistematizar a implantação de mecanismo de consultas e trocas de informações sobre questões regulatórias e seus impactos econômicos nos setores industriais, bem como nas suas interfaces com o PBM. Referido acordo de cooperação poderia, conforme o caso, subsidiar a tomada de decisão da Agência, caso a Diretoria entenda necessário e oportuno.

⁹ Em geral a AIR é recomendada para subsidiar a tomada de decisão no momento inicial do processo a fim de possibilitar análise de alternativas e opções regulatórias.

¹⁰ Estimar a fatia de mercado referente, por exemplo, aos medicamentos notificados; medicamentos de importação direta pelo Governo Federal; medicamentos objeto de doações de Organismos Internacionais; medicamentos em amostras grátis; medicamentos destinados ao setor público; entre outros.

95. Há também a possibilidade de instituição de um Comitê ou realização de Chamamento Público com fins de elaborar as especificações do padrão de transmissão e outros detalhes sobre o sistema, e desde já consigno minha proposição pela adoção dessa metodologia. Essas definições e detalhamento de desdobramentos operacionais devem sair juntamente com a proposta de norma em análise, independente do referido chamamento, a exemplo do que ocorreu com o SNGPC, sob pena de comprometer a viabilidade do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Essa experiência também é identificada na definição do Padrão para Troca de Informação de Saúde Suplementar – TISS¹¹.

96. No que se refere à concorrência seria oportuna nova consulta à SEAE em especial sobre as condutas anticompetitivas que podem existir face ao gerenciamento e armazenamento do banco de dados em propriedade do setor produtivo de medicamentos.

97. Lembro por oportuno que o Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE pode também ser chamado a contribuir. Como deve ser do conhecimento dessa Diretoria, a Anvisa e o CADE assinaram importante instrumento de acordo de cooperação, o qual certamente representa um importante marco na relação institucional entre os dois órgãos. Referido Acordo visa a, de um lado, regular, monitorar e fiscalizar de forma mais eficiente os setores econômicos sujeitos à atuação da Agência e, de outro, promover e melhorar a defesa da livre concorrência nos mercados correspondentes, por meio da harmonização, coordenação e articulação entre Cade e Anvisa.

98. No mesmo sentido, também seria oportuna consulta à Secretaria da Micro e Pequena Empresa – SMPE.

V - CONSIDERAÇÕES AO TEXTO DA NORMA

99. Ultrapassadas as questões de fundo ora apontadas e as ordem processual, alguns aspectos de forma e de mérito sobre a minuta em discussão merecem destaque e apreciação por parte da Diretoria Colegiada sob os aspectos sanitários, de mercado e também de ordem jurídica, conforme detalhamento a seguir:

¹¹ A Troca de Informações na Saúde Suplementar - TISS foi estabelecida como um padrão obrigatório para as trocas eletrônicas de dados de atenção à saúde dos beneficiários de planos, entre os agentes da Saúde Suplementar. O objetivo é padronizar as ações administrativas, subsidiar as ações de avaliação e acompanhamento econômico, financeiro e assistencial das operadoras de planos privados de assistência à saúde e compor o Registro Eletrônico de Saúde. O padrão TISS tem por diretriz a interoperabilidade entre os sistemas de informação em saúde preconizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar e pelo Ministério da Saúde, e, ainda, a redução da assimetria de informações para os beneficiários de planos privados de assistência à saúde.

100. Mais uma vez repito que a Lei nº. 11.903, de 2009 atribui à Anvisa a responsabilidade pela implantação e coordenação de um Sistema Nacional de Controle para todos os medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

101. Desse modo, reputa-se como aspecto fundamental tratar o escopo e o alcance proposto pela minuta. Segundo o art. 7º do Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002, que estabelece normas e diretrizes para a elaboração de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo, nos termos da Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, e suas posteriores alterações, o primeiro artigo do texto da proposta deve indicar o objeto e o âmbito de aplicação do ato normativo a ser editado.

102. No mérito, vale ressaltar, mais uma vez, que o escopo do Sistema deve se aplicar a **todos** os medicamentos, incluindo amostras grátis e medicamentos notificados, que são produzidos, comercializados, dispensados e prescritos no País.

103. Pelo texto da minuta, os medicamentos notificados, as doações internacionais ao Ministério da Saúde, bem como as importações diretas daquele Ministério não estariam contemplados, por não deterem registro.

104. Do ponto de vista sanitário, a não inclusão dos medicamentos notificados com o já apresentado configura uma importante lacuna com relação ao controle dos medicamentos justamente produtos que dispensam maior rigor no controle prévio. Com relação esses medicamentos, cabe ressaltar, que a limitação quanto à aplicabilidade se dá exclusivamente pela constituição do IUM, já que não possuem número de registro concedido pela Anvisa. Se houvesse uma identificação única estabelecida os demais procedimentos descritos na norma se aplicariam a eles.

105. Além disso, resta, ainda, dúvida se a referida Lei se aplicaria também aos medicamentos manipulados, por não possuir referência expressa no escopo do seu art. 1º o verbo “manipular”. No entanto, os medicamentos manipulados são comercializados, dispensados e prescritos. Apenas pela análise da justificativa parlamentar do Projeto de Lei que culminou na Lei nº 11.903, de 2009, não foi possível determinar este ponto. Seria oportuno que a Procuradoria examinasse referido aspecto de legalidade.

106. A esse respeito, sem prejuízo da apreciação jurídica sobre a matéria, seria oportuno estimar o alcance da proposta com relação às fatias de mercado que estarão efetivamente abarcadas pela medida regulatória em análise¹².

107. Ainda sobre o alcance da proposta, relativamente aos sujeitos atingidos, vale destacar que a redação do parágrafo único do art. 2º remete aos “*demais agentes que atuam desde a produção até o consumo*”, apenas responsabilidades pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo uso racional. É preciso deixar clara a responsabilidade de todos os atores da cadeia produtiva para dotar a RDC de mecanismos e procedimentos capazes de dar vazão ao objeto proposto, qual seja a rastreabilidade dos medicamentos.

108. Em termos de forma, seria oportuno inverter a ordem das responsabilidades contidas no caput do art. 2º, já que o objeto do regulamento é a rastreabilidade e não a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

109. No que se refere ao termo “*consumo racional*”, presente no parágrafo único do art. 2º da minuta, valê considerar que o termo já consagrado no âmbito das políticas de saúde é “*uso racional*”.

110. Além disso, a temática do uso racional não se refere ao objeto da norma. Não há nada na proposta que aponte para o uso racional de medicamentos. Assim, qualquer objeto adjacente à proposta de rastreabilidade deve ser adequadamente explicitado.

111. Destaco, ainda, que o conceito de prestadores de serviço não é usual para o objeto proposto, pois os atores da cadeia farmacêutica são indicados por outros termos. Isso pode gerar confusão na interpretação da norma. Seria necessário revisar os termos com a legislação já utilizada pela Agência e com o próprio art. 8º, por exemplo, onde há especificação e detalhamento dos atores.

112. A definição do padrão de identificação e condificações deve ser estabelecido para viabilizar a operacionalização do sistema. A ausência de definição do padrão poderá inviabilizar ou dificultar a interoperabilidade de dados e informações entre os sistemas, além de poder incrementar os custos operacionais, já que sistemas “*de-para*” poderão ser necessários. E como consequência impactar no prazo para cumprimento e implementação do sistema, já transcorrido legalmente.

¹² Estimar a fatia de mercado referente, por exemplo, aos medicamentos notificados; medicamentos de importação direta pelo Governo Federal; medicamentos objeto de doações de Organismos Internacionais; medicamentos em amostras grátis; medicamentos destinados ao setor público; entre outros.

113. Lembro aqui a sugestão supramencionada de criação de um Comitê ou Comissão com fins de elaborar ou subsidiar as especificações do padrão de transmissão e outros detalhes sobre o sistema.

114. Observo que a norma em determinados momentos confunde definição com regramento, que deve ser contemplado no corpo do texto regulamentar, além de utilizar termos diferentes dos usualmente utilizados pela Anvisa em suas normas. (exemplo acima)

115. É preciso estabelecer como fica a questão das amostras grátis, que possuem o mesmo número de registro das apresentações comercializadas, bem como daqueles que não possuem referida numeração, caso venham a ser contempladas pela proposta.

116. Com relação às amostras grátis, não está claro na norma o alcance da rastreabilidade para esses produtos. Até qual parte da cadeia o detentor terá obrigação de manter registro das movimentações? Os prescritores estão incluídos na cadeia nesse momento? O Artigo 16 limita o alcance da rastreabilidade pelo detentor até entrada na “unidade de dispensação”. Tal termo, não está definido na norma, e sua utilização não é suficiente para esclarecer até qual parte da cadeia o detentor terá obrigação de manter registro das movimentações, em se tratando de amostras grátis.

117. Destaco que já há normativo que trata das obrigações de controle por parte do detentor para amostras grátis, a RDC 60/2009; que dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos. Para solucionar tal lacuna de informações, poderiam ser utilizadas as diretrizes da própria RDC 60/2009 que traz algumas determinações como descrito abaixo:

(...) Art. 3º A distribuição de amostras grátis de medicamentos somente pode ser feita pelas empresas aos profissionais prescritores, mediante aceitação documentada, em ambulatórios, hospitais, consultórios médicos e odontológicos. (...)

(...) Art. 6º § 1º As amostras grátis de medicamentos devem apresentar os mesmos mecanismos de rastreabilidade e autenticidade definidos pela autoridade sanitária para os medicamentos originais. (...)

(...) Art. 11 A empresa titular de registro do medicamento tem a responsabilidade de arquivar por, no mínimo, 02 (dois) anos após a expiração da validade do lote da amostra grátis todos os documentos relacionados à produção, distribuição e farmacovigilância da amostra grátis, contendo, no mínimo, as seguintes informações (grifo nosso):

I - Registro das solicitações de amostras grátis realizadas pelos profissionais prescritores;

II - Número do lote das amostras grátis distribuídas, acompanhado da identificação nominal e número de registro nos respectivos conselhos dos profissionais prescritores que receberam as amostras grátis;

III - Nota fiscal com a descrição da apresentação da amostra grátis, incluindo o número do lote; (...)

Art. 12 As empresas titulares de registro de medicamentos devem encaminhar anualmente a Anvisa informações de produção e distribuição de amostras grátis juntamente com o relatório de comercialização apresentado a Anvisa.

118. Aqui faço um parêntese para destacar que há um conflito entre a RDC 60/2009 que determina que os dados de distribuição das amostras grátis devem ser arquivados até 2 (dois) anos após a expiração da validade do lote, e a proposta de minuta que determina que os dados devem ser mantidos e disponíveis nos sistemas informatizados por no mínimo 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.

119. Observo que no decorrer da análise do texto da norma observei diversas exceções que por critérios de técnica legislativa devem ser tratados em parágrafos, não no corpo do próprio caput.

120. Recomenda-se a padronização e revisão dos termos utilizados, conforme definição da norma. No mérito, há uma questão relevante a ser considerada. Trata-se dos estabelecimentos públicos, quando há compra direta pelo Ministério e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Até onde vai a rastreabilidade no caso das compras públicas? Seria oportuno dimensionar esse universo com relação ao mercado e avaliar sua efetividade para os fins pretendidos pela Lei.

121. Com relação as questões relacionadas as embalagens, sugiro que seja elaborado um capítulo. É importante estabelecer o local onde será feita a impressão do código, ou ao menos onde não pode. Pode, por exemplo, imprimir em cima da faixa amarela de genéricos? É igualmente importante estabelecer as dimensões da impressão, pode ser um quadradinho de 50x50mm? 1x1mm? Será necessário revisar a Resolução de embalagem de medicamentos?

122. Sob o aspecto operacional, seria importante verificar a viabilidade técnica de impressão do Datamatrix nos diversos tipos de embalagem primária e variações na qualidade de impressão, legibilidade, produtividade etc.

123. No Artigo 11 a proposta cita os termos “regulamentos e normas técnicas específicas vigentes” quando se refere ao regramento para aposição, inscrição ou

inclusão do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens de medicamentos. Não resta claro a que "regulamentos e normas vigentes" a norma se refere. Tem outra norma que trata disso? A PROCR sempre tem se manifestado sobre isso, afirmando que deve ser citada a qual norma se refere.

124. É preciso definir como será o código das embalagens de transporte, talvez tudo possa ser feito nas normas de especificação que como já sugerimos deveriam ter sua publicação em conjunto, mesmo que posteriormente seja montado comitê ou comissão para tratar os detalhamentos necessários.

125. Quanto ao prazo de manutenção dos dados disponíveis entendo que a norma não se amoldou a um fato principal, a prescrição das infrações sanitárias, que são de 5 (cinco) anos, portanto 1 (um) é pouco.

126. Acrescento, também, que a norma não aponta a AFE como uma informação obrigatória a constar nas transações. Lembro que esse é um dos grandes controles sanitários e, portanto, constar tal informação daria mais eficiência a diversas ações de controle sanitário.

127. Mais uma vez, passando pelo corpo da norma, lembro da necessidade, conforme apontado como ponto crítico pelo setor.

128. Passo o olho também pelo conceito de empresas remetentes do medicamento. Seriam os fabricantes e importadores, ou mesmo, detentor do registro. Acredito ser importante a conceituação, até com o objetivo de delimitar a sujeito da obrigação.

129. Olho, ainda, o conceito de empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento. Acredito, mais uma vez ser importante a conceituação, aqui já se estabelece que são empresas ou estabelecimentos, qual a diferença para a norma? Ainda na intenção de delimitar a sujeito da obrigação.

130. Mais uma vez falando do sistema, já se está definido como vários sistemas? Disponibilidade como? Em que prazo? As alterações procedidas nesse artigo visaram ampliar as opções e possibilidades tecnológicas de atendimento ao SNCM. Se o sistema não ficar *on-line* o que acontece, isso é disponibilidade do sistema, mas não dos dados. Um sistema que não está sob o nosso domínio tem que ter essas regras, sob pena do sistema cair e não haver a rastreabilidade, ou mesmo não ser em tempo real.

131. Para se garantir isso tudo, é preciso detalhar mais como deve ser o sistema, os tipos de arquivos que transmitirão, o funcionamento (7 dias por semana, 24hs por dia, por exemplo).

132. Registro minha sugestão de que uma Instrução Normativa seja publicada concomitantemente, independente de outros desdobramentos, evitaríamos muitos questionamentos e falsas interpretações da norma.

133. Em relação à disponibilidade dos sistemas, observo que se o detentor do registro é que vai ter a responsabilidade sobre a informação necessária à Anvisa, somente essa disponibilidade que seria importante para a Agência, sendo os outros sistemas, de toda a cadeia, menos importante, podendo inclusive constituir-se reponsabilidade subsidiaria de cada detentor de registro.

134. Consigno, a mais, que o SNGPC é um braço do SNCM, não o entendo como um sistema que mereça ter interface, mas sim ser parte do SNCM, precisamos prever, aqui a incorporação do SNGPC ao SNCM.

135. No capítulo das disposições finais existe a definição de prazos, mais uma vez por técnica legislativa faz-se necessário alterações.

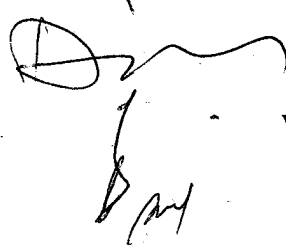
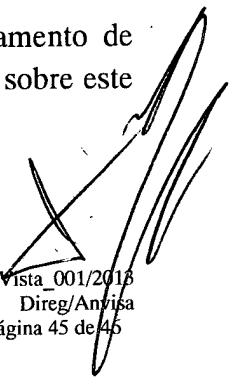
136. Lembro, ao fim, que os argumentos utilizados para a alteração nos prazos de vigência plena da norma, no meu entendimento carecem de consistência, o prazo de 3 anos dado pela lei já esta expirado.

137. Ainda, resta consignar, que em relação aos prazos de implementação estamos a falar de três lotes de um medicamento, ou três lotes de todos os medicamentos do detentor do registro? Se for de todos, quem faz três lotes, faz para tudo, pois já terão adquirido o maquinário e o sistema já deverá estar rodando.

138. Neste momento lembro a possibilidade de exigir dos responsáveis a apresentação de cronograma de implantação.

139. Por fim, lembro que foram diagnosticados casos de normas que não estão sendo revogadas e que têm relação direta com a matéria. (Ex. IN nº 1/2011)

140. Agora, para acabar, é necessário avaliar se a regra geral de esgotamento de estoque será aplicável ao caso. É importante estabelecer desde já os critérios sobre este assunto, pois quando chegar ao prazo final, as empresas irão questionar.

VI – DISPOSITIVO

141. Nestes termos, dado a peculiaridade do caso e a limitação laboral deste relator, bem como do gabinete da DIREG, coloco em pauta a conversão desta vista em diligência, inaugurando, assim, novo procedimento nesta Casa, procedimento este já consagrado em diversas outras Agências. Lembro que esse caso se reveste de procedimentos inaugurais, como foi a definição de prazo para retorno de vistas, prazo este que entendo adequado, desde que também aberta a possibilidade de conversão em diligência, sob pena de o colegiado não conseguir chegar ao seu melhor resultado.

142. Assim, remeteríamos o processo ao NUREG para a avaliação completa e detalhada de todos os questionamentos abordados. Elaborando nova proposta regulamentar capaz de abarcar definitivamente todas as necessidades com vista a regulamentação da Lei nº 11.903, de 2009.

143. Ao fim consigno, mais uma vez, a importância da matéria, bem como a aderência deste relator vogal ao pleito. De modo algum poderia ser contrário a tão necessária proposta de regulamentação de rastreabilidade da cadeia de medicamentos, que já caminha nesta casa há anos, porém as observações apontadas neste voto podem fazer a matéria tramitar com mais tranquilidade, bem como trazer resultados mais profícuos ao objeto da Lei nº 11.903, de 2009.



Renato Alencar Porto
Diretor

Diretoria de Regulação Sanitária

