

## VOTO Nº 276/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902861/2021-16

Expediente nº 4631949/21-0

Analisa proposta de inclusão do ceftobiprol em atualização da Instrução Normativa IN nº 83/2021, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

Posição do relator: favorável

Área responsável: Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON/DIRE5)

Agenda Regulatória: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. **Relatório e Análise**

Cuida o presente voto de avaliar a proposta de inclusão da substância ceftobiprol em lista da Instrução Normativa IN nº 83/2021, que define o rol de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

O rito processual para a atualização das listas de antimicrobianos foi estabelecido pela Orientação de Serviço Conjunta (OS) nº 001/2015, que disciplina os procedimentos de inclusão de substâncias antimicrobianas, componentes de novos medicamentos registrados, no Anexo I da Resolução - RDC nº 20/2011 e de suas atualizações. Do procedimento, extrai-se que a Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF/GGMED) analisa solicitação de registro de novo antimicrobiano e, em caso de deferimento do registro, motiva a GPCON solicitando atualização da lista. Em relação a esse fluxo, destaco que a OS encontra-se desatualizada, visto que foi elaborada considerando estrutura organizacional da Anvisa já extinta. Não obstante, de uma forma geral, permanecem válidos os procedimentos estabelecidos pela referida Orientação.

A RDC nº 20/2011 foi revogada pela RDC nº 471/2021, a qual dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica, qual seja, a IN nº 83/2021.

De acordo com o Parecer Técnico nº 76/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1482668), a lista da IN é

atualizada quando surge a necessidade de incluir novas substâncias categorizadas como antimicrobianas. Essa ação visa garantir o acesso da população a produtos seguros, sujeitos aos controles sanitários que esta categoria de medicamentos exige.

A Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF/GGMED) solicitou a inclusão do ceftobiprol na lista de substâncias classificadas como antimicrobianos (SEI 1384948), motivada pelo pedido de registro do medicamento novo denominado Zevtera® (ceftobiprol medocarila sódico) 500 mg, na forma farmacêutica pó líofilo para solução de infusão, pela empresa United Medical. O medicamento é indicado para o tratamento de Pneumonia adquirida em hospital (PAH), excluindo a pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV), e Pneumonia adquirida na comunidade (PAC).

Em Reunião Ordinária Pública – ROP 18/2021, realizada no dia 15/9/2021, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a abertura deste processo regulatório, nos termos do Voto nº 249/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1599932). Adicionalmente, foi aprovada, em caráter excepcional, a dispensa de análise de impacto regulatório (AIR), por ser uma norma de baixo impacto, e de Consulta Pública (CP), por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Diante da aprovação da DICOL, a Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) procedeu à elaboração do instrumento normativo ora em deliberação (SEI 1679575).

Por fim, informo que a proposta de minuta de instrução normativa (SEI 1679575) é dispensada de avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do parágrafo único do Art. 19 da Orientação de Serviço nº 60, de 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica.

## 2. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta regulatória apresentada encontra-se fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade. Portanto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de inclusão do ceftobiprol em instrução normativa que atualiza a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 25/11/2021, às 14:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1677750** e o código CRC **B678489E**.

