

VOTO Nº 249/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.902861/2021-16

Expediente nº 3635904/21-0

Analisa proposta de abertura de processo regulatório para a inclusão do ceftobiprol em lista 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

Trata-se de proposta de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, para inclusão do ceftobiprol em lista da Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 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, em razão de pedido de registro de medicamento novo.

A atualização da IN nº 83/2021, por ser considerada um tema de atualização periódica, não é mais integrante da nova Agenda Regulatória 2021-2023. Isto porque os chamados temas de atualização periódica são caracterizados por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa. O tema relativo à atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico, é de minha relatoria como Diretor da Quinta Diretoria.

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 seguida, 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.

Em relação ao marco legal vigente, destaco que 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.

Conforme Parecer Técnico nº 76/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 1482668), a lista 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.

Reportou a GESEF na Nota Técnica nº 7/2021/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1319037), que a empresa United Medical Ltda. solicitou o registro do medicamento novo denominado Zevtera® (ceftobiprol medocarila sódico) 500 mg, na forma farmacêutica pó lífilo para solução de infusão (nº de processo 25351.347792/2019-42). A indicação terapêutica pleiteada é a seguinte:

- Zevtera é indicado para o tratamento das seguintes infecções em adultos:*
- *Pneumonia adquirida em hospital (PAH), excluindo a pneumonia associada a ventilação mecânica (PAV);*
 - *Pneumonia adquirida na comunidade (PAC).*

Dessa feita, conforme teor do Despacho nº 36/2021/SEI/GESEF/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 1384948), a GESEF solicitou a inclusão do ceftobiprol na lista de substâncias classificadas como antimicrobianos.

Em relação à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), esclareço o que se segue.

Com o início da produção dos efeitos do Decreto nº 10.411, de 2020, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) orientou as unidades da Anvisa sobre os procedimentos a serem adotados para as propostas regulatórias de temas de atualização periódica, destacando que devem ser observadas as orientações do fluxo de regulação geral, determinadas pela Portaria nº 162, de 2021, e pela Orientação de Serviço - OS nº 96, de 2021 (SEI 1427766). Assim, na prática, as propostas de atualização periódica em andamento ou a iniciar, e que prevejam alguma dispensa, deverão se basear nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas na Portaria nº 162, de 2021.

A atualização da lista de antimicrobianos disposta na IN nº 83/2021 é um procedimento previsto, com requisitos definidos na RDC nº 471/2021, e, conforme argumenta a GPCON (SEI 1482668), trata-se de processo amplamente conhecido pelos agentes afetados pela norma, tais como o setor regulado e a sociedade. Tal inclusão também não provoca aumento excessivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provoca aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Desse modo, a GPCON solicita dispensa de AIR por considerar a norma de baixo impacto, conforme previsto no inciso III do Art. 8º da Portaria nº 162/2021.

Com relação à dispensa de Consulta Pública, justificou a área técnica que a participação social se mostraria improdutiva, visto que o processo regulatório tem como objetivo a atualização da lista de substâncias antimicrobianas, atualmente elencadas na Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021, e objetiva incluir no escopo da

norma uma substância cujo registro de medicamento que a contenha foi solicitado pelo setor regulado.

2. VOTO

Entendo, pelas razões expostas, que a proposta apresentada encontra-se fundamentada tecnicamente e motivada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Considerando as justificativas apresentadas pela área técnica, acompanho a proposição quanto à dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

Diante do exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da abertura do processo administrativo de regulação relativo à inclusão da substância ceftobiprol em lista da Instrução Normativa IN nº 83/2021, de 23 de fevereiro de 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.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/09/2021, às 12:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1599932** e o código CRC **555FD43D**.