

## 42ª reunião do Conselho Consultivo da ANVISA

Brasília, 19 de março de 2014

### **1. Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes**

A ANVISA lançou no dia 30/1/14 o Sistema de Automação de Registro de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Com o novo sistema todas as etapas de análise dos processos de cosméticos serão feitas de forma eletrônica. Isso significa que os pedidos da indústria serão tratados eletronicamente e em muitos casos poderão ser liberados de forma automática, o que implicará em significativa desburocratização do processo. A medida permitirá que os técnicos da Agência se concentrem na análise dos produtos de maior risco sanitário e que podem ter maior impacto na saúde da população, como os cosméticos infantis, alisantes e protetores solares.

Na ocasião do lançamento do sistema, foi anunciado que a mesma plataforma será utilizada para a automação dos processos de alimentos, saneantes e produtos para saúde.

O sistema dará mais agilidade na análise de produtos de um dos setores que mais crescem no país. Em 2012, o Brasil foi o terceiro mercado mundial de produtos cosméticos em todo o mundo. Somente de 2007 a 2012, o número de pedidos da indústria de cosméticos para a ANVISA aumentou em 85%, saltando de 52.330 para 95.806 petições ao ano. Para os cosméticos registrados, que envolvem produtos de maior risco, o aumento foi de 64% no período de seis anos.

Uma das vantagens do sistema é a definição de parâmetros para as petições apresentadas pela indústria. Isso vai reduzir a possibilidade de erros ou da apresentação de processos em desacordo com a legislação. Um exemplo é a situação em que uma empresa inclua entre os ingredientes de seu produto uma substância não autorizada para cosméticos, neste caso o sistema avisará automaticamente sobre o erro, permitindo que o solicitante reveja o procedimento antes de submeter o pedido para a ANVISA.

A empresa que já possui um cosmético notificado ou registrado na Agência também poderá utilizar este produto como referência para peticionar um novo produto semelhante ao que a fábrica já lançou no mercado. Isto vai proporcionar redução no tempo que as empresas necessitam para solicitar a autorização de novos lançamentos. A automação também vai eliminar o trâmite de processos em papel na área de cosméticos da Agência. Os processos relativos a cosméticos que atualmente aguardam análise pela ANVISA também poderão ser transformados em processos eletrônicos.

### **2. Modernização da gestão - Diretorias por macroprocesso e criação das superintendências**

A nova organização estrutural da ANVISA teve como base para o seu delineamento os macroprocessos definidos durante o planejamento estratégico. Foram criadas cinco diretorias, cujas competências foram definidas pela Portaria nº 422, de 16 de março de

2012. A nova organização estrutural da ANVISA, em função dos macroprocessos, possui diferentes camadas de gestão que serão refletidas na estrutura organizacional.

Em janeiro de 2014 a Diretoria Colegiada da ANVISA concluiu a seleção de sete dos nove Superintendentes que irão compor a nova estrutura organizacional da Agência, atuando no planejamento e acompanhamento da implementação das diretrizes estratégicas e na integração entre o nível estratégico e operacional da Agência. Instituído em 2012, o processo de seleção pública para ocupação de cargos comissionados de alto escalão passou a seguir critérios técnicos e meritocráticos de escolha por toda Diretoria Colegiada, e não mais por indicação de um Diretor. Desde então foram realizadas 06 seleções públicas para cargos gerenciais, além das nove Superintendências. A seleção dos Superintendentes contou com a participação de 39 candidatos, e foi constituído por duas etapas: análise curricular e entrevista. Para a entrevista foram selecionados 24 candidatos que tiveram ainda que apresentar texto escrito contendo as suas proposições de planos e estratégias para o aprimoramento da Agência.

Dos nove selecionados, oito são servidores públicos ativos e um servidor público aposentado, todos ocupantes de cargos efetivos nas esferas federal, estadual ou municipal, sendo 5 deles servidores do próprio quadro da ANVISA. Todos os participantes demonstraram alta qualificação e preparo profissional, fato que destaca o grande potencial técnico do corpo gestor que assume a Agência.

#### **Superintendência de Inspeção Sanitária**

Bruno Gonçalves Araújo Rios - servidor Público Federal, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária desde 2005. Farmacêutico-Bioquímico, possui especialização em Vigilância Sanitária e em Saúde Internacional. Atuou na iniciativa privada de 2004 a 2005 como Gerente de Controle de Qualidade e como Gerente de Farmácia de Manipulação. Ingressou na ANVISA em 2005 e foi Gerente de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos de 2008 a 2011. Assumiu a GGIMP em 2011 onde atuava até a sua seleção para ocupação da Superintendência.

#### **Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Antônio Cesar Silva Mallet - servidor Público Federal, ocupante do Cargo de Procurador federal da Advocacia Geral da União desde 1989. Bacharel em Direito, possui especialização em Direito e Sociedade. Atuou na área jurídica da Universidade Federal do Rio de Janeiro de 1989 a 2000. Entre 2000 e 2003 trabalhou na Procuradoria Regional da União da 2ª região. Foi Procurador-Chefe do órgão jurídico da Fundação Oswaldo Cruz de 2003 a 2009, quando foi cedido à HEMOBRÁS. Na HEMOBRÁS, de 2009 a 2012, foi Procurador Geral e Gerente-Geral da Filial de Recife. Em 2012 assumiu a GGMED, onde atuou até a sua seleção para a vaga de Superintendente.

#### **Superintendência de Gestão Interna**

André Vaz Lopes - servidor Público federal, ocupante do cargo de Analista Administrativo da ANVISA desde 2005. Graduado em Administração Pública, possui especialização em Vigilância Sanitária e MBA em Gestão Estratégica do Setor Público. É mestre em Saúde Pública, área de concentração Desenvolvimento e Políticas públicas.

Trabalhou na Coordenação-Geral de Modernização e Desenvolvimento Institucional do Ministério da Saúde entre 1998 e 2000. Ingressou na ANVISA em 2001 passando pelas áreas de Recursos Humanos e Planejamento. Foi Coordenador de Desenvolvimento de Recursos Humanos da ANVISA de 2005 a 2010. Antes de assumir a Superintendência exercia a função de Assessor no Gabinete do Diretor-Presidente desde 2010.

#### **Superintendência de Alimentos e Correlatos**

João Tavares Neto - servidor da ANVISA, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e titular da Coordenação de Bioequivalência (Cobio). É bacharel em Farmácia pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), especialista em Vigilância Sanitária pela Fiocruz e mestre em Ciência de Alimentos pela UFMG.

#### **Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento**

Eduardo Hage Carmo - atualmente exerce a função de assessor na ANVISA. Tem graduação em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia (UFBA), pós-graduação – residência em Medicina Social e mestrado em Saúde Coletiva pela mesma universidade, especialização em Internet-Based Certificate Program in Epidemiology pela John Hopkins University (JHU), dos Estados Unidos, e doutorado em Saúde Pública pela UFBA.

#### **Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do SNVS**

Doriane Patricia Ferra de Souza Pompeu - servidora da ANVISA, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Tem graduação em Engenharia Civil pela Universidade de Pernambuco, especialização em Vigilância Sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz e mestrado em Saúde Pública, pela Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/Fiocruz.

#### **Superintendência de Regulação Econômica e Boas Práticas Regulatórias**

Gustavo Henrique Trindade da Silva – servidor da ANVISA, ocupante do cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. Tem graduação em Direito pelo Centro Universitário do Distrito Federal - UDF, especialização em Direito Público pelo Instituto de Ciências Sociais do UDF, especialização em Políticas Públicas e Gestão Estratégica da Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (Ensp/Fiocruz), especialização em Vigilância Sanitária pela Fiocruz e mestrado profissionalizante em Políticas Públicas e Desenvolvimento pela Ensp/Fiocruz.

#### **Superintendência de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras**

Paulo Biancardi Coury - graduado em Medicina pela Faculdade de Medicina de Vitória, e atualmente é o gerente-geral de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

#### **Superintendência de Toxicologia**

Sílvia de Oliveira Santos Cazenave - graduada em Farmácia e doutora em Toxicologia pela Universidade de São Paulo (USP), e professora de Toxicologia e Análises Toxicológicas do Curso de Ciências Farmacêuticas da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUCAMP).

### **3. Atividades da Comissão Científica da Vigilância Sanitária – CCVISA**

Instituída pelo Decreto nº 8.037/2013 da Presidenta da República, a Comissão Científica em Vigilância Sanitária foi criada com o objetivo de auxiliar a ANVISA na avaliação da necessidade de regulação de novas tecnologias de interesse da saúde e manifestar-se nos temas e discussões técnico-científicas de vigilância sanitária. Formada por profissionais de renome internacional, com experiência em pesquisa em distintas áreas da saúde, a Comissão iniciou suas atividades em dezembro de 2013.

Até o momento, foram realizadas três reuniões, nas quais a Comissão avaliou o contexto de uso de animais em pesquisas pré-clínicas, tendo publicado uma moção de apoio ao trabalho que vem sendo desenvolvido pela ANVISA, reconhecendo que o atual nível de conhecimento tecnológico impossibilita a total substituição por métodos alternativos, especialmente nas pesquisas de novas tecnologias, que representam risco ao ser humano.

Analisou, após oficina de trabalho com especialistas convidados, a determinação da ANVISA em proibir o uso de derivados anfetamínicos, corroborando o posicionamento técnico da Agência, no sentido de reconhecer que inexistem estudos conclusivos capazes de possibilitar a manutenção de tais substâncias no mercado; recomendando ainda ao Ministério da Saúde a realização de estudos prospectivos.

Colaborou com a inclusão de medicamentos essenciais no rol de substâncias constantes do anexo da RDC nº 28/2008 (atual RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014), que estabelece procedimento de importação excepcional de medicamentos. Está analisando a indicação do uso de bevacizumabe na degeneração macular relacionada à idade; e auxiliando na revisão da norma de importação de material de pesquisa, a partir da articulação da comunidade acadêmica no diagnóstico dos pontos críticos do processo.

Para este ano estão programadas outras três reuniões ordinárias, nos meses de junho, setembro e dezembro.

### **4. Acordo de cooperação com o CNPq**

Em referência às ações voltadas à melhoria da análise de registro de medicamentos, o representante do MCTI, Luiz Henrique, reiterou, na 41ª reunião do Conselho, que fosse utilizado o ativo de bolsistas do CNPq como colaboradores.

A este respeito, a ANVISA participou, em 17 de fevereiro de 2014, de reunião com o Sr. Cláudio Valente, Chefe de Gabinete da Presidência do CNPq, na qual estavam presentes técnicos de ambas as instituições, para discutir e alinhar acordo de cooperação abrangente para desenvolvimento de projetos e ações de natureza científica, acadêmica e técnica, visando à produção de conhecimento técnico especializado em vigilância sanitária.

No momento, a minuta do acordo redigida pela ANVISA encontra-se em análise técnica por parte da Procuradoria do CNPq.

## **5. Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM**

Com a publicação da Resolução nº 54 em dezembro de 2013 foi estabelecido, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

A Resolução estabelece que, em um prazo de três anos, o sistema, que permitirá acompanhar a trajetória do medicamento da produção até a venda, estará completamente implementado. As embalagens de medicamentos contarão com um código bidimensional. Foi determinado um prazo de dois anos para que cada empresa farmacêutica apresente um relatório de rastreabilidade completo de pelos menos três lotes.

Com o objetivo de gerir, monitorar e acompanhar a implantação do SNCM e encaminhar providências necessárias para sua consolidação, em janeiro de 2014 a ANVISA promoveu audiência pública a fim de discutir a formação do Comitê Gestor para Implantação do SNCM. A proposta da ANVISA foi pela criação de um comitê interdisciplinar e intersetorial coordenado pela Agência e com representantes da cadeia produtiva, academia, governo e usuários.

Dessa maneira, em fevereiro de 2014 foi publicada a Portaria nº 176, que instituiu, no âmbito da ANVISA, o Comitê Gestor da Implantação do SNCM, com representantes dos seguintes órgãos e entidades:

- I - Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
- II - Secretaria Executiva do Ministério da Saúde
- III - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
- IV - Departamento de Informática do SUS - DATASUS
- V - Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
- VI - Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CONASEMS
- VII - Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON/MJ
- VIII - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - MDIC
- IX - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial - ABDI (um representante)
- X - Conselho Federal de Farmácia - CFF
- XI - Conselho Federal de Medicina - CFM
- XII - Confederação Nacional de Saúde - CNS
- XIII - Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

- XIV - ALANAC - Associação Brasileira dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais
- XV - PROGENÉRICOS - Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos
- XVI - Grupo FARMABRASIL
- XVII - SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (um representante)
- XVIII - ABAFARMA - Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico
- XIX - ABRADILAN - Associação Brasileira de Distribuidoras de Laboratórios Nacionais
- XX - ABRAFARMA - Associação Brasileira de Rede de Farmácias e Drogarias
- XXI - ABCFARMA - Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico
- XXII - Grupo de Automação Elétrica em Sistemas Industriais - Departamento de Engenharia de Energia e Automação Elétricas/USP
- XXIII - Federação Internacional de Diabetes
- XXIV - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil - ALFOB
- XXV - Associação Nacional de Hospitais Privados – ANAHP

A primeira reunião do Comitê Gestor ocorreu no mês de fevereiro de 2014 e contou com a participação de 21 dos órgãos ou entidades que compõe o Comitê. Nessa reunião foi aprovado o cronograma de reuniões de 2014, bem como a criação de subcomitês que irão debater temas específicos relacionados à implantação do SNCM.

## **6. Intercambialidade de medicamentos**

Em janeiro de 2014 a Diretoria Colegiada da ANVISA aprovou proposta de norma que estabelece medidas a serem adotadas junto à Agência pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Nesse sentido, cumpre destacar que a necessidade de estabelecer tal norma se dá pela finalização do prazo estipulado pelas Resoluções RDC nº 134 e RDC nº 133, ambas de 2003, que estabeleceram a obrigatoriedade da apresentação de testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica no momento do registro ou renovação do registro de medicamentos similares. Com isso, os medicamentos similares passaram a ter os mesmos requisitos técnicos apresentados pelos medicamentos genéricos no registro junto à ANVISA.

A proposta de norma estava em Consulta Pública (CP nº 01/2014), tendo o prazo para contribuição se encerrado em 24/02/2014. No momento, a proposta de norma encontra-se em fase de análise e consolidação das contribuições recebidas durante a consulta pública. A proposta foi elaborada com base nos resultados do Edital de Chamamento nº 04/2013, por meio do qual a ANVISA buscou coletar junto à sociedade sua percepção a respeito de diferentes aspectos relacionados aos critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares. Um total de 963 pessoas respondeu ao edital e aproximadamente 80% concordam com a intercambialidade entre medicamentos de referência e similares, desde que comprovada sua

equivalência terapêutica com o medicamento de referência. A respeito das medidas a serem adotadas pela ANVISA, cerca de 64% acreditam que a informação deveria ser melhor difundida entre os profissionais prescritores; 50% que a rotulagem dos medicamentos similares deveria conter informação que facilitem a divulgação entre consumidores e profissionais de saúde; e 65% acreditam que as regras de prescrição e dispensação de medicamentos similares deveriam viabilizar a intercambialidade do medicamento de referência pelo similar, em qualquer caso.

Com base nos resultados deste Edital, a proposta de norma estabelece que é intercambiável com o medicamento de referência o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência e bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA. Além disso, a norma prevê adequação dos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos similares considerados intercambiáveis, que deverão possuir o logotipo “EQ” (Equivalente) que os identifica, impresso dentro de uma faixa amarela. Essa alteração de rotulagem poderá ser implementada imediatamente após a notificação à ANVISA, que deverá ocorrer em até noventa dias após a publicação da Resolução.

A respeito da adequação de preço dos medicamentos similares, a norma propõe que os fabricantes que realizarem as alterações em suas embalagens somente poderão comercializar os produtos após o estabelecimento de novo preço de entrada no mercado, conforme legislação específica.

As principais expectativas com a entrada em vigor da norma são no sentido da ampliação do acesso a medicamentos pela população, especialmente nos casos em que não há a disponibilidade de genéricos no mercado, ampliação da concorrência, redução de preços ao consumidor e estímulo ao desenvolvimento do setor farmacêutico nacional.

## **7. Importação de medicamentos em caráter excepcional**

Em março de 2014 foi publicada a Resolução RDC nº 08, de 28/02/14, que revogou a RDC nº 28/2008, e que autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.

Na mesma data foi publicada a Instrução Normativa nº 01, que estabeleceu a lista dos medicamentos liberados para importação em caráter excepcional. Essa Instrução Normativa será revisada e republicada periodicamente, a fim de atender às novas necessidades de inclusão ou exclusão de medicamentos, conforme disposto no Art. 2º da RDC nº 08/2014.

Estão presentes na norma medicamentos que representam necessidades de saúde da população do País e que não estão disponíveis no mercado brasileiro. Assim, a atualização da norma ampliará e facilitará o acesso a tais medicamentos.