

2ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

9 de fevereiro de 2020

Participantes:

- Antonio Barra (1ª Diretoria);
- Meiruze Freitas (2ª Diretoria);
- Cristiane Jourdan (3ª Diretoria);
- Romison Mota (4ª Diretoria) e;
- Alex Campos (5ª Diretoria).

Avaliação BMJ

A pauta da 2ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2021 contou com acréscimo de temas setorialmente relevantes em relação à pauta da 1ª ROP, o que deve ser mantido ou mesmo intensificado nas próximas reuniões.

O início da reunião foi marcado por pronunciamentos do presidente Antonio Barra e dos demais diretores acerca da revogação da obrigatoriedade da realização de testes clínicos de fase 3 no Brasil. Os diretores defenderam que a decisão não oferece risco à saúde da população e que, apesar da revogação, a Agência segue recebendo pedidos de anuência para o desenvolvimento de testes clínicos de fase 3 no Brasil por parte de empresas estrangeiras.

Além disso, a Anvisa busca demonstrar que, apesar da pressão recebida pela Diretoria Colegiada e o corpo técnico em prol da máxima celeridade na avaliação de pedidos de uso emergencial e registro definitivo de vacinas para a COVID-19, a Agência segue avançando na regulação de temas setorialmente relevantes. Nesse contexto, o presidente Barra afirmou que a Anvisa tem sido alvo de críticas infundadas em relação ao seu desempenho e defendeu a autonomia da Agência enquanto autoridade reguladora, destacando que, apesar da relevância da vacina, a Agência regula outros setores que, juntos, representam cerca de ¼ do PIB brasileiro.

www.bmj.com.br

1 Assuntos para Discussão e Informes

Item Extrapauta Informe a respeito da terceira atualização do Guia 42/2020, que dispõe sobre os requisitos para submissão de solicitações de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra Covid-19.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas.

Trata-se da terceira atualização do Guia 42/2020, que consolida as orientações da Anvisa aos solicitantes da autorização de uso de emergencial de vacinas contra a COVID-19 no Brasil. O documento reúne as recomendações da Agência a respeito dos dados e informações relacionados a estudos clínicos e não clínicos, bem como à fabricação, estabilidade e controle de qualidade exigidos para a concessão da autorização de uso emergencial.

Nesse contexto, a atualização do Guia prevê que as vacinas candidatas ao uso emergencial deverão possuir, **preferencialmente**, o Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) anuído pela Anvisa e o ensaio clínico de fase 3 em andamento e em condução no Brasil. Assim, o Guia prevê a possibilidade de realização do ensaio clínico de fase 3 em outros países, desde que haja:

- a. Acompanhamento dos participantes para a avaliação de eficácia e segurança dos voluntários do estudo pivotal por pelo menos um ano;
- b. Garantia de acesso aos dados gerados em sua totalidade;
- c. Demonstração de que os estudos pré-clínicos e clínicos foram conduzidos conforme as diretrizes aceitas nacional e internacionalmente;
- d. Demonstração de que os dados clínicos obtidos em outros países são aplicáveis à população brasileira;
- e. Conclusão do desenvolvimento da vacina, apresentação e discussão dos resultados com a Anvisa e solicitação do registro sanitário; e
- f. Prazo de análise de até 30 dias para os pedidos de uso emergencial de vacinas contra a COVID-19 que não possuam estudos clínicos de fase 3 conduzidos no Brasil.

Além disso, foram realizados ajustes complementares no texto do Guia a fim de realizar correções pontuais e ampliar a definição dos requisitos regulatórios exigidos pela Anvisa, conforme detalhado no portal da Agência. Ainda, a relatora afirmou que as atualizações do Guia visam contribuir para que o acesso da população a vacinas contra a COVID-19 aconteça com a maior celeridade possível, destacando a relevância da condução de estudos específicos, por parte das empresas, para confirmar a eficácia das vacinas contra mutações do coronavírus.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

e

Item 2.4.4 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração do art. 6º da RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.
- **Resultado:** Aprovados por unanimidade.

Trata-se de alteração do artigo 6º da RDC 258/2018, que dispõe sobre os procedimentos para a emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA) no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para dispor sobre a existência de barreiras comerciais externas impostas às exportações brasileiras.

Nesse sentido, a medida prevê que as exigências impostas por autoridades estrangeiras que eventualmente sejam consideradas como barreiras técnicas, bem como quaisquer demandas que dificultem as exportações de alimentos brasileiros sejam comunicadas aos entes públicos por meio do Sistema Eletrônico de Monitoramento de Barreiras às Exportações (SEM Barreiras), instituído pelo Decreto 10.098/2019.

Além disso, a relatora destacou que a atualização prevista pela medida é voltada especificamente à revogação de procedimento considerado obsoleto e, portanto, não apresenta alteração de mérito no que concerne aos critérios para regularização de alimentos e embalagens.

Item 2.1.3 Proposta de abertura de processo regulatório para elaboração de ato normativo para regulamentar sobre os procedimentos para importação e monitoramento, das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

e

Item 2.4.5 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para importação e monitoramento, das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.
- **Resultado:** Aprovados por unanimidade.

www.bmj.com.br

A medida propõe a dispensa de registro sanitário e autorização temporária de uso emergencial emitidos pela Anvisa para as vacinas contra a COVID-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde (MS) por meio do Instrumento de Acesso Global de Vacinas (Covax Facility). Além disso, estabelece procedimentos extraordinários e temporários para a importação e o monitoramento das vacinas adquiridas pelo governo brasileiro através deste mecanismo.

A medida visa facilitar a aquisição, pelo Ministério da Saúde, de vacinas contra a COVID-19 previamente aprovadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) por meio da Autorização de Uso Emergencial ou de Pré-Qualificação. Desta forma, a Agência visa acelerar a disponibilização de vacinas para uso exclusivo no Programa Nacional de Imunizações (PNI), bem como ampliar o controle da pandemia de COVID-19 no Brasil.

De acordo com a relatora, o texto foi construído pela Segunda Diretoria, em conjunto com a Quarta Diretoria e a Quinta Diretoria, a fim de contemplar as posições de todas as áreas afetadas ao tema, além de ter recebido o apoio do Ministério da Saúde. Ademais, destacou que as vacinas importadas devem ser aprovadas pela OMS por meio do Procedimento Pré-qualificação de Uso Emergencial e apresentar qualidade, segurança e eficácia comprovadas.

Ainda, a medida estabelece que o MS será responsável por: realizar os procedimentos para o protocolo da licença de importação; monitorar as condições da cadeia de transporte e armazenamento; garantir a qualidade do produto e o respeito ao prazo de validade; orientar os serviços de saúde sobre os critérios de uso e conservação; realizar o monitoramento pós-distribuição e pós-uso do produto; e garantir que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa.

Por fim, a medida estabelece que a Agência será responsável por: monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados às vacinas importadas; adotar ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária do produto; e realizar os trâmites operacionais para viabilizar o desembaraço aduaneiro do produto em até 48 horas.

2.3 Consulta Pública

Item 2.3.1 Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB).
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade. A proposta será submetida a CP por 60 dias.

A medida propõe a revogação da Instrução Normativa (IN) 5/2012, que dispõe sobre os procedimentos para inclusão, a alteração ou exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e a alteração da RDC 63/2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura de DCBs.

De acordo com a relatora, a medida tem o objetivo de otimizar os procedimentos relativos aos petições relacionados a nomenclaturas da Lista das DCBs. Atualmente, as

www.bmj.com.br

petições são realizadas por meio do envio de formulário em Word via correio eletrônico, processo considerado falho pela Anvisa, pois não conta com a assinatura do requerente e não dispõe de mecanismos que garantam transparência quanto ao recebimento do pleito e a situação de análise do protocolo pela Agência.

Assim, a medida prevê a revogação do artigo 1º da IN e a alteração dos artigos 1º e 5º da RDC para permitir a realização do peticionamento eletrônico via Sistema Eletrônico de Informações (SEI). Dessa forma, o usuário poderá submeter formulário assinado, receber o número do processo de forma automática após a finalização do protocolo e acessar o andamento do processo através da ferramenta da página da Anvisa.

Ainda segundo a relatora, a Agência publicará informações complementares sobre os novos procedimentos e realizará um webinar para esclarecer dúvidas do setor regulado e apresentar orientações acerca das petições relativas às DCBs. Caso a medida seja aprovada, a Agência terá 90 dias para implementar as alterações propostas.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se de atualização dos requisitos legais para o uso de solventes de extração e processamento em alimentos. Estes produtos caracterizam-se como coadjuvantes de tecnologia, ou seja, substâncias empregadas na elaboração de matérias-primas, alimentos e/ou seus ingredientes, para obtenção de finalidade tecnológica associada ao seu tratamento ou fabricação, devendo ser eliminados de acordo com os critérios definidos pela Anvisa.

Nesse sentido, a proposta visa corrigir lacunas da norma anterior, ampliar o rol de substâncias autorizadas e definir os Limites Máximos Tolerados (LMT) de resíduos em alimentos, bem como ampliar a aplicação destes produtos para além dos óleos, gorduras e suplementos alimentares, iniciativa que também tem sido adotada no contexto internacional. Assim, Anvisa espera reduzir entraves associados ao comércio de aditivos e coadjuvantes de tecnologia, a fim de expandir a oferta de produtos alimentícios no mercado.

De acordo com a relatora, o texto da proposta sofreu as seguintes alterações em decorrência das contribuições recebidas por meio da Consulta Pública (CP) 822/2020:

- a. Alteração da ementa e do artigo 1º para deixar claro que a norma regulamenta os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos com a função de solventes de extração e processamento, que já se encontram definidos e cujo uso deve seguir o disposto na Portaria 540/1997.

www.bmj.com.br

- b. Inclusão de dispositivo no artigo 3º para deixar claro que a norma não se aplica à água utilizada para dissolver parte dos componentes de um alimento, facilitando sua extração e separação.
- c. Inclusão de dispositivos nos artigos 3º e 5º para ampliar as especificações de referência reconhecidas, com inclusão daquelas definidas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e a Comissão Europeia.
- d. Inclusão de artigo para alterar a definição de coadjuvante de tecnologia constante do item 1.3 da Portaria 540/1997 para evitar inconsistências entre os conceitos dispostos na RDC e na Portaria, mediante a internalização do conceito de coadjuvante de tecnologia harmonizado no Mercosul através da Resolução GMC 31/1992.
- e. Inclusão de artigo para alterar o artigo 5º da RDC 243/2018, para deixar claro que os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se aos previstos na presente RDC e na RDC 239/2018.
- f. Alteração do formato das tabelas constantes do Anexo, para deixar claros os limites aplicáveis a cada condição de uso autorizada.
- g. Incorporação de dois parágrafos ao artigo 4º para descrever com clareza e objetividade os requisitos que devem ser observados no uso de solventes de extração na produção de alimentos e ingredientes.

2.5 Outros Assuntos de Regulação

Item 2.5.1 Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 2.410/2020 que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias.

- **Diretora Relatora:** Alessandra Soares.
- **Excepcionalidade:** Retorno de vista de Antonio Barra e Alex Campos.
- **Resultado:** Manifestação, por maioria, vencida a Diretora Relatora Alessandra Soares, com posição fora de competência da Anvisa.

Trata-se de retorno de vista referente a manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei 2410/2020, de autoria do Senador Telmário Mota (PROS/RR), que "altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que 'regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial', para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias".

O processo foi relatado pela ex-diretora Alessandra Soares na ROP 23/2020, realizada entre os dias 15 e 16 de dezembro de 2020. Na ocasião, a relatora proferiu voto pela não oposição à proposição, por entender que a concessão da condição de lei ao mecanismo de priorização da análise de pedidos de patente pelo Ministério da Saúde poderia fortalecer a atuação da pasta em discussões acerca da relação entre a propriedade industrial e a saúde pública. Ainda assim, destacou que o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) já possui sistema de priorização para a análise de pedidos de patente que sejam de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS).

www.bmj.com.br

Nesse contexto, os diretores Antonio Barra e Alex Campos solicitaram vistas do processo e, após o período regimental, apresentaram seu voto com relação à manifestação da Anvisa sobre o tema. O diretor Antonio Barra proferiu voto com posição de que o projeto se encontra fora das competências da Anvisa, não cabendo manifestação da Agência acerca do seu escopo. De acordo com o diretor, o mecanismo proposto pelo projeto já existe e está previsto em legislação infralegal por meio da Resolução INPI 239/2019.

Assim, como responsável pela definição dos trâmites administrativos para a concessão de patentes, o INPI já concede trâmite prioritário aos pedidos de patente para processos e produtos farmacêuticos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde considerados estratégicos para o SUS. Ainda, o diretor destacou que o Ministério da Saúde (MS) já solicitou a priorização da análise de pedidos de patente de tecnologias utilizadas no enfrentamento da pandemia de COVID-19 por meio do referido mecanismo.

Nesse sentido, o diretor Alex Campos também proferiu voto com posição de que o projeto se encontra fora das competências da Anvisa, não cabendo apreciação do seu mérito pela Agência. De acordo com o diretor, o escopo do projeto se estende à alteração da Lei de Propriedade Industrial, dado que visa conferir tratamento prioritário à análise de pedidos de patente pelo INPI conforme indicação do MS. Desta forma, a matéria extrapola a competência legal da Anvisa por adentrar na esfera de atuação de outra autarquia.

Portanto, o voto da relatora foi vencido por maioria e a Diretoria Colegiada deliberou pela manifestação da Anvisa sobre o projeto como fora de competência da Agência.