

9ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

20 de maio de 2021

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 presente reunião após ser remarcada por diversas vezes ocorreu no dia 20 de maio e contou com uma pauta mais enxuta do que a observada nas demais reuniões deste ano.

Desta forma, o destaque foi a aprovação da agenda regulatória (AR) 2021-2023 da Anvisa, algo muito esperado pelo setor regulado, mas que não trouxe novidades além do que já divulgado pela Agência. A nova Agenda terá vigência de três anos e será composta por 147 projetos regulatórios divididos em 15 macro temas, dentre os quais 44 são considerados assuntos novos em relação à AR 2017-2020. No presente relatório compartilhamos mais detalhes sobre a AR aprovada.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.7 - Materiais em contato com alimentos.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

www.bmj.com.br

Trata-se de Resolução - RDC que altera a Resolução - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, define as disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos, e exige que os materiais à base de cobre que entram em contato direto com alimentos sejam revestidos por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho. Essa medida foi adotada com o objetivo de evitar a migração de cobre para os alimentos e reduzir, assim, a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde.

A regulamentação de materiais em contato com alimentos é uma atribuição da Anvisa prevista no art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Nesse contexto, a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 91, de 11 de maio de 2001, estabelece que os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em listas positivas de substâncias consideradas seguras. A lista positiva que define os materiais que podem ser empregados na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos destinados a contato com alimentos foi estabelecida pela Resolução - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 46/2006.

Por se tratar de regulamento harmonizado no âmbito do Mercosul, as propostas consideradas pertinentes foram levadas para discussão na Comissão de Alimentos do SGT nº 3. Ressalta-se que o Mercosul definiu que a revisão da Resolução GMC nº 46/06 será realizada em duas etapas, sendo esta presente proposta correspondente à primeira etapa deste trabalho.

A abordagem da Resolução nº 20/2007 foi considerada desproporcional pelo relator, quanto a tratativa do risco sanitário e causava entraves desnecessários à fabricação de diversos alimentos, como a cachaça de alambique, queijos e doces artesanais, bem como à comercialização de utensílios de cobre.

Outra falha regulatória observada pelo relator na legislação era a inadequação da metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, tendo em vista a ocorrência de corrosão do material quando a metodologia estabelecida é aplicada. Assim, os resultados não representavam as condições reais de uso e migração de metais do material e não era possível verificar se o material representa um risco à saúde. Por fim, também foram identificadas inconsistências na referida resolução provocadas pelo emprego de uma técnica legislativa inadequada, gerando dúvidas sobre a regulamentação.

Diante disso, a Gerência Geral de alimentos (GGALI) elencou como objetivos da intervenção regulatória: i) permitir que materiais metálicos à base de cobre sem revestimento entrem em contato direto com alimentos; ii) revisar a metodologia de análise estabelecida para aferir a migração de metais para os alimentos; e (iii) corrigir inconsistências na técnica legislativa da legislação atual.

Assim, as principais alterações constantes na presente proposta regulatória são:

- Remoção dos entraves à fabricação de diversos alimentos, como queijos e doces artesanais, resultantes da proibição existente para uso de materiais metálicos à base de

www.bmj.com.br

cobre sem revestimento em contato direto com alimentos, pois tal abordagem tem se mostrado excessiva e desproporcional ao risco sanitário identificado;

- Atualização da metodologia de análise dos ensaios de migração para metais, uma vez que as metodologias previstas atualmente não representam as condições reais de uso e migração dessas substâncias, impedindo a fiscalização adequada do cumprimento à legislação.

O prazo de adequação de 180 dias foi consensuado junto aos atores-chave envolvidos no processo bem como com as demais delegações na Comissão de Alimentos do SGT nº 3.

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 1.7 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária – CBPF.
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Trata-se de processo regulatório relacionado ao tema da Agenda “ 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária - CBPF” e deliberação sobre proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem" sob responsabilidade da Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

Foram recebidas 314 contribuições para o texto proposto para a Resolução da Diretoria Colegiada a respeito dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem no âmbito da Consulta Pública (CP) nº 805, de 27 de março de 2020.

Entre os principais destaques da Resolução proposta, estão:

1. Inclusão da categoria de alimentos no escopo da certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de alinhamento a Resolução Nº 7, de 27 janeiro de 2000 que "dispõe sobre a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para fins de Autorização para Exportação de palmito em conserva para o Brasil";
2. Exclusão da situação "em exigência" após inspeção;
3. Manutenção da validade de 2 anos para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, considerando que ainda haverá estudo e discussão mais aprofundada sobre essa temática;
4. Estabelecimento do prazo de validade de 4 anos para a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União;

www.bmj.com.br

5. Previsão de indeferimento do CBPFe/ ou CBPDA condicionado a parecer técnico que tenha como razão o cancelamento unilateral por parte do estabelecimento de inspeções acordadas entre as partes; ou o óbice do estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data de inspeção motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa; ou a ausência de documentação apta a comprovar que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto;
6. No caso da certificação para Insumos farmacêuticos ativos não se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes quando já houver Certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico ativo;
7. Divulgação de informação na página eletrônica da Anvisa referente à situação das empresas quanto à Certificação de Boas Práticas e ao embasamento legal que motivou a decisão final das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Nesse sentido, faz-se relevante adequar os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Trata-se de modernização necessária a fim de acompanhar e não impactar nos demais processos que vem sendo atualizados e desburocratizados.

2.5 Outros Instrumentos de Regulação

Item 2.5.1 Aprovação da Agenda Regulatória 2021/2023.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Jourdan.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se da aprovação da relação dos projetos regulatórios que irão compor a Agenda Regulatória 2021/2023, bem como do seu processo de construção, conduzido pela Gerência de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

Com a edição da Lei das Agências Reguladoras (Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019), a Agenda se tornou elemento obrigatório e integrante do Plano de Gestão Anual das Agências, devendo estar alinhada aos objetivos do respectivo Plano Estratégico.

Destaca-se que o alinhamento estratégico será o eixo central do novo modelo de Agenda, que terá vigência de 3 anos. O principal critério para inclusão de itens na Agenda foi a convergência das propostas regulatórias ao cumprimento dos objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico.

www.bmj.com.br

O início de elaboração da Agenda Regulatória 2021/2023 foi formalizado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada - ROP 19/2020, realizada em 07/10/2020, quando foi aprovado o Documento Orientador, com a definição do novo modelo e dos procedimentos para construção, monitoramento e atualização da nova Agenda Regulatória da Anvisa.

Na ocasião, também foi aprovada a abertura da Consulta Interna para construção da Agenda, que foi realizada no período de 08 a 29 de outubro de 2020. Durante essa consulta, as unidades organizacionais da Anvisa puderam apresentar as propostas de Projetos Regulatórios para comporem a nova Agenda Regulatória. Ao final da Consulta Interna foram identificadas 106 propostas.

Na reunião realizada em 17/11/2020, foi aprovada a realização de duas Consultas Dirigidas, uma direcionada à sociedade em geral e outra aos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Ambas foram realizadas a fim de complementar as propostas de Projetos Regulatórios identificadas internamente. Essas consultas externas ao público, realizadas no período de 23 de novembro de 2020 a 22 de janeiro de 2021, contaram com a participação de 1.586 respondentes, que apresentaram 3.059 manifestações.

Após avaliação e tratamento inicial das manifestações recebidas, foram identificadas 1.823 contribuições efetivas ao processo de construção da Agenda Regulatória, sendo 1.520 manifestações relacionadas aos projetos regulatórios já identificados pelas áreas técnicas e 303 referentes a novas propostas. Todo esse conjunto de contribuições foi disponibilizado para avaliação das áreas técnicas responsáveis pelas propostas de projetos regulatórios, a fim de compor a Lista Final de Projetos Regulatórios, bem como elaborar o planejamento preliminar das etapas regulatórias previstas para o ano de 2021.

Por fim, a lista inicial de 106 propostas de projetos regulatórios, que fora submetida à participação social, por meio das Consultas Dirigidas, teve exclusão, ajustes e inclusão de itens, perfazendo uma lista final de 145 projetos regulatórios, a qual foi encaminhada para validação das Diretorias da Anvisa, junto às áreas técnicas supervisionadas. Após essa validação, a grande maioria dos projetos foi mantida, e outros incluídos, resultando em uma lista final de 147 projetos regulatórios.

A fim de contribuir com a adequada execução dos projetos regulatórios, já que o monitoramento da execução desses projetos será um dos grandes diferenciais desse novo modelo, envolvendo períodos de avaliação trimestrais e semestrais. Será formado o Grupo Executivo de Acompanhamento da Agenda, composto por representantes das Diretorias e da GGREG, que irá monitorar os projetos e avaliar o cumprimento dos prazos previstos para as etapas regulatórias. Espera-se, dessa forma, auxiliar as áreas técnicas na execução efetiva de todas as fases dos projetos regulatórios, da maneira mais célere possível, uma vez que se referem às temáticas consideradas prioritárias pela Agência.

www.bmj.com.br