

24ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

1 de dezembro de 2021

Participantes:

- Antônio Barra Torres (1º Diretor e Diretor Presidente)
- Meiruze Sousa Freiras (2º Diretoria);
- Cristiane Jourdan (3ª Diretoria);
- Rômison Mota (4ª Diretoria) e;
- Alex Campos (5ª Diretoria).

Comentários BMJ

No início da 24ª reunião da Diretoria Colegiada da Anvisa, o diretor-presidente da Agência, Antônio Barra Torres, declarou que a Anvisa participou na manhã da quarta-feira (1) de uma reunião do International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) onde foram discutidas ações de combate a variante ômicron da COVID-19.

Barra afirmou a importância da restrição temporária de voos vindos da África do Sul, Botsuana, Essuatini (Suazilândia), Lesoto, Namíbia e Zimbábue como forma de combate à variante e antecipou que a Anvisa enviaria informações para Casa Civil para que sejam incluídos mais quatro países nesta restrição, são eles: Angola, Malawi, Moçambique e Zâmbia. Por fim, Barra reforçou a recomendação da Anvisa para que o governo federal adote a exigência de apresentação do comprovante de vacinação contra a COVID-19 para quem vier de outros países ao Brasil, assim como a apresentação de um teste RT-PCR negativo.

A posição de Barra foi defendida pelos demais diretores da Anvisa em suas falas iniciais. Apesar disso, o diretor Alex Campos solicitou que os itens relativos ao processo regulatório e de resolução de diretoria colegiada sobre medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas e medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos não fossem deliberadas na presente reunião.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

www.bmj.com.br

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

e

Item 2.4.9 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- **Diretora Relatora:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se da análise de proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada que visa alterar a RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, considerando a proximidade do término de sua vigência em 31/12/2021.

As medidas de isolamento social preconizadas diante do cenário de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Sars-CoV-2 tiveram impacto negativo na doação de plasma humano, o que ocasionou uma redução na produção e oferta de imunoglobulina humana em diversos países.

Nesse contexto de iminente escassez de produtos à base de imunoglobulina humana no país, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. A norma foi aprovada com a condição processual de dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

No dia 29/11/2021, foram recebidas pela Quinta Diretoria duas correspondências eletrônicas de unidades de saúde solicitando flexibilização da norma para que seja permitida a importação por indústrias farmacêuticas. Uma das manifestações destaca que, diante da impossibilidade de uma clínica de pequeno porte realizar volumes grandes de importação, hoje tem-se uma fila de espera superior a 10 pacientes para fazerem uso do produto.

Dessa forma, permanece a situação que levou à conclusão pelo alto risco de desabastecimento de imunoglobulinas no mercado nacional. O problema que se pretendeu atacar com a edição da RDC nº 563, de 2021, qual seja, a deficiência de abastecimento no mercado nacional de produto essencial para utilização clínica, persiste, dando base para a prorrogação da vigência da norma até 31 de março de 2022.

www.bmj.com.br

Item 2.1.3 Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

e

Item 2.4.10 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.
- **Resultado:** Não apreciado.

Item 2.1.4 Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

e

Item 2.4.11 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Resultado:** Não apreciado.

Item 2.1.5 Proposta de abertura de processo regulatório e de instrução normativa (IN) para alterar a IN 60/2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos, revogando a IN 104/2021.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Trata-se de proposta que visa corrigir um erro em uma unidade de medida utilizada no parâmetro de gestão do risco microbiológico das fórmulas para nutrição enteral em pó e das fórmulas para erros inatos do metabolismo em pó destinadas para crianças maiores de 3 anos e

www.bmj.com.br

adultos. Ainda ficou de definido que a instrução normativa aprovada seria publicada na edição de quinta-feira (2) do Diário Oficial da União (DOU).

Para melhor entendimento apresenta-se nos quadros a seguir o que consta na IN 104/2021 e a correção a ser feita:

c) Fórmulas destinadas a crianças maiores de 3 (três) anos e adultos	<i>Salmonella</i> /25g	30	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5 x 10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	5	0	10	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5 x 10 ²	5 x 10 ³

E a correção a ser feita:

c) Fórmulas destinadas a crianças maiores de 3 (três) anos e adultos	<i>Salmonella</i> /25g	30	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5 x 10 ²
	Enterobacteriaceae/g	5	0	10	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5 x 10 ²	5 x 10 ³

Item 2.1.6 Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre Inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório para inclusão ou exclusão de monografia na Instrução Normativa-IN nº103/2021 ou alterações de monografias de princípios ativos já autorizados pela Anvisa.

A referente proposta não está prevista em projeto regulatório da AR 2021- 2023, todavia, pontua-se que, conforme definido no Documento Orientador da Agenda 2021- 2023, os assuntos de atualização periódica não são integrantes da Agenda Regulatória, tendo em vista que por sua própria natureza tais assuntos normativos passam por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa.

Portanto, o conteúdo das monografias é definido a partir do deferimento dos pedidos de avaliação toxicológica para fins de registro ou pós-registro de agrotóxicos e preservativos de madeira; da avaliação de documentos submetidos à Anvisa em função das reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos; ou da avaliação de atualizações do conhecimento científico ou de publicação de atos normativos, independente de peticionamento

www.bmj.com.br

específico, incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais, conforme previsto no Art. 3º da RDC nº571/2021.

Desta forma, o objetivo principal da proposta é dar publicidade às informações decorrentes do processo de avaliação ou reavaliação toxicológica, da atualização do conhecimento científico ou de publicação de atos normativos incluindo demandas de outros órgãos e instituições governamentais.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).
- **Resultado:** Não apreciado.

Item 2.4.2 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 88, de 26 de março de 2021, que internaliza a Resolução GMC nº 18, de 2021.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).
- **Resultado:** Não apreciado.

Item 2.4.3 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 88, de 26 de março de 2021, que internaliza a Resolução GMC nº 18, de 2021.

e

Item 2.4.4 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

e

Item 2.4.5 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo B56 - Bacillus velezensis na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

e

Item 2.4.6 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de 26/11/2021 incluindo a Monografia do ingrediente ativo T74 - Trichospilus diatraeae na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

www.bmj.com.br

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Trata-se de processos de Instrumentos Regulatórios, apresentados pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), referentes a Propostas de Minutas de Instruções Normativas de Inclusão das Monografias dos Ingredientes ativos T73 - Trichoderma afroharzianum, O21 - Oxatiapirolina, B56 - Bacillus velezensis e T74 - Trichospilus diatraeae na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.

As monografias são atualizadas periodicamente pela Anvisa, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

As monografias sistematizam e atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país, além de reunirem informações que permitem a sua identificação inequívoca, e fixarem parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

Item 2.4.7 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução - RES nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.
- **Resultado:** Não apreciado.

Item 2.4.12 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

e

Item 2.4.13 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

e

Item 2.4.14 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).
- **Resultado:** Aprovada por unanimidade.

Trata-se da análise de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), apresentada pela Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/GGMON), que dispõe sobre a atualização das Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial.

A proposta de RDC sob análise enquadra-se em temas de atualização periódica, que, por sua própria natureza, caracterizada por atualizações frequentes, não compõe a Agenda Regulatória 2021-2023 da Agência.

A atualização da classificação genérica dos canabinoides sintéticos e das catinonas sintéticas foi prevista na Lista F2 (Lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 em 2016 e 2017, por meio da publicação das RDC nº 79/2016 e nº 175/2017, respectivamente. A proposta de atualização de redação, bem como a inclusão de novas estruturas, visa aperfeiçoar o controle já estabelecido para essas classes de substâncias reconhecidas e utilizadas como drogas de abuso.