

19ª Reunião Extraordinária Pública de Diretoria Colegiada da Anvisa

08 de dezembro de 2021

Participantes:

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

Comentários BMJ

No início da reunião, o diretor-presidente, Antônio Barra Torres, tratou da entrada de estrangeiros por via aérea no Brasil, pontuando, primeiramente, sobre como a mente pode afetar a saúde física das pessoas e que os servidores da Agência, como agentes públicos, precisam preservar a tranquilidade da população, pontuando que a Anvisa é a Agência dos vacinados e dos não vacinados simultaneamente.

Além disso, disse que a Anvisa tem enviado ofícios técnicos aos 4 Ministérios responsáveis pela publicação de Portaria que poderá exigir o Passaporte de Vacinação, alegando que este é necessário como principal medida não farmacológica para o momento atual. Tal medida, de acordo com Barra Torres, foi debatida durante reunião da International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), mostrando-se necessária sua adoção pelas Agências Reguladoras mundiais. Por fim, disse que a Anvisa está à disposição dos brasileiros e aguarda a publicação da Portaria para que a Agência consiga tomar as medidas cabíveis de forma a tranquilizar a população com relação à pandemia.

A diretora Cristiane Jourdan concordou com Torres, pontuando que a população deve ser cautelosa no momento atual de surgimento de nova variante do coronavírus, destacando que, com a aproximação do período de festas, não é possível “relaxar” com relação às medidas não farmacológicas, sendo necessário evitar aglomerações ter cautela na aprovação de medidas de flexibilização, fazendo apelo pela ampla vacinação da população que ainda não se vacinou.

www.bmj.com.br

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARSCoV-2.

e

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARSCoV-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:** Aprovados.

O diretor relator afirmou que esta não é uma resolução para dispor sobre regras em fronteiras e aeroportos, mas sim sobre o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga nas áreas jurisdicionais brasileiras, assunto esse muito sensível à logística do país, de acordo com Campos. Pontuou que a Agência é responsável pelo estabelecimento de protocolo para entrada de embarcações e cruzeiros no Brasil e que é sua obrigação oferecer protocolos que tragam segurança sanitária ao transporte de cargas, defendendo a vacinação completa de tripulantes e passageiros dessas. Por fim, aprovou a proposta de abertura de processo regulatório, dispensa de AIR e de CP e aprovação da minuta que dispõe sobre as medidas sanitárias para operação de embarque e desembarque nas águas brasileiras.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução - RE 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

www.bmj.com.br

- materiais em contato com alimentos.
- **Resultado:** Aprovado.

A diretora destacou que a segurança alimentar está alinhada à todas as medidas que a Anvisa adota e discute nacional e internacionalmente, pontuando que a proposta visa alinhar as regras do Mercosul e de referências internacionais, de forma a impedir que haja inconsistência entre os regulamentos de embalagem que possam causar entrave no desenvolvimento tecnológico. A atualização da lista positiva de componentes para materiais em contato com alimentos vem de forma a contribuir com a inovação tecnológica na elaboração desses materiais por meio da incorporação de novas substâncias aprovadas pela Agência, em decorrência de petições protocoladas pelo setor produtivo. Adiantou que o prazo para adaptação será de 12 meses a partir da entrada em vigor da norma, que anteriormente seria de 180 dias.