

2ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

09 de fevereiro de 2022

Participantes:

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

Comentários BMJ

Ao início da reunião, o diretor-presidente, Antonio Barra Torres, lamentou as mortes e lotações de hospitais pela Covid-19 e relembrou a importância da vacinação e a tradição brasileira de adesão às vacinas. Também afirmou que a "*criminosa ação das fake news*" é o que está fazendo crianças não serem vacinadas contra a doença e fez críticas à quem alega que a pandemia já está em seu fim e comparou o número de mortes pela Covid-19 à 5 aviões caindo todo dia no Brasil.

A diretora Meiruze Freitas acompanhou o discurso de Barra, pontuando que a variante Ômicron não deixa de ser motivo de preocupação mesmo que possua sintomas mais leves, pontuando, a partir disso, que os benefícios da vacina no combate à disseminação da doença, superam os seus riscos. A diretora Cristiane Jourdan fez seu discurso em sentido similar, destacando que ainda é cedo para acreditar no fim da pandemia e que o surgimento de novas variantes é tema de preocupação constante da Organização Mundial da Saúde (OMS). O diretor Alex Campos também discursou em convergência aos outros diretores, lamentando a grande disseminação de fake news acerca da eficácia das vacinas.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio Clínico com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

e

Item 2.3.1 Proposta de Consulta Pública para revisão de Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio Clínico com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.
- **Resultado:** Aprovado.

A diretora relatora destacou que a ampla avaliação dos ensaios clínicos realizada pelas áreas técnicas da Anvisa requer interação com instituições da ciência e tecnologia, de biossegurança, governamentais, demais órgãos federados, organizações sociais e internacionais. No âmbito internacional, pontuou que a Agência participa de importantes fóruns de harmonização de convergência regulatória e citou o Mercosul como exemplo, explicando que o único marco regulatório vigente dentro da instituição é a [Resolução GMC nº 129/1996](#), que já não condiz com as boas práticas de pesquisa clínica atuais.

Esclareceu que, desde 2012, os estados partes do Mercosul têm compartilhado informações sobre as legislações nacionais vigentes, sendo que em 2013 foi reafirmada a necessidade de análise e revisão da Resolução. Declarou que a revisão desta foi finalizada, estando pronta para ser submetida à consulta interna nos respectivos países. Por fim, votou pela aprovação de abertura de consulta pública sobre a revisão da Resolução, pelo período de 60 dias.

Item 2.1.3 Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Jourdan
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.
- **Resultado:** Aprovado.

A diretora relatora esclareceu que o último ato publicado sobre os requisitos essenciais dos dispositivos é a [Resolução Mercosul GMC nº 72/1998](#), de 23 anos atrás, e que as novas tecnologias têm apresentado desafios à Anvisa, de forma que seja realizada a adequada avaliação técnica desses produtos. Pontuou que o Brasil tem trabalhado no âmbito do Mercosul

junto com os estados partes desde 2020 para que haja a revisão completa dos requisitos e definições aplicadas à resolução.

De forma sintética, objetiva-se que os dispositivos médicos sejam:

- projetados para serem seguros e eficazes conforme os princípios essenciais de segurança e desempenho;
- fabricados para manterem as características dos projetos;
- utilizados de forma a preservar suas características.

Por fim, votou pela abertura de processo regulatório que trata da revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

Item 2.1.6 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

e

Item 2.4.9 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

- **Diretor Relator:** Alex 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 e dispensa de Monitoramento e Análise de Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo que trata de situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.
- **Resultado:** Aprovado.

O diretor relator pontuou que alterações realizadas na [RDC nº 81/2008](#) possuem alto impacto ante ao setor regulado e comentou os seguintes ajustes propostos dentro da RDC:

- exclusão da obrigatoriedade de apresentação do comprovante de atracação da carga no dossiê de importação, por meio de alteração dentro do Procedimento 2, que trata da **importação de produtos hemoderivados**;
- dispensa de apresentação de laudo analítico de controle de qualidade para importação de amostras de medicamentos não regularizados e destinados exclusivamente à fins analíticos com vedação de uso em humanos;
- melhor uso dos recursos disponíveis nos Portos, Aeroportos e Fronteiras, simplificando os procedimentos de importação.

Relatou que a proposta visa a simplificação processual, de forma a afetar diretamente a importação de imunoglobulina e demais hemoderivados, reduzindo processos e tempo

www.bmj.com.br

necessários para o desembaraço desses produtos. De acordo com Campos, esses são medicamentos críticos para o país hoje, principalmente no cenário de combate à pandemia. Por fim, votou pela aprovação de abertura de processo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e consulta pública e pela aprovação da minuta de RDC, que altera a RDC nº 81/2008.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

e

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

e

Item 2.4.3 Proposta de Instrução Normativa- IN para alterar a IN nº 32, de 12 de abril de 2019, em observância ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

e

Item 2.4.5 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.
- **Resultado:** Itens aprovados em bloco sem discussão ou comentários adicionais.

Item 2.4.4 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.
- **Resultado:** Retirado de pauta.

Item 2.4.6 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 4.1 Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- **Resultado:** Aprovado.

O diretor relator pontuou, durante a realização de seu voto, que a atualização dessas listas é tema de permanente debate ante ao Mercosul, sendo que a atualização vigente propõe a entrada de 36 filtros na listagem. Por fim, votou pela aprovação da RDC que atualiza a lista de filtros ultravioletas permitidos.

2.5 Outros Instrumentos de Regulação

Item 2.5.1 Atualização Anual 2022 da Agenda 2021-2023.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Resultado:** Aprovado.

O diretor relator pontuou que a atualização da Agenda traz a reflexão quanto à capacidade operacional de cada unidade técnica, considerando eventual adequação de instrumentos regulatórios não normativos que tenham sido utilizados para estabelecimento do regramento sanitário à sociedade. Barra esclareceu que a atualização anual dessa visa mudar o número de projetos dentro da Agenda, passando de 146 para 158, considerando inclusões e exclusões, de forma a realizar sua manutenção devido à situação sanitária vigente (combate à pandemia). Por fim, aprovou sua atualização, pontuando que essa poderá ser revisada e atualizada de forma extraordinária a qualquer momento, novamente.