

4ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

09 de março 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, cumprimentou as servidoras da Agência pelo Dia Internacional das Mulheres. Barra também lamentou o conflito entre a Rússia e a Ucrânia, bem como as mortes que continuam ocorrendo no Brasil devido à Covid-19.

O corpo diretor da Anvisa acompanhou o discurso do diretor-presidente. A diretora Meiruze Freitas adicionou, à sua fala, comentário sobre o caso de poliomielite que surgiu em Israel, após 30 anos sem notificação da doença. A Diretora afirmou que há um “descaso” atualmente no Brasil com relação à vacinação contra a enfermidade.

Já a diretora Cristiane Jourdan fez complemento à fala de Barra Torres pontuando sobre declarações do ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, com relação à rebaixamento da situação de pandemia para endemia no Brasil. Jourdan afirmou que não há certeza no momento para definir que se pode mudar o status da pandemia para endemia. Em complemento, alegou que a Organização Mundial da Saúde (OMS) ainda não definiu os parâmetros que decidem se a pandemia teve seu fim ou não.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

www.bmj.com.br

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

e

Item 2.4.24 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** Aprovado.

A atualização se refere à processo contínuo e dinâmico, que pode ser trazido à pauta por solicitação de detentores de registro de medicamentos, pois tais mudanças podem ser realizadas em função da necessidade de melhoria interna/técnica da Agência ou por solicitação de indivíduos, instituições ou empresas.

O diretor relator esclareceu que a atualização periódica da lista aumenta a disponibilidade de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP), ampliando, assim, o acesso da população a esses medicamentos. A dispensa de AIR se dá em função do baixo impacto da medida e a dispensa de CP é justificada pela recente revisão da [RDC nº 98/2016](#), sobre a definição da lista de MIP.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

- **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 pelo relator.

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Anvisa.

e

Item 2.4.8 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

e

Item 2.4.12 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

e

Item 2.4.23 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

e

Item 2.4.25 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia

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

Os itens foram abordados em conjunto pelo relator, que realizou considerações gerais à todas as propostas. Tratam-se de deliberação de processos de consolidação de normas no estoque regulatório da Anvisa, referentes à 5ª etapa do “Revisão”, sobre temas transversais, de medicamentos e de alimentos, de forma a atender o [Decreto nº 10139/2019](#), sobre revisão e consolidação de normas da administração federal pública. Barra Torres pontuou que o voto não esgota as atividades de revisão, de forma que o tema irá retornar futuramente dentro das discussões da Agência.

Item 2.4.X Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a [RDC nº 604/2022](#) 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.

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

O diretor relator afirmou que o item foi motivado pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), que encaminhou e-mail à Agência solicitando retificação da Resolução. A Associação alegou que o art. 15 da publicação trouxe uma obrigação que não constava na [RDC nº 23/2013](#) (sobre o teor de iodo no sal destinado ao consumo humano) e solicitou maior prazo de adequação dos produtos em estoque das empresas. Dessa forma, Barra afirmou que a

www.bmj.com.br

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) possui fundamentação para a mudança, de forma que o novo prazo para a entrada em vigor da RDC passou para outubro de 2022.

www.bmj.com.br

Brasília: SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: +55 61 3223-2700
São Paulo: Rua Ramos Batista, 152 – 13º andar. Ed. Atlanta CEP: 04.552-020. TEL: +55 11 3044-5441
Belo Horizonte: Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários, CEP 30.112-020. Tel.: +55 31 3657-7768