

5ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

23 de março de 2022

Participantes:

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

Comentários BMJ

Ao início da reunião, o diretor-presidente, Antonio Barra Torres, comentou sobre a [Lei nº 14.313/2022](#), sobre medicamentos cuja indicação de uso seja distinta da aprovada no registro da Anvisa. Destacou que a prática *off label* já é algo amplamente utilizado, entretanto chamou atenção que seu uso deve implicar em rigoroso monitoramento de modo a evitar eventos adversos que podem ocorrer. Além disso, também realizou comentários e críticas sobre a queda dos índices vacinais no Brasil e o baixo índice de vacinação contra a Covid-19 entre as crianças. Os outros diretores presentes também comentaram sobre a vacinação em crianças, concordando com Barra Torres e alegando que, muitas vezes, os pais acreditam e propagam fake news relacionadas às vacinas.

Ademais, a diretora Cristiane Jourdan realizou discurso afirmando que, no momento, ainda é cedo para considerar a Covid-19 como uma doença endêmica no Brasil. Afirmou que não há definição exata entre especialistas e pesquisadores com relação aos requisitos mínimos em que se pode afirmar isso. Concluiu sua fala pontuando que a mudança de classificação para endemia dependerá da variante Ômicron e de outras que deverão surgir ao decorrer dos próximos meses.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para formalizar e centralizar todas as atualizações da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB), aprovada pela Resolução - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, previstas para ocorrerem no ano de 2022.
e

Item 2.4.51 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), aprovada pela RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **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 improdutivo, considerando a finalidade da participação social no processo decisório, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** Aprovado.

A diretora relatora pontuou que o item não é parte da Agenda Regulatória da Agência, mas apresenta regulações frequentes que independem do planejamento estratégico vigente. Ademais, destacou que esse tem objetivo de incluir 22 denominações na lista das DCBs, dentre eles a inclusão da vacina contra Covid-19 recombinante inativada, vacina contra a Chikungunya recombinante atenuada e inclusão do remédio para a Covid-19 Molnupiravir. Afirmou também em sua fala que estão previstas mais 5 atualizações na lista de DCBs para 2022, de forma que tais modificações não impactam o setor regulado ou as políticas públicas sociais no país.

Item 2.1.3 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 2.4.58 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.

- **Diretor Relator:** Alex 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 e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.
- **Resultado:** Devido à ausência do diretor relator na reunião, o item não foi deliberado.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.3 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.

e

Item 2.4.5 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

e

Item 2.4.25 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

e

Item 2.4.26 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

- **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 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 10.139/2019](#), 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 2.4.20 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

- **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 2.4.30 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

www.bmj.com.br

- **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 2.4.31 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

- **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 2.4.32 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.

- **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 2.4.33 Proposta de Instrução Normativa que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

- **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 2.4.34 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 pelo relator.

Item 2.4.36 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

www.bmj.com.br

- **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 2.4.38 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

- **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 2.4.39 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 pelo relator.

Item 2.4.40 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

- **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 2.4.41 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

- **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 2.4.42 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

- **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.

www.bmj.com.br

Item 2.4.43 Proposta de Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

- **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 2.4.44 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

- **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 2.4.45 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

- **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 2.4.46 Proposta de Instrução Normativa que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

- **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 2.4.47 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

- **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 2.4.50 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos 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:** Retirado de pauta pelo relator.

Item 2.4.53 Minuta de Instrução Normativa para alterar monografias de ingredientes ativos da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN n 103, de 19 de outubro de 2021.

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

A relatora pontuou que as monografias são de atualização periódica da Agência, uma vez que atualizam os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no país. Ademais, reúne informações que permitem a identificação e fixação de parâmetros relacionados à segurança de uso das substâncias, que são ingredientes anteriormente aprovados pela Anvisa.