

7ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

27 de abril de 2022

Participantes:

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

Comentários BMJ

No início da reunião, os diretores realizaram diversas alterações na pauta, com destaque para solicitação da diretora Meiruze Freitas para discussão de item para inclusão da monografia do ingrediente ativo Impirfluxam na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. O item adicionado, no entanto, não foi votado e deve ser contemplado na pauta da próxima reunião junto a outros itens remanescentes. A próxima ROP da Diretoria Colegiada está prevista para 12 de maio às 10h.

Nas falas iniciais, o diretor-presidente, Antonio Barra Torres, e a terceira diretora, Cristiane Jourdan, teceram comentários sobre a decisão do Ministério da Saúde de encerrar a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN). Jourdan falou sobre a importância da prudência na manutenção dos cuidados sanitários. Barra afirmou que não é atribuição da Anvisa formular políticas públicas de Saúde e que a Agência está em adiantada fase de trabalho para adequar as normas regulatórias. Ambos os diretores exaltaram o princípio da legalidade em suas falas.

Um dos principais destaques da 7ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada foi o retorno do pedido de vistas dos diretores Alex Campos e Meiruze Freitas do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim. Campos e Freitas apresentaram voto diferente da relatora do processo, Cristiane Jourdan. Jourdan manteve o seu voto inicial, no entanto, os outros quatro diretores votaram pela aprovação do item na forma do novo voto.

Outro destaque foi a aprovação do item que trata sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano. O objetivo é regulamentar exclusivamente as etapas, os fluxos de peticionamento e prazos para condução das análises de nitrosaminas em todos os medicamentos de uso humano.

Além disso, a diversos itens sobre monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira foram discutidos. Ao todo foram 8 inclusões, 57 alterações e 16 exclusões de princípios ativos.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para atualizações em 2022 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

e

Item 2.1.3 Proposta de abertura de processo regulatório para exclusão de formulação de monografia no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

e

Item 2.3.2 Proposta de Consulta Pública para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021, e suas atualizações.

e

Item 2.4.26 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021 - [minuta](#)

- **Diretora Relatora:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Não há.
- **Resultado:** Aprovado.

Trata-se da exclusão da Formulação nº 2 da monografia *Maytenus ilicifolia* Mart. Ex Reissek do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. A substância em questão é uma planta brasileira conhecida popularmente como "espinheira-santa", "cancerosa", "cancerosa-de-sete-espinhos" e "maiteno". Os diretores destacaram em seus votos a necessidade do cuidado com o uso de medicamentos fitoterápicos.

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