

15ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

17 de agosto de 2022

Participantes:

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

Comentários BMJ

A reunião em questão foi a primeira reunião de diretoria colegiada de Daniel Pereira após assumir a quinta diretoria da Agência. Em seu discurso inicial, Pereira agradeceu nominalmente ao Presidente da República, Jair Bolsonaro, e ao Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga. O quinto diretor destacou que em todos os momentos que a Anvisa foi demandada, sempre correspondeu à altura as expectativas do povo brasileiro. Além disso, afirmou que chega no cargo para somar e que se pode esperar dele uma atuação técnica, pautada na ética, no diálogo e na justiça.

Em relação à pauta da reunião, a Segunda Diretora, Meiruze Freitas, realizou a retirada de uma série de itens da pauta. Dentre eles, itens sobre regularização de alimentos e embalagens e alterações em monografias da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. De acordo com Meiruze, a retirada foi motivada pela necessidade de pequenos ajustes finos na redação. Dessa forma, eles não foram votados.

A suspensão da obrigatoriedade do uso de máscaras em aeroportos e aeronaves foi um dos principais destaques. A flexibilização se deu por conta dos dados epidemiológicos da Covid-19 estarem estáveis. O diretor relator, Alex Campos, destacou a importância do uso de máscaras, especialmente nos picos da pandemia do novo coronavírus.

Nesta reunião, os diretores da Agência aprovaram as propostas de abertura de processo regulatório e de consulta pública que autoriza temporária e extraordinariamente a venda livre e doação de álcool etílico na concentração 70%. O item não estava originalmente na pauta. Sua

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 – 13ª 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

inclusão foi solicitada pelo titular na Terceira Diretoria, Alex Campos, com a justificativa da emergência de saúde pública de importância internacional gerada pela monkeypox.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

e

Item 2.4.4 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

- **Diretora Relatora:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Não é projeto da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional.
- **Resultado:** Aprovado.

A decisão por suspender a obrigatoriedade do uso de máscaras em aviões e aeroportos foi amplamente discutida na reunião. Além da exposição inicial do diretor relator, Alex Campos, a diretora adjunta, Daniela Marreco, realizou uma apresentação com os dados e evidência que embasaram o voto do relator. A estabilização do cenário epidemiológico gerado pela Covid-19, redução crescente de restrição e alta cobertura vacinal foram destacados como fatores que motivaram essa decisão. Campos destacou a importância da proporcionalidade nas medidas restritivas. O diretor também destacou que o cenário pode mudar rapidamente e que as máscaras foram fundamentais para salvar vidas.

Item 2.1.3 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

e

Item 2.4.5 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

- **Diretora Relatora:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias, dispensa de CP por se tratar de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva
- M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo
- **Resultado:** Aprovado.

Ao proferir seu voto o diretor relator, Alex Campos, falou sobre a importância do tema. Campos mencionou que pensou em passar o item em questão para a relatoria de Daniel Pereira, já que o novo diretor assume a Quinta Diretoria, mas entendeu que o tema demandava celeridade e optou por colocá-lo logo em deliberação. O texto aprovado versa sobre o Regulamento Técnico que visa a promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional e em embarcações que por eles transitem. O objetivo é dispensar a obrigatoriedade de apresentação do certificado de Livre Prática em casos que especifica. O certificado em questão é uma autorização para que uma embarcação possa operar embarque e desembarque de viajantes, cargas e suprimentos.

2.2 Análise de impacto regulatório

Item 2.2.1 Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

e

Item 2.3.2 Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

e

Item 2.3.3 Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

www.bmj.com.br

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.
- **Excepcionalidade:** Não há.
- **Resultado:** Retirado de pauta.

Os sobre regularização de alimentos e embalagens que estavam na pauta foram retirados pela Segunda Diretora, Meiruze Freitas. Tratava-se de um relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), uma proposta de consulta pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e uma proposta de consulta pública para Instrução Normativa (IN) sobre o tema. A abertura da consulta pública é esperada desde maio desse ano, quando a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) a anunciou em webinar para o setor regulado. O evento teve o objetivo de apresentar as propostas de modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

A modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos é um tema extenso e complexo, que de acordo com a Anvisa está há 14 anos pendente de atualização. As normas sob análise possuem grande impacto no setor produtivo, inclusive com desdobramentos financeiros. Nesse sentido, é provável que a GGALI esteja trabalhando em ajustes nos textos da RDC e IN antes de submetê-los à consulta pública. Além dos aspectos técnicos e de redação do texto sobre o tema, fatores internos da GGALI também impactam no adiamento da apreciação dos itens. Notadamente, o fim do “revisação”, processo de revisão e consolidação das normas da Agência, demandou esforço da Agência no setor de alimentos nos últimos meses.

2.3 Consulta Pública

Item 2.3.1 Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) ou por Organismo Internacional Estratégico (OIE) para fins de regularização de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos biológicos em território nacional.

- **Diretora Relatora:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed.
- **Excepcionalidade:** Não há
- **Resultado:** Aprovado.

A Agência aprovou a abertura de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por AREE para fins de regularização de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos biológicos em território nacional. O item reforça o

www.bmj.com.br

interesse da Anvisa em simplificar seus trâmites burocráticos no que tange à aprovação de produtos que já foram submetidos a ritos de aprovação internacionais. Iniciativas como essa devem contribuir para a simplificação dos processos da Agência, tema que encontra respaldo no setor privado, e garante maior celeridade.

Diante disso, é notório que a Agência optou por abrir consulta pública relacionada ao uso de análise de AREE para fins de regularização de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos biológicos em território nacional. Assim, a Anvisa inicia o processo de estabelecimento de critérios e procedimentos específicos conforme cada tipo de processo de vigilância sanitária ou categoria de produto – algo previsto na RDC em questão – pelo setor de medicamentos, o que representa oportunidade para que o setor contribua com a formulação da presente política pública. Reforça-se que a 2ª Diretora da Anvisa, Meiruze Freitas, é grande defensora da temática e responsável por trazer o tema para o âmbito da agência, o que reforça seu papel estratégico enquanto stakeholder interessado.

2.1.X Proposta de abertura de processo regulatório que autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de Monkeypox.

e

2.3.X Proposta de Consulta Pública que autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% (p/p) (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do surto de Monkeypox.

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

O item adicionado pelo terceiro diretor, Alex Campos, tem como objetivo facilitar o acesso ao álcool etílico na concentração de 70% (p/p), dada a situação sanitária gerada pela Monkeypox. De acordo com o relator, há perigo no uso do produto em questão, que aumenta o risco de acidentes, mas a medida é necessária considerando o surto e aumento acelerado do número de casos de Monkeypox no país. Vale destacar que o item é a primeira medida aprovada pela Agência no sentido de conter ou evitar o alastramento da doença.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A26 (Azoxistrobina), A41 (Amicarbazona), B55 (Benzoato de Emamectina),

www.bmj.com.br

D36 (Difenoconazol), F26 (Fomesafem), G02 (Glifosato), L05 (Lufenurom), P21 (Propiconazol), P65 (Pidiflumetofem), S13 (S-Metolacloro), T79 (Tiafenacil), na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

e

Item 2.4.2 Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo E33 (Espiropidiona), na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Excepcionalidade:** Não há.
- **Resultado:** Retirado de pauta.

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

e

Item 2.4.3 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed.
- **Excepcionalidade:** a Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutivo e por ser ato normativo de caráter excepcional e para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.
- **Resultado:** Retirado de pauta.