

16ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

31 de agosto e 1 de setembro de 2022

Participantes:

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

Comentários BMJ

A reunião da Anvisa acabou se estendendo por dois dias. Isso ocorreu devido ao fato de que o primeiro item da lista de deliberação contou com voto extenso pela diretora Meiruze Freitas, que pontuou todo o histórico relacionado ao tema bem como experiências internacionais. Ademais, a proposta gerou debate entre a diretora e Daniel Pereira, fazendo com que o restante das proposições fosse abordado apenas na manhã do dia seguinte.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

e

Item 2.4.8 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de setembro de 2016.

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

- **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:** 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:** Aprovado.

Ao iniciar o seu voto, a diretora relatora apresentou o histórico normativo acerca do item, bem como sucessos e experiências internacionais sobre o tema, comentando que seu voto se baseia na convergência de padrões internacionais. Isso se dá devido ao fato de que, de acordo com Freitas, diversas Agências internacionais de regulação sanitária de referência já utilizam de práticas e métodos similares à proposta, uma vez que a quantidade de tecnologias, medicamentos e pedidos de registro ao redor do mundo apenas cresce.

Dessa forma, votou para que o M&ARR seja realizado de forma simplificada, quando finalizada a vigência da RDC sobre o tema (a ser publicada) ou o fechamento da [Consulta Pública 1108/2022](#) - que recebe contribuições sobre proposta de Instrução Normativa que estabelece as modalidades e os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional.

Outro fator que levou ao relatório final, de acordo com Freitas, foi a falta de servidores na Anvisa, que diminui a mão de obra disponível para análise de pedidos e processos. Assim, ressaltou que há na fila mais de 40 petições de registro de medicamentos novos, 33 pedidos de registro de petições de medicamentos biológicos, 981 de petições de pós-registro de medicamentos similares, genéricos e novos e 452 petições de medicamentos biológicos que ainda não tiveram análise iniciada.

A diretora afirmou que a aprovação da RDC e da IN não irá se aplicar aos passivos já existentes na Agência, mas sim aos novos pedidos a partir de então. Dessa forma, será otimizada a análise de registro em prol do aumento da oferta de medicamentos, tecnologia e melhoria da saúde da população. Defendeu a prioridade de análise do cumprimento de exigência em relação a processos que ainda não tiveram suas avaliações iniciadas (o prazo máximo para iniciar a avaliação do cumprimento de exigência é de 30 dias).

Ao delegar o voto de aprovação ao relatório de Meiruze, o diretor da 5ª Diretoria, Daniel Pereira, apresentou-se contrariamente à realização de M&ARR no período determinado por Freitas, uma vez que entendeu que é de suma importância para que fossem entendidos os

www.bmj.com.br

efeitos da Consulta Pública. Entretanto, Pereira não encontrou apoio no restante da Dicol, que acabou por votar favoravelmente ao voto da relatora.

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 2.3.1 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 2.3.2 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.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.
- **Resultado:** Aprovado.

De acordo com a diretora relatora, a ideia dos itens é subsidiar o processo de revisão da RDC [22/2000](#), [23/2000](#), e [27/2010](#), uma vez que as regras vigentes tornaram-se insuficientes para atender as novas práticas do mercado, além de terem sido identificadas externalidades negativas no modelo de regularização. Dessa forma, apresentou o histórico das mudanças e destacou que, agora, pretende-se aumentar a efetividade dos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens pela Anvisa para garantir tratamento mais proporcional e convergente ao controle pré-mercado do produto.

Ainda, Freitas destacou que foram avaliadas as alternativas não normativas e consideradas formas de regulação vigentes como registro, comunicação de início de fabricação ou importação dos órgãos locais de vigilância sanitária com inclusão de modelo de notificação junto à Anvisa.

Ademais, o processo de AIR conduzido pela GGALI considerou a árvore de problemas e suas causas desde 2015. Nisso, notou-se que as regras atuais relacionadas ao registro e pós-registro trazem custo administrativo desproporcional ao setor e são barreiras à entrada de novos produtos no mercado brasileiro, fazendo com que novas regras fossem avaliadas. Sob alternativa normativa, manteve-se a isenção de qualquer tipo de regularização de matérias primas alimentares e alimentos in natura e aos produtos alimentícios quando destinados ao emprego na preparação de alimentos industrializados em estabelecimentos devidamente licenciados.

www.bmj.com.br

A diretora destacou que a indústria assume papel central no controle sanitário, uma vez que a proposta normativa expande a dispensa de qualquer tipo de regulação aos equipamentos para alimentos, máquinas correlatos, transportadoras, tubulações, aparelhagem, acessórios, válvulas, utensílios e similares. Por fim, esclareceu que a proposta da GGALI unifica a forma de regularização dos diferentes aditivos alimentares, uma vez que anteriormente parte deles poderiam ser isentos de qualquer tipo de regularização ou dispensação de registro.

2.4 Consulta Pública

Item 2.3.3 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD).

- **Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.
- **Resultado:** Aprovado.

De acordo com o diretor relator, a ideia é de revisão da [RDC 546/2021](#), de forma que apresentou o histórico do regulamento da norma. As mudanças têm como objetivo:

- harmonizar a documentação e os procedimentos utilizados para avaliar se um dispositivo médico está em conformidade com os regulamentos aplicáveis;
- descrever em detalhe os requisitos fundamentais conforme pretendido de dispositivos médicos;
- assegurar que os produtos são seguros e funcionam conforme pretendido pelo fabricante e oferecem benefícios significativos aos usuários, pacientes ou consumidores;
- redução de diferenças de requisitos entre autoridades regulatórias, possibilitando acesso antecipado a novas tecnologias e tratamentos; e
- atualizar a normativa de forma a se estabelecer os princípios essenciais de segurança e desempenho.

Ademais, 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; e utilizados de forma a preservar as características dos projetos.

A proposta estabelece princípios essenciais e elementos como requisitos relacionados à avaliação clínica, esterilização, contaminação, ambiente, condições de uso, propriedades físicas, químicas e biológicas, rotulagem, entre outros. O novo texto inclui previsão de requisitos para tecnologias inexistentes ou não reguladas no passado, como nanomateriais, dispositivos inVD

www.bmj.com.br

que incorporam software ou sejam softwares por si próprios, em convergência à padrões internacionais. Por fim, sugeriu abertura de consulta pública pelo período de 60 dias.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

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

De acordo com a diretora relatora, a nova proposta tem como objetivo incluir 13 novas denominações e 2 alterações.

Item 2.4.5 Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A26 (Azoxistrobina), A41 (Amicarbazona), B55 (Benzoato de Emamectina), D36 (Difenoconazol), F26 (Fomesafem), G02 (Glifosato), L05 (Lufenurum), P21 (Propiconazol), P65 (Pidiflumetofem), S13 (S-Metolaclozolo), 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.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Resultado:** Aprovado sem comentários adicionais da relatora.

Item 2.4.6 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).
- **Resultado:** Aprovado sem comentários adicionais da relatora.

Item 2.4.7 Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia dos Ingrediente Ativo C83 - Cinnamomum cassia; e C83.1 - Cinamaldeído, 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).
- **Resultado:** Aprovado sem comentários adicionais da relatora.

Item 2.4.9 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- **Resultado:** Retirado de pauta. Deverá retornar à pauta em futuras reuniões.

2.5 Outros Assuntos de Regulação

Item 2.5.1 Proposta de alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, para dispor sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Resultado:** Retirado de pauta. Deverá retornar à pauta em futuras reuniões.