

## 17ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

14 de setembro de 2022

### Participantes:

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

### 2.1 Abertura de Processo Regulatório

**Item 2.1.1** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos.

e

**Item 2.3.1** Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.
- **Resultado:** Aprovado.

A diretora relatora pontuou que a ideia dos itens é o acesso mais rápido a medicamentos para doenças raras. Dessa forma, trata-se de mudança pontual no procedimento de trabalho que visa dar celeridade à anuência dos ensaios clínicos, uma vez que a área técnica da Agência observou a realização de grande número de reuniões de caráter meramente protocolar. Assim, constatou-se que a realização dessas reuniões impacta de forma significativa as atividades da área, sem agregar valor à atividade realizada. Por fim, Meiruze pontuou que a medida converge com as normas de outros países, como Estados Unidos, Canadá e a União Europeia.

## 2.4 Instrumento Regulatório

**Item 2.4.1** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto Regulatório nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).
- **Resultado:** Aprovado.

O diretor relator pontuou que, no âmbito do Mercosul, a Anvisa trabalhou junto aos demais estados parte para revisão completa das regras de classificação de risco, tendo como principal referência a classificação de risco adotada na comunidade europeia. Dessa forma, a RDC contempla a utilização dos regulamentos da Agência aplicáveis ao registro e notificação de dispositivos médicos, de forma a viabilizar a adoção dos pontos tratados na [Resolução GMC 25/2021](#), que trata do Regulamento Técnico Mercosul de registro de dispositivos médicos.

Barra esclareceu que foram incluídas as atualizações das regras de classificação de risco dos dispositivos, das definições aplicáveis e dos dispositivos normativos impactados pela incorporação das novas regras e definições.

**Item 2.4.2** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

e

**Item 2.4.3** Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

- **Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

- **Resultado:** Retirado de pauta. Deverá retornar à deliberação em reuniões futuras.

**Item 2.4.4** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- **Resultado:** Aprovado.

De acordo com o diretor relator, a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) elaborou minuta de RDC que revoga a [RDC 7/2015](#), que dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e que incorpora ao ordenamento jurídico internacional resoluções do Mercosul que tratam sobre o tema e ainda promove a consolidação de outras 5 resoluções da Agência. Dessa forma, a normativa busca incorporar ao ordenamento jurídico brasileiro disposições que foram acordadas no âmbito do Mercosul e que, de acordo com Mota, irão facilitar o comércio de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume nos Estados-parte.

Dentre as principais alterações no marco regulatório, estão o estabelecimento de novas advertências para algumas categorias de produtos, tais como os aerossóis, agentes clareadores de cabelo e pelos corporais. A nova norma estabelece prazo de 3 anos para adequação na rotulagem nos produtos regularizados na Anvisa, sendo que, aqueles que não realizarem a adequação dentro do prazo, mas que forem fabricados de acordo com a legislação vigente à época da regularização, podem ser comercializados até o final de seus prazos de validade. Por fim, o diretor destacou que os ajustes propostos não apresentam alterações de mérito e apenas buscaram apenas dar maior clareza a alguns dispositivos.