



11ª REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA DE DIRETORIA COLEGIADA

PARTICIPANTES

- Antonio Barra Torres (Diretor-presidente);
- Meiruze Sousa Freitas (2ª Diretoria);
- Alex Machado Campos (3ª Diretoria);
- Rômison Rodrigues Mota (4ª Diretoria);
- Daniel Meirelles Fernandes Pereira (5ª Diretoria).

2.1 ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO

Listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

Item 2.1.3 Proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

e

Item 2.3.2 Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211/2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

e

Item 2.5.3 Proposta de Despacho para delegação de competência para aprovar a abertura de Consulta Pública pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as propostas normativas relativas à atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos destinadas a manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Resultado:** *Aprovados por unanimidade.*

Em sua fala, a relatora, Diretora Meiruze Souza Freitas, afirmou que a Anvisa está focada na definição de requisitos sanitários para a utilização dessas substâncias em elementos e na avaliação de sua segurança de uso para proteção da saúde da população. Além disso, foi reafirmada a preocupação da Agência em harmonizar suas normas com os parâmetros internacionais, visando melhorar a qualidade de seus produtos.

Atualização de listas relativas a suplementos alimentares

Item 2.1.4 Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

e

Item 2.4.4 Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Resultado:** *Retirado de pauta pela relatora.*

Pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos

Item 2.1.5 Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitário de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos

classificados como novos ou inovadores (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2016).

e

Item 2.3.4 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor de requisitos sanitários de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC 73/2016).
- **Resultado:** *Aprovados por unanimidade.*

A diretora relatora, Meiruze Souza Freitas, afirmou que a revisão da RDC objetiva a redução de custos de medicamentos, ganho de eficiência e ampliação de acesso à medicamentos. A Diretoria definiu o prazo de 15 dias para envio de contribuições relacionadas às mudanças propostas, que deverão ser publicadas no Diário Oficial até a próxima semana.

Rotulagem de dispositivos médicos

Item 2.1.7 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a RDC nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

e

Item 2.4.6 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 751/2022, que dispõe 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:** Alex Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC nº 185/2001).
- **Resultado:** *Retirado de pauta pelo relator*

Registro de dispositivos médicos

Item 2.1.8 Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

e

Item 2.3.5 Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.3 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas
- **Resultado:** *Retirado de pauta pelo relator*

Embalagens de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Item 2.1.9 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a RDC nº 752/2022, que dispõe 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.

e

Item 2.3.8 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe 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.

e

Item 2.4.15 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 752/2022, que dispõe 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:** Alex Machado Campos

- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- **Resultado:** *aprovado em unanimidade.*

O diretor Alex Machado Campos afirmou que a medida facilitará a implementação mediata para a realização de petições para atualização de novas advertências e restrições de uso. O objetivo é mitigar a carga administrativa. O processo será submetido à Consulta Pública, pelo prazo de 15 dias, que deverá ser publicada no Diário Oficial até a próxima semana.

Lista de substâncias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

Item 2.1.10 Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a RDC nº 530/2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 24/11, alterada pela Resolução GMC Mercosul nº 37/20.

e

Item 2.4.7 Proposta de RDC para alterar a RDC nº 530/2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 24/11, alterada pela Resolução GMC Mercosul nº 37/20.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- **Resultado:** *aprovado em unanimidade.*

O objetivo da matéria é realizar internalização da Resolução GMC Mercosul nº 37/20. A Proposta não passará por Consulta Pública, por ser mandatória a internacionalização de resoluções do bloco. A RDC tem como objetivo alinhar e assumir os compromissos de convergências aos padrões

internacionais vigentes. A RDC dispõe de lista de substâncias que não poderão ser incluídas nos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas.

2.3. CONSULTA PÚBLICAS

Uso de Novos Alimentos e Novos Ingredientes

Item 2.3.6 Reabertura de prazo estipulado para a Consulta Pública nº 1.158, de 24 de abril de 2023, sobre Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016).
- **Resultado:** *Aprovado em unanimidade*

Foi ressaltada, pelo relator, a necessidade de os interessados destacarem suas preocupações à Agência, além de suas colaborações e propostas, para realização de diálogos setoriais após conclusão do prazo. A Consulta Pública terá prazo extra de 30 dias, totalizando total de 120 dias. A Consulta Pública deseja a contribuição da sociedade para a implementação de nova RDC para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes, utilizando como referência a RDC nº 243/2018.

2.4 INSTRUMENTO REGULATÓRIO

Nova Fórmula na Rotulagem de Produtos de Higiene Pessoal

Item 2.4.1 Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.9 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

- **Resultado:** *Aprovado em unanimidade*

A Diretora Meiruze Sousa Freitas afirmou que o risco de mudança de formulação de produtos de higiene pessoal é menor que medicamentos ou alimentos. Com isso, o objetivo da IN aprovada é desburocratizar as regras de rotulagens destes produtos, com o objetivo de fornecer informações mais claras e precisas para o consumidor. A explicação foi similar à utilizada pelo diretor Alex Machado Campos, em sua relatoria prévia.

Declaração Única de Importação

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.
- **Resultado:** *Aprovado em unanimidade*

A aprovação da norma permitirá incluir a permissão para importação de produtos, dentro das categorias sujeitos à intervenção sanitária, por meio da Declaração Única de Importação (Duimp). A Lista de produtos ainda será publicada, no portal da Anvisa e no site do Siscomex.

Nova Fórmula na Rotulagem de Produtos Saneantes

Item 2.4.3 Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula e revogar a IN nº 157/2022.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 12.7 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes.
- **Resultado:** *Aprovado em unanimidade*

A Diretora Meiruze Sousa Freitas afirmou que o risco de mudança de formulação de produtos saneantes é menor que medicamentos ou alimentos, por serem utilizados exclusivamente em objetos inanimados. Com isso, o objetivo da IN aprovada é desburocratizar as regras de rotulagens

de saneantes, com o objetivo de fornecer informações mais claras e precisas para o consumidor. A explicação foi similar à utilizada pelo diretor Alex Machado Campos, em sua relatoria prévia.

Nova Regras para Rotulagem de Medicamentos

Item 2.4.9 Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.
- **Resultado:** *Aprovado em unanimidade*

O relator Rômison Rodrigues Mota realizou longa fala acerca do novo marco regulatório, dissertando sobre todos os itens dentro da proposta. O diretor afirmou que o novo marco de rotulagem trará mais segurança aos pacientes. Além disso, destacou que os erros de administração das embalagens geram confusão e desinformação para o consumidor. Por fim, afirmou que, com a mudança nas normas vigentes, haverá aprimoramento dos rótulos comercializados no Brasil, garantindo acesso à informação de forma mais eficiente e segura.

2.5 OUTROS ASSUNTOS DE REGULAÇÃO

Pesquisa Clínica de Medicamentos

Item 2.5.1 Proposta de harmonização de entendimento e ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Resultado:** *Retirado de pauta pelo Diretor Barra Torres*

Consolidação de Atos Normativos

Item 2.5.2 Proposta de revisão da Portaria nº 488/2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139/2019.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Resultado:** *aprovado em unanimidade*

O diretor Antonio Barra Torres relatou histórico da Proposta de Revisão e seguiram com o pedido de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas. Após deliberação, foi aprovada em unanimidade o item de 2.5.2, acompanhando o voto da diretora com o pedido de vista. O Decreto nº 10.139/2019 dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.