



## 2ª REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA DE DIRETORIA COLEGIADA

### PARTICIPANTES

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

### COMENTÁRIOS BMJ

Antonio Barra Torres relembrou o Dia Mundial das Doenças Raras, celebrado no último dia de fevereiro, pontuando o impacto de tais doenças e a atuação da Anvisa em relação ao tema, incluindo no desenvolvimento de novas tecnologias. Nesse sentido, a diretoria Meiruze Freitas também reforçou a importância do diagnóstico precoce de tais doenças, para visualização de melhor tratamento.

Junto disso, Barra Torres também destacou a Medida Provisória que visa modificar a conformação atual das Agendas Reguladoras, reiterando sua confiança no Congresso Nacional para deliberar a matéria. Nesse sentido, apenas reforçou a necessidade de transparência nos trabalhos dos órgãos, principalmente para inserção internacional do país.

## 2.1 ABERTURA DO PROCESSO REGULATÓRIO

### Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

**Item 2.1.1** Proposta de abertura de processo regulatório para consolidar o marco regulatório de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

e

**Item 2.4.1** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

e

**Item 2.4.2** Proposta de Instrução Normativa para estabelecer 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 2.4.3** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os aditivos alimentares fermentos químicos e sobre os coadjuvantes de tecnologia fermentos biológicos e nutrientes para levedura destinados ao uso em produtos de panificação e biscoitos.

- **Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de AIR por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** *Aprovados.*

Meiruze Freitas, relatora dos itens, ressaltou que os trabalhos de revisão e consolidação do marco regulatório de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia visa aprimorar a qualidade regulatória em torno do tema. Além disso, destacou que a instrução normativa foi elaborada em colaboração com o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), para a revisão e consolidação de todos os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Meiruze reforçou também que as normas não geram impactos econômicos para os setores regulatórios, mas buscam facilitar a implementação dos requisitos sanitários sobre o

tema. Por fim, destacou que a abertura da proposta foi motivada por solicitação da regulamentação de aditivos alimentares para o uso em gelatinas e colágenos.

### Dispositivos médicos

**Item 2.1.2** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 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 2.4.8** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 751, de 15 de setembro de 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 Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001).
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** *Aprovados.*

Alex Campos destacou o início da vigência da [RDC nº 751/2022](#) em 1º de março de 2023 e que a elaboração da norma foi feita no âmbito do Mercosul. Contudo, desde sua publicação, foram sugeridos ajustes pontuais no texto para maior clareza da norma. Um dos principais pontos foi destacado pela área técnica da agência, que pontuou que os comandos regulatórios previstos nos artigos 39 e 40 do texto referem-se a ações de responsabilidade direta da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, necessitando de adequação no texto.

### Farmacopeia Brasileira

**Item 2.1.3** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovar o Regimento Interno destes colegiados.

e

**Item 2.4.9** Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

- **Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** *Aprovados.*

Romilson Mota destacou que a proposta tem por objetivo alteração pontual da [RDC nº 467/2021](#), em seu artigo 11, para atendimento do novo regimento interno da Anvisa, alterado em 2022. Dessa forma, a alteração se mostrou necessária devida à nova estrutura organização da agência, com o desmembramento da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Assim, fez-se necessária reajustar a composição do comitê gestor, para abarcar duas novas gerências-gerais: de Medicamentos (GGMED); e de de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO).

## Covid-19

**Item 2.1.4** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, para dispor 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 2.4.10** 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).

- **Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.
- **Resultado:** *Aprovados.*

Em complemento ao relator Daniel Pereira, Cristiano Gregis, coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG/GGPAF), destacou que a revisão das medidas de contenção à Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves se deu devido à melhoria do cenário sanitário, com o decréscimo dos casos da doença. A mais recente retomada da obrigatoriedade do uso de máscaras nestes ambientes ocorreu após um pico mundial de casos de Covid-19, que não é mais verificado no início de 2023. Desse modo, a Anvisa manterá apenas a recomendação do uso de máscaras, em complemento a outras ações – como a vacinação –, mas não mais verifica a necessidade de medidas mais restritivas, apenas para casos suspeitos de contaminação.

## 2.4 INSTRUMENTO REGULATÓRIO

### Ingredientes Ativos

**Item 2.4.4** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia dos ingredientes ativos B60 - *Bacillus paralicheniformis* e S23 - *Steinernema feltiae*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

e

**Item 2.4.5** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo F74- *Fenpropidina*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Resultado:** *Aprovados.*

O voto do diretor Alex Campos e a deliberação pelos diretores seguiram o processo padrão para a aprovação de inclusão de monografias de ingredientes ativos, que são realizadas de forma periódica pela Anvisa.

### **Ingredientes Ativos**

**Item 2.4.6** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A29 - *Acetamiprido*, A68 - *Aminociclopiraclo*, B26 - *Bifentrina*, B29 - *Buprofezina*, B54 - *Bixafem*, B55 - *Benzoato De Emamectina*, C10 - *Cipermetrina*, C40 - *Clorfenapir*, C63 - *Lambda-Cialotrina*, C70 - *Clorantraniliprole*, D06 - *Deltametrina*, D36 - *Difenoconazol*, D41 - *Diafentiurom*, F36 - *Flutriafol*, L05 - *Lufenurom*, M01 - *Malationa*, M52 - *Mefentriфуconazol*, O21 - *Oxatiapiprolina*, P13 - *Profenofós* E S19 - *Sulfoxaflor*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

e

**Item 2.4.7** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A18 - *Abamectina*, C02 - *Captana*, C40 - *Clorfenapir*, C63 - *Lambda-Cialotrina*, C70 - *Clorantraniliprole*, C74 - *Ciantraniliprole*, D27 - 2,4-D; D41 - *Diafentiurom*, F37 - *Fenpiroximate*, G05.1 - *Glufosinato de Amônio*, I10 - *Imazetapir*, I13 - *Imidacloprido*, L05 - *Lufenurom*, M02 - *Mancozebe*, M17 - *Metomil*, P50 - *Picoxistrobina* E P53 - *Protiocoazol*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).
- **Resultado:** *Aprovados.*

Conforme destacado pelo relator, Alex Campos, as alterações das monografias dos ingredientes ativos trazem, por exemplos, inclusões de novas culturas e alterações de LMRs relativos às culturas de que tratam.