



CENÁRIO ANVISA

Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada em 1999, com a finalidade de **promover a proteção à saúde da população**, por meio do controle sanitário da produção, comercialização e uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Nesse sentido, atua na fiscalização de ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionadas a estes produtos, bem como no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Com diversas áreas de atuação, a Anvisa regula setores que, juntos, representam cerca de **23% do Produto Interno Bruto (PIB)** brasileiro e, também por isso, qualquer alteração em sua estrutura assume relevância estratégica para o setor produtivo.

Portanto, qualquer mudança no cenário da Agência é observada com atenção, especialmente em um contexto de pandemia. Em razão disso, a **BMJ Consultores Associados** produziu este material a fim de avaliar as principais ocorrências dos últimos meses, bem como as perspectivas para os últimos meses deste ano.

Recomposição da Diretoria Colegiada

Desde dezembro de 2019, a Anvisa sofria com a falta de diretores titulares. Com o fim de mandato do ex-diretor Fernando Mendes em março, instalou-se na Agência um contexto delicado, especialmente tendo em vista a paralisação do processo decisório da Diretoria Colegiada e a subsequente chegada da pandemia de COVID-19 ao Brasil, que aumentou a demanda por medidas sanitárias de caráter emergencial.

Dessa forma, a fim de reestabelecer a composição da Diretoria Colegiada e o processo decisório da Anvisa, foi publicada no Diário Oficial da União a Lista de Substituição, mecanismo estabelecido pela Lei 13.848/2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras) para evitar o desfalque de colegiados durante as transições de mandatos. Publicada em abril, a Lista de Substituição foi composta pelos servidores **Romison Rodrigues Mota**, gerente-geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF); **Meiruze Sousa Freitas**, ex-diretora adjunta da Quarta Diretoria; e **Marcus Aurélio Miranda de Araújo**, ex-gerente-geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

www.bmj.com.br

Alfandegados (GGPAF). Os referidos servidores foram convocados a assumir interinamente a Terceira, Quarta e Quinta Diretorias da Anvisa, respectivamente.

A recomposição da Diretoria Colegiada em abril possibilitou a retomada das reuniões e a manutenção do processo decisório da Anvisa, viabilizando a discussão e a aprovação de medidas relacionadas tanto à pandemia, quanto à Agenda Regulatória da Agência.

Vale ressaltar que, embora possuam as mesmas prerrogativas técnicas de diretores titulares, os **diretores substitutos possuem mandato de apenas 180 dias (seis meses)**, cujo prazo se encerrava na primeira semana de outubro. Nesse período, as reuniões presenciais da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado, responsável pela avaliação das indicações para a Diretoria Colegiada, permaneciam paralisadas em decorrência da pandemia, dificultando a avaliação de novas indicações e gerando incertezas quanto à manutenção do processo decisório da Agência.

Novas interpretações acerca da Lista de Substituição

A pandemia provocou entraves aos ritos ordinários para sabatina de autoridades indicadas a cargos públicos. Para superar este obstáculo, o Governo e as agências reguladoras concluíram por uma nova interpretação de uma brecha na legislação atual acerca do funcionamento da Lista de Substituição.

De acordo com a Lei Geral das Agências Reguladoras, a Lista é formada por três nomes, que devem ser designados para cargos em vacância segundo a ordem de precedência e somente podem ser reconduzidos à Lista após um período de dois anos. Porém, já em julho, a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) estabeleceu o “rodízio” das diretorias entre os substitutos como alternativa para sua permanência nos cargos por mais 180 dias, ou seja, ao final do período previsto em lei, os três diretores substitutos foram renomeados para o colegiado, mediante a condução a uma nova diretoria.

O entendimento da Anac, grosso modo, pode permitir que um mesmo diretor substituto assuma o título por 2 anos consecutivos, uma vez que as diretorias colegiadas das Agências em geral são compostas por 4 membros titulares além do diretor presidente. Tal conduta, não questionada judicialmente e sem reação midiática e social consistente, abriu espaço para que outras Agências adotassem medida semelhante a fim de garantir o quórum para deliberações enquanto as sabinas não fossem retomadas pelo Senado Federal.

Embora seja considerada uma Agência Reguladora historicamente conservadora em interpretações legais, a Anvisa também optou por uma ação não prevista explicitamente na norma vigente. Porém, diferentemente de agências que adotaram o “rodízio” de diretorias, a Anvisa procedeu à recondução de todos os diretores substitutos por mais 180 dias às mesmas posições, medida que pode ser questionada judicialmente, já que a Lei estabelece que:

“O mesmo substituto não exercerá interinamente o cargo por mais de 180 (cento e oitenta) dias contínuos, devendo ser convocado outro substituto,

*na ordem da lista, caso a vacância ou o impedimento do membro do Conselho Diretor ou da Diretoria Colegiada se estenda além desse prazo.”
(Art. 10, § 7º, Lei nº 9.986, 18 de julho de 2000)*

Diante a possibilidade de questionamento legal, o que poderia desfazer todas as decisões realizadas pelas Agências sob essas novas interpretações, o Governo buscou um acordo com parlamentares para possibilitar as sabatinas de indicações de autoridades para órgãos da Administração Pública. Isso permitiu a retomada das reuniões das Comissões responsáveis por sabatinas, dentre elas, a Comissão de Assuntos Sociais (CAS), responsável pelas sabatinas dos indicados à Anvisa.

Tal acordo pressionou o presidente Jair Bolsonaro a retirar a indicação de Marcus Miranda para um dos cargos da diretoria colegiada. Miranda já era criticado pela bancada de apoio ao agronegócio por ter votado em favor do banimento do agrotóxico Paraquate e sua vaga foi redirecionada para Cristiane Rose Jourdan, que possui ligações políticas com a família Bolsonaro.

Por fim, em 19 de outubro de 2020, foram realizadas as sabatinas de Antonio Barra Torres para o cargo efetivo de diretor-presidente e de Meiruze Sousa Freitas, Alex Machado Campos e Cristiane Rose Jourdan Gomes para os cargos de diretores da Agência. O acordo permitiu com que todos os indicados (listados abaixo) fossem aprovados, reestabelecendo o quórum titular da Agência pela primeira vez desde 2019.

Antonio Barra Torres



- Médico cirurgião cardíaco e Contra-Almirante da Marinha.
- Foi diretor do Centro de Perícias Médicas da Marinha e do Centro Médico Assistencial da Marinha.
- Em julho de 2019, foi nomeado Diretor da Quinta Diretoria.
- Em abril de 2020, foi nomeado diretor-presidente substituto.
- Tem um bom relacionamento com o presidente Bolsonaro e possui alinhamento ideológico com o atual governo.

Meiruze Sousa Freitas



- Especialista em regulação, é servidora de carreira da Anvisa, onde já atuou como superintendente de Medicamentos e Produtos Biológicos, gerente-geral de Toxicologia, coordenadora de Pós-Registro de Medicamentos e diretora-adjunta da Quarta Diretoria.
- É diretora-substituta da Quarta Diretoria desde abril de 2020.
- Possui perfil predominantemente técnico e tem priorizado a aproximação com o diretor Antonio Barra.

www.bmj.com.br

Alex Machado Campos



- Formado em Direito, especialista em Direito Administrativo e mestre em Poder Legislativo.
- Na Câmara dos Deputados, atuou em cargos estratégicos como chefe de gabinete da 2ª secretaria, chefe de gabinete da 1ª Vice-Presidência e assessor da Liderança da Minoria, à época composta por DEM e PSDB, entre outros partidos.
- Em janeiro de 2019, foi nomeado chefe de gabinete do então Ministro da Saúde, Henrique Mandetta (DEM/MS).
- Possui bom relacionamento com parlamentares, o ajudou na sua sabatina.

Cristiane Rose Jourdan Gomes



- Médica endocrinologista, já atuou como consultora do Ministério da Saúde em temas relacionados a planos de saúde.
- Entre 2000 e 2003, atuou na Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como Gerente de Normas e Habilitação.
- Até agosto de 2020, foi diretora do Hospital Federal de Bonsucesso, vinculado ao Ministério da Saúde.
- Sua nomeação ao cargo foi apoiada por Marcelo Lamberti, aliado político da família Bolsonaro.
- Possui alimento ideológico ao atual governo

Nova indicação é retirada

No dia em que a CAS avaliou os novos diretores, foi publicada no Diário Oficial da União a indicação de Roberto Ferreira Dias para o cargo de diretor titular da Agência, na eventual vaga da diretora Alessandra Soares, que terá seu mandato encerrado em 19 de dezembro deste ano.

Roberto Dias é diretor do Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/MS) desde janeiro de 2019, onde é responsável por coordenar a aquisição de insumos e produtos em saúde. É próximo do Partido Democratas (DEM) e do ex-deputado Abelardo Lupion (DEM/PR), que foi responsável por sua indicação ao DLOG durante a gestão Mandetta.

Em razão da sua relação com o DEM, a expectativa era que após a saída de Mandetta do MS, Dias também deixasse o cargo. Sua indicação para a Anvisa não só confirma essa expectativa como demonstra o interesse do partido em alocar aliados na Agência. Contudo, em 27 de outubro, o presidente Bolsonaro decidiu retirar a indicação de Dias após suspeitas de irregularidades cometidas em contratos do MS durante a sua gestão.

Peculiaridade em novos mandatos

A nova composição da Anvisa, apesar de reestabelecer o quórum titular da Agência (pelo menos até dezembro), traz consigo duas peculiaridades, mais uma vez relacionadas à interpretação da Lei Geral das Agências Reguladoras.

Os mandatos dos diretores Alex Campos e Meiruze Freitas estão dentro do padrão e seus mantenedores permanecerão no cargo por 5 anos, vedada recondução. No entanto, a indicação da diretora Cristiane Jourdan chama atenção por determinar o exercício de seu mandato **pelo prazo remanescente** da vaga decorrente da indicação de Barra Torres para o cargo de Diretor-Presidente. Ou seja, até 04 de agosto de 2022.

Nesse sentido, vale destacar que a referida Lei estabelece que ocorrendo vacância no cargo diretor no curso do mandato, este será completado por sucessor pelo prazo remanescente, **admitida a recondução** se tal prazo for igual ou inferior a 2 (dois) anos (Art. 42). Com a posse de Cristiane Jourdan acontecendo entre outubro e novembro, ela permanecerá no cargo por cerca de 22 meses. Em razão disso, sua recondução seria permitida e, se aprovada, lhe permitirá mais 5 anos no cargo, lhe conferindo um mandato de quase **7 anos de duração**.

Situação semelhante acontece com o diretor Antônio Barra, que é titular da Agência desde agosto de 2019. Ao ser designado ao cargo de diretor presidente titular foi investido na função por 5 anos, conforme estabelecido no art. 39 da Lei Geral das Agências. Com isso, tal qual Jourdan, Barra permanecerá na Agência por pouco mais de 6 anos.

“O Diretor-Presidente da Agência será nomeado pelo Presidente da República e investido na função por 5 (cinco) anos, vedada a recondução, observado o disposto na Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.” (art. 39, Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019)

É importante notar que apesar de o texto da Lei buscar evitar mandatos maiores que 5 anos, inclusive vedando recondução em diversos casos, o Governo Federal tem demonstrado habilidade para identificar gargalos que garantam a permanência de seus aliados. Manter aliados em cargos chaves por mais tempo é estrategicamente relevante para evitar novas necessidades de negociações e barganhas com partidos políticos e stakeholders públicos.

Agenda Regulatória 2021-2023

A nova composição da DICOL será responsável por estabelecer os temas e prioridades da Agenda Regulatória 2021-2023. Criada em 2009, a Agenda é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período e que demandarão intervenções regulatórias.

Ainda assim, o primeiro passo disso já foi dado, uma vez que no último dia 7 de outubro foi aprovado o documento orientador para a Agenda, que estabelece as regras para sua construção, seu monitoramento e sua atualização, além de estabelecer um cronograma para as atividades previstas, descrito a seguir:

- **Setembro/20:**
 1. 12/08 a 11/09/20 Definição modelo Agenda e Documento Orientador
 2. 01/09 a 29/09/20 Consolidação dos Insumos para Consulta Interna
- **Outubro/20:**
 1. 07/10 a 09/10/20 Aprovação e Publicação do Documento
 2. 08/10 a 29/10/20 Consulta Interna
- **Novembro/20:**
 1. 30/10 a 20/11/20 Composição e Validação da Lista Interna de Projetos Regulatórios
 2. 23/11/20 a 22/01/21 Consulta externa à sociedade
- **Janeiro/21:**
 1. 25/01 a 12/03/21 Consolidação e Análise da Consulta à Sociedade
- **Fevereiro/21:**
 1. 25/01 a 12/03/21 Análise da Consulta à Sociedade e Proposição de Projetos Regulatórios
- **Março/21:**
 1. 15/03 a 30/03/21 Consolidar Lista Preliminar de Projetos Regulatórios
- **Abril/21:**
 1. 13/04 a 15/04/21 Deliberação e publicação da agenda regulatória 2021/2023

A Consulta Interna acontece entre 8 e 29 de outubro. Tal fase conta com as contribuições já feitas pela sociedade por meio da Consulta Dirigida sobre Simplificação Regulatória, realizada no início do ano, e também com os relatos recebidos por meio da Ferramenta de Identificação de Problemas em Normas, disponível de forma permanente no Portal da Agência.

É previsto também uma **consulta externa, que deverá ocorrer entre novembro de 2020 e janeiro de 2021**, onde associações e empresas interessadas em sugerir temas devem participar. A nova agenda regulatória estará disponível em abril de 2021.

Cabe destacar que a dinâmica de atualização desta Agenda sofreu alterações se comparada com as anteriores. Uma das mudanças busca alinhar ainda mais a Agenda ao **Plano Estratégico da Anvisa 2020-2023**. O Plano Estratégico é um documento elaborado para períodos de quatro anos no qual são fixados os objetivos, as metas e os resultados esperados das ações da Agência. Com esta mudança a Agenda contribuirá com o cumprimento dos objetivos e resultados previstos no Plano Estratégico.

Outras alterações propostas para o novo período da Agenda Regulatória são:

- **Agenda Regulatória com ciclo trienal:** Até então a atualização era quadrienal, mas será trienal para ser atualizada no mesmo intervalo do Plano Estratégico da Agência que está na vigência (2020-2023);
- **Organização por meio de projetos regulatórios ao invés de temas regulatórios:** os projetos serão mais concretos e de escopo bem definido, tornando mais previsíveis as propostas regulatórias priorizadas pela Agência;

- **Criação de grupo executivo para acompanhamento da agenda regulatória (monitoramento trimestral):** O grupo será composto pela Secretaria-Executiva e por representantes de cada uma das Diretorias da Anvisa, que serão nomeados por Portaria. O grupo se reunirá trimestralmente para verificar o monitoramento da execução dos projetos regulatórios;
- **Atualização anual da agenda com extinção da atualização extraordinária:** O conjunto de Projetos Regulatórios prioritários que compõem a Agenda Regulatória 2021-2023 será revisado anualmente, com a possibilidade de inclusão, exclusão ou alteração de projetos, para garantir a previsibilidade e atualidade do planejamento regulatório;
- **Inclusão de novo indicador de desempenho, o cumprimento da agenda regulatória:** Esse indicador tem o objetivo de medir o percentual de cumprimento da Agenda, sendo possível verificar como está o andamento do planejamento para o triênio.

Principais decisões da DICOL no último trimestre

Apesar de avanços importantes, o último trimestre ainda foi afetado pelo contexto pandêmico, com aprovação e monitoramento de testes com novas vacinas contra COVID-19 no país e a alteração no processo de submissão de registro de vacinas, criando a chamada “submissão contínua”. Neste novo procedimento os fabricantes enviam informações para Agência ainda durante o processo de fabricação, tornando mais rápida a fase final do processo, que necessita de pedido de registro com apresentação de dossiê completo. Se a experiência for positiva, a mesma conduta poderá ser aplicada ou mais bem regulada para replicação no futuro envolvendo outros produtos.

O período se destacou também pela ampliação de funcionalidades do Sistema Solicita, a tecnologia para peticionamento eletrônico implantado em julho de 2019, já que passou a permitir que empresas regularizem os produtos saneantes isentos de registro de forma totalmente digital. As ações mostram as constantes tentativas da Anvisa de trazer celeridade aos trabalhos.

Para além disso, o período foi marcado pela finalização de processos regulatórios longos e relevantes, como:

- **Rotulagem nutricional de alimentos embalados:** As principais alterações foram quanto a diagramação das letras na tabela nutricional, a obrigatoriedade de rotulagem frontal em formato de lupa para alimentos com alto teor de gordura, açúcar adicionado e sódio e declaração do valor energético e nutricional por 100 gramas ou ml (IN 75/20 e RDC 429/20);
- **Proibição do defensivo agrícola paraquate:** Na reunião de Diretoria Colegiada (Dicol) do dia 15 de setembro foi mantida a proibição do uso e comercialização do defensivo agrícola Paraquate a partir do dia 22 de setembro. Na reunião do dia 7 de outubro, foi aprovada a uma medida para permitir o uso dos estoques adquiridos para safra 2020/2021 (RDC 428/20);
- **Registro e pós registro de medicamentos:** A decisão definiu critérios e procedimentos extraordinários para o tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em decorrência

da pandemia da COVID-19. Dentre as novas disposições, está a implementação imediata para petições de pós-registro relacionadas à inclusão de fabricante de IFA de medicamentos das categorias de genérico, similar, inovador e novo. A norma é válida enquanto durar a emergência em saúde pública, podendo ser prorrogada, se necessário (RDC 348/20);

- **Rotulagem de produtos com nova fórmula:** A decisão exigiu a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição. O setor produtivo terá um ano para implementar as medidas através da alteração do rótulo ou da fixação de adesivo. A informação deverá ser exibida pelo prazo mínimo de três meses, para corroborar o conhecimento do consumidor sobre a modificação na formulação de produtos (RDC 421/2020);
- **Conservantes em produtos saneantes:** a Agência aprovou a realização de consultas públicas a respeito dos requisitos técnicos para inclusão ou alteração da lista de substâncias conservantes permitidas na formulação de produtos saneantes (CP 895/2020) e lista positiva de substância e limites permitidos que constarão em nova instrução normativa (CP 896/2020). A revisão das normas de substâncias conservantes permitidas na formulação de saneantes ocorre após diversas solicitações do setor regulado;
- **Nutrição enteral:** atualização das especificações de referência para compostos e substâncias utilizados na produção de fórmulas para nutrição enteral. A resolução amplia as especificações de referência previstas na legislação vigente, a fim de permitir o uso de novos compostos e substâncias na indústria de alimentos para fins especiais (RDC 22/2015).

Planejamento deliberativo até o final de 2020

Ao longo dos próximos meses a Anvisa buscará priorizar temas que sofreram por falta de avanços durante a pandemia. São eles:

Consultas públicas

Macrotema	Assunto	Natureza da Proposta
Temas Transversais	Grupo de Trabalho interno na Anvisa com objetivo de avaliar as RDCs nº 221 e 222/2002, considerando o disposto no Decreto nº 8.552/2015	Revisão
Tabaco	Dispositivos eletrônicos para fumar	Nova Norma

Conclusão de Processos Regulatórios

Macrotema	Assunto	Natureza da Proposta
Temas Transversais	Grupo de Trabalho interno na Anvisa com objetivo de avaliar as RDCs nº 221 e 222/2002, considerando o disposto no Decreto nº 8.552/2015	Revisão
Alimentos	Atualização dos requisitos para rotulagem dos principais alimentos alergênicos	Revisão
Alimentos	Revisão da legislação de novos alimentos e novos ingredientes	Revisão
Alimentos	Limites Máximos Tolerados (LMT) dos contaminantes químicos em alimentos	Revisão
Tabaco	Dispositivos eletrônicos para fumar	Nova Norma
Alimentos	Registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro na área de alimentos	Revisão