

3ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

23 de fevereiro de 2020

Participantes:

- Antonio Barra (1ª Diretoria);
- Meiruze Freitas (2ª Diretoria);
- Cristiane Jourdan (3ª Diretoria);
- Romison Mota (4ª Diretoria) e;
- Alex Campos (5ª Diretoria).

Avaliação BMJ

O destaque da pauta da 3ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada da foi a apresentação dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes da pertinência temática 3 (normas editadas por órgãos já extintos) e 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica). Nesta segunda etapa dos trabalhos de revisão e consolidação de atos normativos foram avaliadas 37 normas que foram consolidadas em 5 normas que foram aprovadas e serão publicadas em breve.

O início da reunião foi marcado pelo pronunciamento do diretor-presidente Antonio Barra acerca da concessão do registro de uso definitivo da vacina “Comirnaty” contra a COVID-19. O imunizante do Laboratório Pfizer/BioNTech teve sua segurança, qualidade e eficácia aferidas e atestadas pela equipe técnica de servidores da Anvisa. Desta forma, fica permitida a produção, importação e comercialização da vacina em todo o território brasileiro.

A segunda diretora Meiruze Freitas destacou que entre as autoridades consideradas “de referência” pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas), a Anvisa é a primeira a conceder um registro permanente a uma vacina contra COVID-19, com sete locais de fabricação certificados. Segundo a diretora, tal resultado reflete a dedicação, o planejamento e o compromisso da Agência com o combate à pandemia.

Com esta aprovação a Anvisa busca demonstrar que, apesar da pressão sofrida pela Diretoria Colegiada e pelo corpo técnico em prol da máxima celeridade na avaliação de pedidos

www.bmj.com.br

de uso emergencial e registro definitivo de vacinas para a COVID-19, a Agência segue avançando nas avaliações respeitando os princípios científicos e garantindo a segurança da população brasileira.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório que trata da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do novo Coronavírus.

e

Item 2.4.6 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa alterar a RDC nº 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública devido ao enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade.
- **Resultado:** Não deliberado. Será retomado na próxima reunião.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhoria da técnica legislativa de normas componentes da pertinência temática 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica), da segunda etapa dos trabalhos de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

e

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a aprovação da lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

e

Item 2.4.3 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

e

Item 2.5.1 Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes da pertinência temática 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica), da segunda etapa dos trabalhos de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro

www.bmj.com.br

de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra Torres.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.
- **Apresentação técnica:** Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se da atualização periódica dos citados temas relativos às boas práticas regulatórias da Anvisa em conformidade com o [Decreto nº 10.139, de 2019](#), que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto editados por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

O Decreto determina prazos para a avaliação e consolidação de normas, com a possibilidade de melhorias na redação e na forma dos atos normativos, bem como de simplificação ou exclusão de disposições obsoletas. Destaca-se que a determinação não abrange a realização de alterações de mérito das normas e que tais modificações, quando necessárias, devem ser conduzidas de acordo com os procedimentos de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, estabelecidos pela [Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018](#) e pela Orientação de Serviço - [OS nº 56](#), de 18 de dezembro de 2018. Dessa forma o trabalho de avaliação e consolidação das normas deve ser realizado em cinco etapas, de acordo com o cronograma detalhado em seu artigo 14:

I - Primeira etapa - até 30 de novembro de 2020;

II - Segunda etapa - até 26 de fevereiro de 2021;

III - Terceira etapa - até 31 de maio de 2021;

IV - Quarta etapa - até 31 de agosto de 2021; e

V - Quinta etapa - até 30 de novembro de 2021.

Nesse sentido, a segunda etapa do processo de avaliação e consolidação das normas da Anvisa, com prazo de conclusão até 26 de fevereiro de 2021 foi concluída e deliberada nesta Dicol, abrangendo as Pertinências Temáticas 3 e 4, ou seja:

- **Pertinência temática 3:** trata das normas editadas por órgãos já extintos, cujas competências foram assumidas pela Anvisa e cuja necessidade ou significado não puderam ser identificados, as quais foram revogadas por meio da ação de Guilhotina Regulatória conduzida no processo sei nº 25351.911531/2020-22.
- **Pertinência temática 4:** trata das normas editadas pela Anvisa resultantes de temas classificados como Atualização Periódica, nos termos [da Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019](#).

Após a avaliação inicial da Gerência de Processos Regulatórios - GPROR e elaboração das sugestões de encaminhamentos para cada um dos temas de Atualização Periódica, as áreas técnicas responsáveis pelos temas de Atualização Periódica apresentaram manifestações e, após uma nova etapa de análises, a GPROR apresentou proposição dos encaminhamentos finais para cada um dos temas em estudo, o que foi validado pelas áreas técnicas.

www.bmj.com.br

As propostas finais de encaminhamento para cada tema da Agenda Regulatória constam no Despacho nº 29/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (Sei 1335974) e foram sumarizadas nas seguintes hipóteses:

- Manutenção das normas como estão, por atenderem às determinações do Decreto nº 10.139/2019;
- Consolidação da norma principal e de seus atos alteradores em um único ato normativo, conforme minutas em deliberação;
- Alterações pontuais das normas para promover ajustes e correções de técnica legislativa. Nesse caso, será elaborada uma única norma para ajustes pontuais nos atos em que tiveram essa necessidade identificada, conforme minutas em deliberação;
- Normas em processo mais amplo de revisão de mérito, por meio do qual poderão ser realizados os ajustes determinados pelo Decreto nº 10.139/2019; e
- Postergação da avaliação e consolidação das normas para as próximas etapas do processo de consolidação, tendo em vista a complexidade dos assuntos ou o fato de estarem em processo de revisão de mérito neste momento.

Desta forma foram aprovadas as propostas de encaminhamento para cada um dos temas de Atualização Periódica e serão publicadas as seguintes Minutas de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa:

- Minuta de Resolução - RDC - Publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira (Sei 1335852);
- Minuta de Resolução - RDC - Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico (Sei 1335877);
- Minuta de Resolução - RDC - Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação (Sei 1335902);
- Minuta de Instrução Normativa - IN - Lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Sei 1335928);
- Minuta de Resolução – RDC - Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa de normas componentes da pertinência temática 4, da segunda etapa de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 (Sei 1335863).

Importante destacar que nesta etapa foram avaliadas 37 normas que foram consolidadas nas 5 normas citadas.

2.5 Outros Assuntos de Regulação

Item 2.5.2 Proposta de alteração da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

www.bmj.com.br

e

Item 2.5.3 Proposta de alteração da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes.
- **Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema.
- **Resultado:** Não deliberado. Será retomado na próxima reunião.

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