

4ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

11 de março de 2021

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 início da reunião foi marcado por pronunciamento do diretor-presidente Antonio Barra. O diretor buscou destacar que as autoridades da gestão pública nacional têm somado esforços para promover uma linguagem única em relação às ações de combate à pandemia decorrente da COVID-19.

Nesse contexto, o destaque da pauta da 4ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada da foi a apresentação da proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 456/2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em razão da pandemia.

A medida visa reforçar as ações de mitigação da propagação do vírus nestes locais, em consonância com a posição apresentada por Barra quanto à necessidade de intensificação da adoção de medidas preventivas contra a doença. Vale ressaltar que a posição do Diretor-Presidente foi endossada pelos demais diretores, que destacaram, a exemplo do cumprimento do isolamento social, quando possível, e do uso apropriado de máscaras e demais equipamentos de proteção destinados à prevenção contra infecções pelo coronavírus.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem

www.bmj.com.br

adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

e

Item 2.4.7 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera 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 situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

- **Diretor Relator:** Alex Campos.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.
- **Resultado:** Aprovados por unanimidade.

A proposta visa à alteração da RDC 456/2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em razão da pandemia, a fim de reforçar as ações de mitigação da propagação do vírus nestes locais.

Assim, propõe a alteração dos artigos 2º e 3º, que tratam da obrigatoriedade do uso de máscaras no interior de terminais aeroportuários e aeronaves, para proibir o uso de máscaras confeccionadas em materiais que não atendem aos critérios sanitários de proteção, a saber:

- I. Máscaras de acrílico ou de plástico;
- II. Máscaras dotadas de válvulas de expiração, incluindo as N95 e PFF2;
- III. Lenços, bandanas de pano ou qualquer outro material que não seja caracterizado como máscara de proteção de uso profissional ou de uso não profissional;
- IV. Protetor facial (face shield) isoladamente;
- V. Máscaras de proteção de uso não profissional confeccionadas com apenas uma camada ou que não observem os requisitos mínimos previstos na ABNT PR 1002 - Guia de requisitos básicos para métodos de ensaio, fabricação e uso.

Ainda, a proposta dispensa portadores de necessidades especiais e crianças menores de três anos de idade do uso de máscaras, além de permitir a remoção das máscaras para fins de alimentação para crianças menores de doze anos, bem como idosos e viajantes que sejam portadores de doenças que requeiram dieta especial.

Vale ressaltar que o texto não propõe medidas relacionadas à necessidade de testagem contra a COVID-19 nestes locais.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.4 Proposta de Instrução Normativa que define a relação dos medicamentos registrados pela Anvisa e enquadrados como isentos de prescrição, na forma das Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) para medicamentos sintéticos e biológicos ou para fitoterápicos,

www.bmj.com.br

Anexos I e II, respectivamente, desta Instrução Normativa, em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, ou suas atualizações.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 7.23 - Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se de atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), prevista RDC 98/2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, no que concerne ao seu formato. Nesse sentido, propõe alterações relacionadas à:

- I. Definição em lista das respectivas formas farmacêuticas e concentrações permitidas para classificação como MIP;
- II. Transparência quanto às indicações terapêuticas contempladas na lista;
- III. Permissão para a organização dos fármacos ou associações conforme o Sistema de Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico (Anatomical Therapeutic Chemical Classification – ATCC) da Organização Mundial da Saúde (OMS); e
- IV. Permissão para atualização periódica quanto a inclusões, correções e exclusões, visando manter a atualização da LMIP.

Item 2.4.5 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

- **Diretora Relatora:** Meiruze Freitas.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB).
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se de atualização da RDC 469/2021, que aprova a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) da Farmacopeia Brasileira, para a inclusão de 13 novas denominações e a alteração de uma nomenclatura, conforme descrito a seguir:

Propostas de inclusão:

- Ciltacabtageno autoleucel;
- Somapacitana;
- Tisagenlecleuce;
- Di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol;
- Ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida;
- Hidroximetilssulfonato de sódio;
- Fosfato de sitagliptina;
- Evosselenometionina;
- Pralsetinibe monoidratado;
- Tocotrienol;
- Garcinia indica (Thouars) Choisy;

www.bmj.com.br

- Nigella sativa L.; e
- Phyllanthus emblica L.

Proposta de alteração:

- Fosfato de sitagliptina.

Item 2.4.8 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

e

Item 2.4.9 Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

- **Diretor Relator:** Romison Mota.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.16 - Requisitos sanitários de óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.
- **Resultado:** Aprovados por unanimidade.

As medidas definem os requisitos de identidade, composição de ácidos graxos, qualidade e rotulagem, além de ajustes nas definições sobre os tipos de óleos e gorduras vegetais destinados ao consumo humano. De acordo com o relator, a medida apresenta as seguintes alterações em relação à minuta inicial:

- I. Reorganização do texto em capítulos e seções;
- II. Aprimoramento do artigo 2º para promover maior clareza sobre o escopo da norma;
- III. Ajustes nas definições de: óleos e gorduras vegetais; óleos e gorduras vegetais compostos; e óleos e gorduras vegetais modificados;
- IV. Inclusão do óleo de girassol no artigo que remete aos requisitos estabelecidos na IN 49/2006, que aprova o regulamento técnico de identidade e qualidade dos óleos vegetais refinados, a amostragem, os procedimentos complementares e o roteiro de classificação de óleos vegetais refinados, além da exclusão do parágrafo sobre designação deste tipo de óleo;
- V. Transferência dos detalhes sobre designação dos óleos e gorduras vegetais e dos óleos e gorduras fracionados da RDC para a Instrução Normativa;
- VI. Ajustes na designação de óleos e gorduras vegetais hidrogenados, interesterificados e compostos;
- VII. Inclusão de requisito de legibilidade para a designação de óleos e gorduras vegetais compostos com adição de azeite de oliva;
- VIII. Alteração do requisito de rotulagem em relação aos óleos e gorduras vegetais compostos, especialmente em relação à declaração do percentual dos óleos e permissão de uso da expressão azeite de oliva e azeite de dendê na designação do produto;
- IX. Inclusão de destaque e negrito para informação sobre cuidados com conservação dos produtos abrangidos pela norma;

www.bmj.com.br

- X. Ampliação da autorização de uso de aditivos aromatizantes para óleos e gorduras vegetais compostos, alterando a redação artigo 3º da RDC 149/2017; e
- XI. Definição de *vacatio legis* de 12 meses para ajustes necessários em relação a aditivos alimentares relacionados ao produto creme vegetal tipo chantilly (que foi excluído do escopo da norma) e óleo de girassol pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), exceto para o óleo composto, que terá vigência imediata.

Ainda de acordo com o relator, a proposta de IN apresenta as seguintes alterações em relação à minuta inicial:

- I. Adequação da ementa e do artigo 1º para fins de simplificação e padronização;
- II. Incorporação de detalhes sobre a designação de óleos e gorduras vegetais e dos óleos e gorduras fracionados da RDC;
- III. Inclusão do óleo de chia e da gordura ou manteiga de carité nos Anexos I e II;
- IV. Ajuste na designação do óleo e gordura de palmiste e do óleo e gordura de palma alto oleico na Tabela 1 do Anexo II;
- V. Correções nos perfis de ácidos graxos dos óleos de abacate, semente de abóbora, castanha do Brasil e macadâmia na Tabela 1 do Anexo II;
- VI. Previsão da possibilidade da realização de análises complementares para confirmação da identidade e referências;
- VII. Inclusão das definições de óleos e gorduras vegetais fracionados do Anexo III da CP no Anexo II; e
- VIII. Definição de *vacatio legis* de 12 meses para ajustes necessários em relação ao procedimento para incorporação de outros óleos e gorduras vegetais na Instrução Normativa e incorporação das alterações necessárias para o óleo de girassol pelo MAPA.

2.5 Outros Assuntos de Regulação

Item 2.5.1 Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho e proposta de Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico orientativo destinado a fundamentar o processo regulatório de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial aqueles denominados de produtos fronteira, para fins de regularização sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Jourdan.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

A Diretoria Colegiada avaliou a proposta de Nota Técnica (NT) destinada à divulgação de conteúdo técnico orientativo para o processo regulatório de enquadramento de produtos fronteira, caracterizados por seu difícil enquadramento, por possuírem funções que transitam entre mais de um segmento de produto sujeito à vigilância sanitária.

Desde 2015, as discussões sobre os produtos fronteira são realizadas no âmbito do Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep), órgão consultivo

www.bmj.com.br

da Agência para o tema. Em 2020, foi criado o Grupo de Trabalho (GT) destinado à elaboração da proposta de NT para consolidar as orientações para o enquadramento destes produtos, de acordo com sua alegação terapêutica, uso principal pretendido, composição química, local de aplicação e mecanismo de ação.

Além disso, conforme sugerido pela relatora, o Comep será responsável pela revisão do processo de enquadramento de produtos fronteira, bem como do texto da Portaria 1.744/2016, que estabelece o Regimento Interno do Comitê.

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.

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 Jourdan.
- **Resultado:** Aprovados por unanimidade.

Trata-se de propostas de alterações dos textos da Portaria nº 1.741/2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória Anvisa, e da Orientação de Serviço 56/2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios. Nesse contexto, as medidas preveem:

- I. Novo prazo para a realização de consultas públicas (CPs), de acordo com a Lei 13.848/2019 (Lei das Agências Reguladoras);
- II. Definição de modelo de governança e implementação de procedimentos para o Monitoramento e a Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR);
- III. Ampliação das hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de acordo com o Decreto 10.411/2020 (Regulamenta a AIR);
- IV. Detalhamento de orientações sobre as fundamentações para motivar as hipóteses de dispensa de AIR;
- V. Submissão da abertura do processo administrativo de regulação à Diretoria Colegiada pelo diretor supervisor; e
- VI. Ausência de sorteio de relatoria em casos de urgência, podendo o diretor relator apresentar a proposta de ato normativo e a abertura de processo administrativo de regulação simultaneamente.

Conforme destacado pela relatora, a dispensa de CPs será considerada uma medida de urgência, com evidente risco de dano irreparável ou de difícil reparação, ou nos casos em que sua realização for considerada improdutiva. Assim, a Portaria 1.741/2018 e a Orientação de Serviço 56/2018 serão revogadas e as medidas propostas entrarão em vigor a partir do dia 1º de abril de 2021.

www.bmj.com.br