

5ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

25 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 pelo pronunciamento da diretora Cristiane Jourdan, que destacou o orgulho de pertencer a classe médica no pior momento da pandemia. Jourdan também salientou os esforços da Anvisa em auxiliar no combate à pandemia, fazendo referência as recentes decisões da Agência para contribuir com a ampliação da disponibilização de oxigênio medicinal e medicamentos para intubação.

Já o diretor Alex Machado proferiu um informe sobre as novas regras para uso de máscara em aeroportos e aeronaves que entraram em vigor no dia da referida Dicol (25). Ou seja, a 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.

Em pauta menor do que as das últimas reuniões, o destaque foi a inclusão dos itens:

- Proposta de abertura de processo regulatório que trata de instrução normativa conjunta Anvisa, MAPA e Ibama, que estabelece diretrizes para alterações de registro de agrotóxicos e afins, quanto às inclusões e exclusões de produto técnico registrado, de formulador, manipulador e embalagens em produto formulado ou em pré-mistura.
- Abertura de processo regulatório e de resolução de diretoria colegiada que altera a RDC 352/20 que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de

www.bmj.com.br

matéria prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate ao COVID-19.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.2 Abertura de processo regulatório e de resolução de diretoria colegiada que altera a RDC 352/20 que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria prima, produto semi elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate a COVID-19.

- **Diretor Relator:** Alex 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 e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.
- **Resultado:** aprovado por unanimidade.

Trata-se de abertura de processo regulatório e proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 352, de 20 de março de 2020 que dispõe sobre a necessidade de autorização prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para exportação de produtos destinados ao combate da Covid-19.

Na atual grave crise sanitária em que o Brasil se encontra devido à pandemia de COVID-19, com elevada pressão sobre o sistema de saúde e iminente risco de falta de insumos necessários no país para o tratamento clínico dos pacientes acometidos pela doença, é necessária atuação regulatória urgente para salvar vidas. Uma das medidas efetuadas para promover a oferta e disponibilidade de medicamentos essenciais ao tratamento e prevenção da Covid-19 no país, foi a inserção da necessidade de anuência prévia da Anvisa para a exportação de alguns insumos e produtos farmacêuticos. Desde a sua edição, a RDC nº 352/20.

A alteração na RDC nº 352/2020, restringe-se à inserção da substância DEXMEDETOMIDINA na lista de produtos sujeitos à anuência prévia da Anvisa na exportação. Trata-se de uma substância utilizada para sedação em pacientes (com e sem ventilação mecânica) durante o tratamento intensivo na Unidade de Terapia Intensiva, que consta do documento "Recomendações da Sociedade Brasileira de Anestesiologia (SBA) para o uso racional de fármacos em anestesia e sedação durante a retomada de procedimentos eletivos", como um importante adjuvante para anestesia.

No referido documento, de julho de 2020 a SBA já alertava os médicos anestesiológicos sobre a necessidade de adoção de medidas que minimizassem a escassez de fármacos, principalmente daqueles usados em anestesia e terapia intensiva, devido ao consumo acentuado pela necessidade de tratamento prolongado dos pacientes portadores da Covid-19.

www.bmj.com.br

2.3 Consulta Pública

Item 2.3.2 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inspeção remota de produtos sujeitos à vigilância sanitária na importação.

- **Diretor Relator:** Alex Machado Campos
- **Tema da Agenda Regulatória:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.
- **Resultado:** Adiado para próxima reunião.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

e

Item 2.4.2 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a os Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.5 - Contaminantes em Alimentos.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade e da Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos". Contaminantes em alimentos sob responsabilidade da Gerência Geral de Alimentos (GGALI).

O processo regulatório em questão foi conduzido com os objetivos de:

- revisar, consolidar e simplificar o marco normativo de contaminantes químicos, para adequar a técnica legislativa empregada ao disposto na Lei Complementar nº 95, de fevereiro de 1998, e no Decreto nº 9.191, de 1º de novembro de 2017;
- aperfeiçoar a organização do estoque regulatório e os fluxos regulatórios para revisão e definição de novos limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes químicos em alimentos;
- atualizar os LMT de cromo e cobre em alimentos; adotar um LMT de cádmio em sardinhas enlatadas, considerando as referências internacionais existentes, a avaliação de risco conduzida; e atualizar os LMT de desoxinivalenol (DON) em derivados de trigo, considerando as referências internacionais existentes.

www.bmj.com.br

As principais alterações realizadas nos textos das minutas normativas a partir das contribuições recebidas nas Consultas Públicas:

Na minuta de Resolução RDC que dispõe sobre os LMT de contaminantes em alimentos:

- a) atualização do art. 3º, que trata da abrangência na norma, para esclarecer que o ato normativo não se aplicará a determinados contaminantes que já se encontram disciplinados por outros atos normativos editados pela Anvisa ou por órgãos da Administração Pública Federal;
- b) inclusão de uma definição para LMT no inciso III do art. 4º;
- c) inclusão de um novo art. 8º para tratar do uso dos limites de contaminantes estabelecidos em especificações de identidade, pureza e composição aprovados pela Anvisa ou listados em referências reconhecidas nos casos em que os ingredientes não estejam previstos na Instrução Normativa específica;
- d) Estabelecimento de que as quantidades de contaminantes devem ser as menores possíveis, mediante a aplicação das melhores práticas e tecnologias de produção disponíveis;
- e) Estabelecimento de informações necessárias para definição dos LMT para contemplar os dados de consumo do alimento, do grupo populacional para o qual o produto é indicado e da forma de preparo e consumo do alimento;

Na minuta de Instrução Normativa:

- a) padronização das nomenclaturas das categorias de sal e de castanhas no item 1.4 do Anexo I para "sal para consumo humano" e "castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas", respectivamente;
- b) definição de prazo de 12 meses de adequação à norma para os itens que não estavam disciplinados pelos regulamentos sanitários.

Destaca-se que não foi acatada nenhuma contribuição para inclusão de LMT nem alteração de limites em relação à proposta submetida à consulta pública, em função da ausência de justificativas devidamente fundamentadas. Intenciona-se que procedimentos regulatórios para adoção de novos LMT de contaminantes ou para atualização dos LMT existentes sejam realizados por meio do processo de atualização periódica, a fim de possibilitar a atualização mais célere desses limites diante das recorrentes demandas do setor produtivo e do surgimento de novas evidências científicas acerca dos efeitos dessas substâncias na saúde e sua ocorrência nos alimentos.

Item 2.4.3 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alteração da RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e tornar sem efeito o art. 2º dessa Resolução.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.

www.bmj.com.br

- **Tema da Agenda Regulatória: 1.1** - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

O Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, instituiu a revisão e a consolidação de todos os atos normativos inferiores a decreto, estabelecendo regras, fases e prazos a serem seguidos pelos órgãos responsáveis pela edição das normas.

Em 23 de dezembro de 2020, a Anvisa publicou a resolução RDC nº 454 de 2020. A publicação dessa resolução é o resultado de uma ação de guilhotina regulatória que foi objeto da Consulta Pública nº 887 de 2020 e compõe o conjunto de ações promovidas pela Anvisa para o atendimento das diretrizes presentes no Decreto nº 10.139 de 2019.

Em 6 de janeiro de 2021 o Conselho Nacional de Saúde (CNS) questionou a Anvisa quanto a revogação por parte da Anvisa de normas obsoletas do CNS.

Em resposta a esse questionamento, a Procuradoria da República junto a Anvisa elaborou o parecer nº 8/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pontuando, dentre outros que:

“No que tange à revogação da Resolução CNS nº 147, de 1994, e a Resolução CNS nº 419, de 2009, entende-se que as citadas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS constaram equivocadamente do texto da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 454, de 2020, porque não adentraram nas competências e matérias ditadas pelos arts. 7º e 8º, da Lei nº 9.782, de 1999, de maneira que não tinham natureza de ato normativo geral e abstrato para regulamentar bens e direitos de interesse da Vigilância Sanitária, ou seja: propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; e, Neste sentido, devem ser adotadas as providências administrativas para correção do equívoco de incluir nas disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 454, de 2020, as Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS em foco, mediante a edição de nova Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que torne sem efeito o art. 2º daquela.”

Assim, o presente processo visa a elaboração de Resolução - RDC para correção da inclusão nas disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 454, de 2020, as Resolução do Conselho Nacional de Saúde - CNS em foco, tornando sem efeito o artigo 2º da RDC nº 454 de 2020 e, de forma adicional, adequando a ementa e o caput do art. 1º de modo a se omitir a citação à normas do Conselho Nacional de Saúde visto que elas não mais serão objetos do ato normativo citado.