

6ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

7 de abril 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 do diretor Alex Campos, que citou a reunião realizada na terça-feira (6) entre a Anvisa e os governadores, quando foi informada a impossibilidade da concessão do registro temporário da vacina Sputnik V com as informações concedidas até então pela União Química e pelo Instituto Gamaleya. O Diretor também sinalizou que, na quarta-feira (7), foi realizada uma reunião técnica para dar continuidade à questão. Ainda, destacou que a Anvisa está empenhada em garantir que estas tratativas avancem em consonância com as normas sanitárias para a avaliação da importação deste tipo de produto.

Em complementação, o diretor-presidente Antonio Barra refutou as críticas recebidas pela Agência quanto à não concessão do registro ao imunizante russo. Além disso, informou que segue dialogando com o presidente Jair Bolsonaro a fim de prestar assessoria em relação ao processo de regularização da vacina no Brasil. Vale ressaltar que os demais diretores endossaram os pontos defendidos pelo diretor Alex Campos e o diretor-presidente Antonio Barra, reforçando novamente o seu apoio à atuação do corpo técnico da Agência na condução dos processos de análise e avaliação de pedidos de registro para vacinas contra a COVID-19.

2.1 Abertura de Processo Regulatório

Item 2.1.1 Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 367, de 06 de abril de 2020, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

e

Item 2.3.13 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

- **Diretor Relator:** Alex Campos.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

A medida propõe a alteração da definição da Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP), estabelecida pela RDC 367/2020, com o objetivo de esclarecer que se trata de “ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza as instituições de ensino e pesquisa no âmbito estritamente acadêmico a adquirir e utilizar plantas, padrões analíticos, substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, para desenvolver atividade de ensino e pesquisa.”

Nesse sentido, é proposta a inclusão de um parágrafo no artigo 54, que dispõe sobre a AEP, para conferir à Anvisa a possibilidade de solicitar documentos ou requisitos adicionais de controle, conforme a avaliação de risco associada à utilização da substância, para a concessão desta modalidade de autorização. Além disso, a medida propõe a revogação do parágrafo único do artigo 53, que dispõe sobre os critérios para que seja permitida a emissão de uma única AEP por instituição responsável por condução de estudo clínico, por entender que esta condição não apresenta benefícios para o controle de produtos e estabelecimentos pela Anvisa.

Item 2.1.2 Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

e

Item 2.4.4 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

- **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 Consulta Pública.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se de alteração da RDC 383/2020, que dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde. A proposta tem o intuito de viabilizar a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por instituições, a exemplo de fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, além de organizações militares, desde que sejam destinados ao uso exclusivo de unidade de saúde vinculada.

Além disso, a proposta visa atingir quatro principais objetivos, quais sejam:

- I. Harmonizar os requisitos e esclarecer os procedimentos para a importação de produtos não regularizados na Anvisa.
- II. Detalhar a documentação exigida para o processo de solicitação de importação em caráter excepcional de produtos não regularizados na Anvisa para a deliberação da Diretoria Colegiada;
- III. Retificar incorreções no texto da RDC 383/2020; e
- IV. Simplificar os procedimentos internos para a autorização, em caráter excepcional, para a importação de produtos não regularizados na Anvisa.

Desta forma, a Agência espera conferir maior agilidade no processo de importação de produtos para a saúde, a fim de otimizar o acesso de pacientes a tratamentos de saúde.

2.3 Consulta Pública

Item 2.3.1 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada sobre a atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade. A proposta será levada à CP por 60 dias.

A medida dispõe sobre a atualização periódica da lista positiva de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, com a previsão de listas positivas para aditivos alimentares com função crioprotetora e coadjuvantes de tecnologia utilizados para nutrir fermentos biológicos.

De acordo com o relator, estas substâncias possuem a função de aumentar a estabilidade e o desempenho de micro-organismos utilizados como fonte de probióticos ou como insumo para processos fermentativos durante a produção de alimentos. Assim, a medida propõe a alteração das RDCs 286/2005, 64/2011 e 123/2016, a fim de definir as substâncias autorizadas para uso em micro-organismos autorizados para a produção de alimentos, a exemplo dos fermentos biológicos e probióticos.

www.bmj.com.br

Item 2.3.2 Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 1.23 - Registro e pós registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade. A proposta será levada à CP por 60 dias e o diretor-presidente Antonio Barra foi sorteado para a relatoria da matéria.

A proposta visa estabelecer critérios gerais para a regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil, a partir da admissão de relatórios de análise emitidos por autoridades reguladoras estrangeiras, desde que haja confirmação da existência de convergência regulatória com a Anvisa. De acordo com o texto, a proposta será aplicada aos produtos sujeitos à vigilância sanitária de maneira geral, mediante critérios e procedimentos definidos em instrumento normativo pelas áreas específicas interessadas em aderir à análise otimizada.

Conforme destacado pelo relator, a proposta foi elaborada tendo em vista a relevância da abordagem de confiança regulatória (*reliance*, em inglês), utilizada por agências reguladoras estrangeiras para basear ações de convergência regulatória. Nesse sentido, afirmou que a medida tem o intuito de fortalecer a participação da Anvisa em práticas colaborativas para aprimorar a convergência regulatória internacional, por meio do estabelecimento de diretrizes para a sistematização das práticas de confiança regulatória.

Deste modo, a medida propõe a definição de dois tipos de categorias de critérios gerais que serão utilizados para a adoção destas práticas, quais sejam:

- I. Critérios gerais para confirmação de que há suficiente similaridade entre a Autoridade Reguladora Estrangeira e a Anvisa para dar suporte ao trabalho colaborativo; e
- II. Critérios gerais para verificação da admissibilidade de relatório de análise proveniente de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Além disso, o relator destacou que a medida proposta contribuirá para a otimização dos sistemas de vigilância sanitária nacional e internacional, bem como para o aumento da disponibilidade de produtos no mercado e a gestão estratégica de recursos financeiros. Ademais, é importante ressaltar que a Anvisa dispõe de autonomia para emitir a decisão final acerca da avaliação de todos os pleitos submetidos pelo setor regulado.

Item 2.3.11 Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que altera a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

- **Diretora Relatora:** Cristiane Jourdan.

www.bmj.com.br

- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade. A proposta será levada à CP por 60 dias.

A proposição destina-se à alteração da IN 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualização periódica das referidas listas. Assim, propõe-se a realização das seguintes alterações:

- I. Inclusão de 25 ingredientes, como fontes de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos;
- II. Correções do nome e número CAS do constituinte Selenometionina, de "Selenometionina, CAS 1464-42-2" para "L-Selenometionina, CAS 3211-76-5", e do constituinte Inositol, de "CAS 87-89-8" para "CAS 87-98-8";
- III. Inclusão da advertência de rotulagem "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" para o constituinte Inositol;
- IV. Alteração do limite mínimo diário de ácido fólico para gestantes, de 600 mcg de DFE para 666,6 mcg de DFE; e
- V. Inclusão do uso da substância melatonina como constituinte de suplementos alimentares, nas seguintes condições: fonte de substância bioativa, especificação de referência da USP-NF, sem limite mínimo, com limite máximo de 0,21 mg/dia, indicado para o grupo populacional de adultos (maiores de 18 anos), sem alegação de propriedade funcional e com a seguinte advertência na rotulagem: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com enfermidades, pessoas sob uso concomitante de medicamentos ou outros suplementos e pessoas envolvidas em atividades que requerem atenção constante".

Conforme destacado pela relatora, o fluxo regulatório para a atualização periódica referente a suplementos alimentares não exige a realização de Consulta Pública. Contudo, conforme entendimento da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), o cumprimento desta etapa é considerado relevante em razão da significativa abrangência das atualizações propostas.

Item 2.3.12 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 Campos.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade. A proposta será levada à CP por 45 dias e a diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para a relatoria da matéria.

A proposta dispõe sobre a regulamentação de inspeções físicas remotas de cargas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a fim de modernizar a atuação da Anvisa e reduzir o impacto da pandemia relacionada à COVID-19 sobre as operações de comércio exterior no Brasil.

www.bmj.com.br

Desta forma, a Agência visa otimizar o processo de inspeção física, além de melhorar a distribuição das atividades relacionadas a Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF).

De acordo com o relator, a regulamentação do uso de ferramentas de tecnologia da informação apresenta-se como medida relevante para a promoção da inovação em serviços desempenhados em PAF, bem como para a manutenção e ampliação das atividades de inspeção física de cargas durante a pandemia. Além disso, o relator destacou que o uso destas ferramentas não substituirá a inspeção física presencial de cargas.

Assim, o texto estabelece que as ferramentas de tecnologia da informação deverão ser utilizadas de forma alternativa e complementar à inspeção física presencial, para a verificação de documentos, de condições de armazenagem de cargas, de possíveis falhas na embalagem e rotulagem de produtos antes do desembarço e de situações que apresentem risco à integridade, segurança e qualidade dos produtos.

Ainda segundo o relator, a implementação do uso destas ferramentas de inovação no processo de inspeção sanitária possibilitaria o aumento do número de inspeções, conferindo maior celeridade ao desembarço aduaneiro de produtos, desempenhado em conjunto com as demais instituições atuantes no comércio exterior. Finalmente, cumpre destacar que a medida abrange os produtos sujeitos à vigilância sanitária, conforme estabelecido no artigo 8º da Lei 9.782/1999, que estabelece o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Anvisa, devendo perdurar mesmo após a extinção da situação de pandemia de COVID-19 no Brasil.

Item 2.3.15 Proposta de Consulta Pública para atualização periódica da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

- **Diretor Relator:** Romison Mota.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade. A proposta será levada à CP por 60 dias.

A proposição trata da alteração da IN 60/2019, que estabelece os padrões microbiológicos para alimentos, para atualização do regulamento, com foco na rediscussão dos padrões microbiológicos para as fórmulas destinadas à nutrição enteral.

Nesse sentido, a medida visa estabelecer a proporcionalidade de requisitos em relação ao risco para cada faixa etária, bem como definir critérios específicos para a fabricação de fórmulas para erros inatos do metabolismo, categoria criada com a publicação da RDC 460/2020, que estabelece os requisitos sanitários para este produto. Dessa forma, a Agência visa promover o aumento da disponibilidade e da variedade de alimentos para fins especiais no mercado.

Conforme indicado pelo relator, a proposta foi inicialmente motivada pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), a qual relatou dificuldades do setor para atendimento aos requisitos referentes a *Enterobacteriaceae* e *Salmonella spp.* em fórmulas enterais em pó não pediátricas. De acordo com a Associação, esta

www.bmj.com.br

dificuldade ocorre em razão da exigência de requisitos análogos para fórmulas enterais infantis e para fórmulas enterais não pediátricas.

Assim, tendo em vista que a faixa etária não pediátrica possui tolerância a uma "carga microbiana" superior à do público não pediátrico, foi sugerida a estratificação dos padrões microbiológicos de acordo com cada grupo populacional, conforme ocorre para as fórmulas infantis: 0-6 meses de idade (lactentes); 6 meses-3 anos (lactentes e crianças de primeira infância), acima de 3 anos (não pediátricas).

Nesse contexto, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) propõe as seguintes alterações no regulamento vigente:

- I. Renomeação da categoria 14 para "Fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erro inato do metabolismo"; e
- II. Divisão da subcategoria "a - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral e módulos para nutrição enteral em pó" em 3 subcategorias distintas, quais sejam:
 - "a - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a lactentes";
 - "b - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a lactentes e crianças de primeira infância"; e
 - "c - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a crianças (maiores de 3 anos) e adultos".

Ainda, vale ressaltar que somente os padrões para Enterobacteriaceae e Salmonella spp. foram reavaliados, assim, os padrões para Aeróbios mesófilos/g, Bacillus cereus presuntivo/g e Cronobacter spp/10g serão mantidos conforme já estabelecido no regulamento vigente.

2.4 Instrumento Regulatório

Item 2.4.1 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 9.4 - Regularização de álcool etílico como saneante.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

www.bmj.com.br

Trata-se de proposta de alteração da RDC 46/2002, que aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e o álcool etílico anidro comercializado por atacadistas e varejistas. De acordo com o relator, tais alterações são consideradas pontuais por consistirem na ampliação do escopo da norma, mediante as seguintes modificações:

- I. Ampliação do escopo da norma para permitir a regularização de novas apresentações para produtos à base de álcool etílico, a exemplo das formas aerossóis (espumas), com máximo 500 ml, e dos lenços impregnados;
- II. Alteração da embalagem máxima para formulações alcoólicas na forma gel, passando o limite de 500g para 1kg para venda; e
- III. Possibilidade de venda exclusiva por empresas ou instituições públicas/privadas do líquido desnaturado acondicionado em embalagem refil hermeticamente fechada para acoplagem exclusiva em dispensador de fixação de superfície com quantidade volumétrica máxima de 200L. Vale ressaltar que não será permitida a venda direta ao consumidor do líquido desnaturado com concentração alcoólica acima de 54° GL, conforme já estabelecido na norma vigente.

Além disso, o relator destacou que a proposta não implica novas restrições aos produtos já disponíveis no mercado, pois visa à ampliação das formas seguras de produtos com concentrações de álcool acima de 54° GL.

Desta forma, a Agência espera possibilitar a regularização destes produtos após o fim do estado de emergência em saúde pública decorrente da pandemia de COVID-19, além de favorecer a implementação de novas tecnologias para esta categoria de produto no mercado.

Item 2.4.2 Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

- **Diretor Relator:** Antonio Barra.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 1.7 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária – CBPF.
- **Resultado:** Adiado para a próxima reunião.