

## 7ª Reunião Ordinária Pública de Diretoria Colegiada

14 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

As reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa seguem marcadas pelo reforço e 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. Nesta ocasião os diretores se referiram nominalmente à vários servidores que de acordo com eles, se destacam na condução dos processos que viram a liberação de medicamentos e produtos necessários ao combate à pandemia.

No início da reunião foi exibido um vídeo curto onde o diretor-presidente, Antonio Barra salientava a importância da segunda dose das vacinas contra a COVID-19 e pedia para que a população retornasse aos postos de saúde para concluir a aplicação do imunizante. No vídeo, Barra ainda destacava os esforços que a Anvisa tem empreendido durante toda a pandemia para tornar seus trabalhos céleres e auxiliar na luta contra a doença.

### 2.1 Abertura de Processo Regulatório

**Item 2.1.4** Proposta de abertura de processo regulatório para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações

antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

e

**Item 2.4.8** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

- **Diretor Relator:** Rômison Mota.
- **Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, por necessidade de enfrentamento de situação de urgência.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução da Diretoria Colegiada-RDC, para definir critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Sobre a matéria importa lembrar que a Agência já havia publicado Resolução - RDC 347, de 17 de março de 2020, com o mesmo escopo de atuação. Essa Resolução (RDC 347/2020) permitiu, de forma temporária e emergencial, "a exposição ao público para venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais manipuladas de acordo com as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 67, de 8 de outubro de 2007, determinando em seu art. 2º as preparações oficinais permitidas (álcool etílico 70% (p/p); álcool etílico glicerinado 80%; álcool gel; álcool isopropílico glicerinado 75%; água oxigenada 10 volumes; e digliconato de clorexidina 0,5%). A RDC 347/2020, visto o caráter de emergência de saúde pública, o prazo de vigência era de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovado por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2". Ocorre que não foi feita a prorrogação da norma, o que implicou na sua caducidade.

Assim, considerando o contexto de pandemia e o princípio da precaução, de modo que não haja risco de um novo desabastecimento do mercado, houve a necessidade de publicação de

## 2.4 Instrumento Regulatório

**Item 2.4.3** 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:** Será apreciado na próxima reunião.

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

**Item 2.4.6** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

- **Diretor Relator:** Romison Mota.
- **Tema da Agenda Regulatória:** 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.
- **Resultado:** Aprovado por unanimidade.

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

A proposta de normativo tem o objetivo de estabelecer critérios de composição e rotulagem para produtos à base de cereais integrais, visando reduzir a assimetria de informação existente no mercado. Espera-se fornecer ao consumidor instrumentos para torná-lo mais consciente e apto a fazer suas próprias escolhas em relação a produtos com diferentes quantidades de ingredientes integrais, conforme seus próprios critérios. No que se refere à minuta de Resolução (RDC) as principais alterações são:

1. estruturação do texto em seções, para dar maior organização à proposta;
2. alteração de redação para dar maior clareza aos dispositivos, notadamente aqueles relacionados à ementa, ao âmbito de aplicação e aos requisitos de rotulagem dos alimentos contendo cereais integrais;
3. exclusão das farinhas integrais e dos alimentos compostos exclusivamente por cereais integrais do escopo do regulamento. Tais produtos deverão cumprir os requisitos de composição e rotulagem estabelecidos na RDC nº 263/2005, onde serão incluídos os conceitos de farinha integral e de cereais integrais;
4. maior clareza sobre a forma de determinar as porcentagens de ingredientes integrais presentes no alimento e definição de regras de arredondamento dos resultados;
5. exclusão da obrigatoriedade de declaração na lista de ingredientes do quantitativo de cada um dos ingredientes integrais que compõem o produto. Adotou-se abordagem para dar preferência para a declaração do quantitativo de ingredientes integrais nos locais de melhor visualização pelo consumidor, sem a necessidade de duplicar a informação;
6. produtos em pó ou concentrados que requerem reconstituição deverão apresentar no painel principal da rotulagem informação adicional sobre a porcentagem de ingredientes integrais no alimento pronto para o consumo, conforme instruções de preparo do fabricante no rótulo;
7. No caso dos alimentos concentrados ou em pó que requerem reconstituição, a declaração da porcentagem dos ingredientes integrais deve ser informada considerando o produto pronto para o consumo, conforme instruções de preparo indicadas pelo fabricante no rótulo.
8. inclusão de dispositivo para proibir o uso de vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou representações gráficas que indiquem que o produto é integral quando este não cumpra os critérios para ser classificado como tal; e

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

9. o prazo de adequação de 24 meses foi dividido em 12 meses de vacatio legis e outros 12 meses de adequação. No caso das massas, além do vacatio legis de 12 meses, é proposto um prazo de adequação de 24 meses em função da maior complexidade tecnológica para adequação destes produtos.

A estratégia adotada está alinhada com as recomendações do Codex Alimentarius, impondo obrigações ao setor produtivo para aperfeiçoar seus rótulos apenas nos casos em que o fabricante deseja comercializar seu produto como integral ou quando destacar a presença de ingredientes integrais.

Caso a empresa opte por efetuar o destaque da presença de ingredientes integrais, deverá informar junto ao destaque o percentual de cada ingrediente integral que respalde o destaque efetuado. Assim, o consumidor terá a possibilidade de efetuar sua escolha a partir dos dados informados, conforme seus critérios e interesses. Não foram limitadas as tecnologias de produção, nem será necessária qualquer alteração mais profunda nos processos produtivos atualmente utilizados pelas empresas fabricantes.

**[www.bmj.com.br](http://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