

# RELATÓRIO DE GESTÃO 2018-2020

ALESSANDRA BASTOS



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## VIAGENS A TRABALHO E PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS

A ação do regulador é tão mais assertiva quanto mais se detém o conhecimento daquilo que regula. Daí porque a importância de se conhecer o ambiente regulado, a ciência envolvida e os agentes que dele fazem parte ou, ainda, que têm interesse e tratam do assunto no mundo.

Faz parte da atuação dos diretores da Anvisa, assim como de outros gestores e servidores, a realização de viagens – nacionais e internacionais – para participação de reuniões, visitas técnicas, eventos científicos e de capacitação.

Com os mais diversos objetivos, foram realizadas:

 Reuniões com o setor regulado e associações representativas de vários setores da sociedade para tratar de diversos assuntos regulatórios, tais como

suplementos alimentares, restrição de gordura trans em alimentos, rotulagem nutricional frontal de alimentos, erros inatos do metabolismo, novos ingredientes, marcas Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), medicamentos clone, medicamentos inovadores, medicamentos de referência, produtos à base de Cannabis, patentes de segundo uso, rotulagem de medicamentos, Medicina Tradicional Chinesa (MTC), recursos administrativos e outros tantos temas no âmbito da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED).



Encontros para formatar ações para a qualificação de servidores e profissionais de saúde, em especial, a conclusão do Curso de Especialização em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente realizado com a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ).



Fóruns, seminários e conferências, com o intuito de promover o compartilhamento de conhecimento e de viabilizar parcerias.

 **2018****Abril**

5º Congresso Internacional de Prevenção de Infecção (INFECON) – Foz do Iguaçu/PR - Brasil.

Mediadora dos painéis: “Atualização em Limpeza e Monitoramento de Produtos para Saúde” e “Como impactar positivamente a jornada do Paciente Cirúrgico?”

**Maio**

25ª Hospitalar – Feira Internacional de Produtos, Equipamentos, Serviços e Tecnologia para Hospitais, Laboratórios, Farmácias, Clínicas e Consultórios – São Paulo/SP - Brasil.

**Agosto**

7º Congresso da Inovação em Materiais e Equipamentos para Saúde (CIMES) – São Paulo/SP - Brasil.

**Outubro**

Fórum Inovação e Acesso ao Mercado de Medicamentos Global – Buenos Aires/Argentina.

Feira CPhi Worldwide – Madri/Espanha.

**Dezembro**

4º Seminário Brasil-Japão de Regulamentação de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos e Reunião Bilateral – Tóquio/Japão e Seul/Coréia do Sul.

**Setembro**

Visita Técnica ao Laboratório de Tabaco (LATAB) Instituto Nacional de Tecnologia – Rio de Janeiro/RJ - Brasil.

 **2019****Fevereiro**

1ª Conferência Internacional FAO/OMS de Segurança Alimentar “O Futuro da Segurança de Alimentos – transformando conhecimento em ações para pessoas, economias e ambiente.” – Adis Ababa/Etiópia.

**Abril**

Fórum Internacional de Segurança de Alimentos e Comércio da FAO/OMS – Genebra/Suíça.

**Maio**

BIO International Convention e IV Summit Brasil – Filadélfia/Estados Unidos.

**Agosto**

6º Fórum ABIMIP: Cenário 2020, São Paulo/SP – Brasil.

**Dezembro**

Seminário Internacional: pacientes, inovação e desenvolvimento, e Seminário sobre o uso de medicamentos à base de cannabis: aspectos tecnológicos, regulatórios e de segurança – Rio de Janeiro/RJ - Brasil.

**Junho**

II Seminário Internacional de Cannabis Medicinal: um olhar para o futuro, Rio de Janeiro/RJ - Brasil.

**Setembro**

Visita de Alto Nível à Danish Medicines Agency (DKMA), Copenhague/Dinamarca.



# RELATORIA DOS PROCESSOS REGULATÓRIOS E RECURSOS ADMINISTRATIVOS

É atribuição dos dirigentes da Anvisa a análise, relatoria e deliberação de recursos administrativos e processos de regulamentação.

Essas atividades são fundamentais não só pela competência definida em Regimento Interno, mas, também, porque redireciona e permite o aprimoramento de algumas ações de regulação.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS

Nos últimos anos a Anvisa desenvolveu ações para fortalecer a Agenda Regulatória (AR). Não há dúvidas de que os procedimentos para a construção da AR a tornaram transparente, participativa e, em algum grau, previsível.

Agora, caminhamos para sermos mais efetivos, tanto em relação ao conteúdo da AR – buscando colocar na arena de debate os temas que precisam ser enfrentados – quanto em relação ao tempo, para uma conclusão mais próxima do esperado pela sociedade.

A questão não é quantidade de normas publicadas, mas a **qualidade** e a **oportunidade** dessas publicações, associadas, ainda, a sua **efetividade**. De nada adianta proposições que, no papel, pareçam soluções engenhosas, mas que, na prática, mostram-se ineficazes.

No atual cenário regulatório que atravessa a Anvisa, assim como as agências reguladoras

ao redor do mundo de igual ou semelhante envergadura, não basta a mera edição de normas sem a devida análise dos seus impactos, positivos ou não, para o setor que se pretende regular. É preciso que as normas estejam adequadas à realidade do agente regulado e, sobretudo, da própria Anvisa, a fim de garantir que as normas produzam os resultados, efetivamente, esperados. O descompasso, por vezes, existente entre o regulador e o regulado precisa ser ajustado.

Esse é um desafio a ser perseguido e encarado, com seriedade, pela Agência.

Nos três anos de mandato fui designada Relatora de **90 (noventa) processos regulatórios**. Desses, **foram concluídos 68 (sessenta e oito)**, sendo: **10 (dez)** no período **dez/2017 a dez/2018**; **26 (vinte e seis) em 2019** e **32 (trinta e dois) em 2020**. Estão aí contabilizados as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC), Instruções Normativas (IN) e os Guias.

No meu primeiro ano de mandato, considerando aqui o ano de 2018 e também os 12 dias do início do mandato em 19/12/2017, sob minha relatoria foram concluídos 10 processos regulatórios que resultaram em 6 RDCs, 1 IN e 3 Guias.

Dentre os concluídos, apenas um tema estava fora do previsto na AR 2017/2020, que foi a **Adoção dos requisitos da ISO 15197:2013 de desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis**.

A publicação da IN nº 24/2018 – que é uma complementação aos critérios já definidos na RDC nº 36/15 para o registro, alteração e revalidação de produtos para diagnóstico in vitro – teve por objetivo minimizar os riscos decorrentes dos erros de medição no monitoramento da glicose das pessoas com diabetes mellitus, ampliando a confiabilidade para a tomada de decisão em relação à administração de insulina.

Segundo as “Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018”, o Brasil ocupa a quarta posição entre os países com o maior número de indivíduos portadores de diabetes. São aproximadamente 14,3 milhões de pessoas entre 20 e 79 anos (dados de 2015). Então essa é uma forma, no que compete à Anvisa, de ajudar os diabéticos e seus familiares, bem como os profissionais de saúde e o setor produtivo em questão.

2018

3 GUIAS  
PUBLICADOS

1 RDC DE NOVAS  
NORMAS

1 IN DE NOVAS  
NORMAS

5 RDCs REFERENTES  
A TEMAS DE  
ATUALIZAÇÃO  
PERIÓDICA  
(atualização de DCBs)

## Processos regulatórios concluídos em 2018

<b>ALIMENTOS</b>	Rotulagem de alimentos	Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos	Guia
<b>MEDICAMENTOS</b>	Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos	Guia sobre o desenvolvimento de métodos de dissolução aplicáveis a medicamentos novos, genéricos e similares.	Guia
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)	Guia sobre os ensaios e informações importantes para a demonstração da qualidade de medicamentos tópicos e transdérmicos para fins de registro	Guia
<b>PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>	Regularização de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis	Adoção dos requisitos da Norma Técnica ISO 15197:2013 de desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis, para fins de registro, alteração e revalidação, em complementação aos critérios definidos para regularização de produtos para diagnóstico in vitro	Nova Norma (IN 24/2018)
<b>FARMACOPEIA</b>	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica
<b>FARMACOPEIA</b>	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica
<b>FARMACOPEIA</b>	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica
<b>FARMACOPEIA</b>	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica
<b>FARMACOPEIA</b>	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica
<b>PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>	Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde	Notificação de produtos para saúde de classe de risco I	Nova Norma (RDC 270/2018)



## DESTAQUES

**Notificação de produtos para saúde de classe de risco I:** a publicação da **RDC nº 270/2018** permitiu simplificar o procedimento para obtenção de autorização sanitária para comercialização de produtos com baixo risco sanitário (classe I), dispensando a análise e geração de parecer prévio por parte da Agência.

Esses produtos representavam um grande volume das análises, sendo responsáveis por 37% (trinta e sete por cento) das petições primárias da Gerência-geral de Produtos para Saúde (GGTPS) no período de 2016/17. Além disso, esse tipo de regularização está alinhado com o que é realizado pelas mais conceituadas agências reguladoras, como, por exemplo, dos Estados Unidos, Austrália e Canadá.

Já em 2019 concluí 26 processos regulatórios (14 RDCs, 5 INs e 7 Guias).

Novamente, apenas uma publicação não estava prevista na AR 2017-2020: o **Guia de Avaliação Não-clínica para Produtos Farmacêuticos Anticancerígenos**. No entanto, o lançamento do Guia tratava-se de internalização de guia do ICH (guia S9 d ICH), do qual a Anvisa fez parte da elaboração de documento de Perguntas e Respostas enquanto observadora. A atuação regulatória, no caso em tela, visava somente permitir uma maior aderência da Anvisa e do Brasil no que diz respeito aos guias do ICH que são adotados nacionalmente. A proposta consistiu em publicar uma versão em Português do guia ICH S9 - AVALIAÇÃO NÃO CLÍNICA PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS ANTICANCERÍGENOS e assim harmonizar os entendimentos ali contidos com os demais membros do ICH.

**7** GUIAS  
PUBLICADOS

## RDCs

**2** de novas normas

**5** referentes a temas de atualização periódica

**7** de revisão de normas

## INs

**1** de novas normas

**1** referentes a temas de atualização periódica

**3** de revisão de normas

## Processos regulatórios concluídos em 2019

<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro de produtos radiofármacos	Revisão de norma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.	Revisão de norma (RDC 263/2019)
<b>PORTOS, AEROPORTOS E FRONTTEIRAS</b>	Guia Sanitário de Transporte Terrestre	Guia Sanitário de Transporte Terrestre	Guia
<b>AGROTÓXICOS</b>	Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos	Critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira e para comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins no âmbito da Anvisa	Revisão de norma (RDC 294/2019)
<b>AGROTÓXICOS</b>	Bula e rotulagem de agrotóxicos	Diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa	Revisão de norma (RDC 296/2019)
<b>AGROTÓXICOS</b>	Lista de componentes de agrotóxicos	Proposta de Instrução Normativa (IN) que estabelece e dá publicidade à lista de componentes não ativos de agrotóxicos e afins considerados avaliados e à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins	Nova Norma (IN 34/2019)
<b>AGROTÓXICOS</b>	Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos	Critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa	Revisão de norma (RDC 295/2019)
<b>ALIMENTOS</b>	Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingrediente	Guia
<b>ALIMENTOS</b>	Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	Guia para instrução processual de petição de avaliação de proibitórios para uso em alimentos	Guia
<b>ALIMENTOS</b>	Tema Concluído: Padrões microbiológicos para alimentos	Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos	Revisão de norma (RDC 331/2019)
<b>ALIMENTOS</b>	Padrões microbiológicos para alimentos	Estabelece as listas de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos	Revisão de norma (IN 60/2019)
<b>ALIMENTOS</b>	Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos	Restrição no uso de gordura trans industrial em alimentos	Nova Norma (RDC 332/2019)

<b>MEDICAMENTOS</b>	Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos	Proposta de Guia para a Realização dos Estudos de Estabilidade em Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e medicamentos	Guia
<b>MEDICAMENTOS</b>	Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos	Proposta de RDC que determina os critérios para demonstração de equivalência terapêutica de medicamentos inalatórios orais e medicamentos nasais	Revisão de norma (RDC 278/2019)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos	Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os ensaios de desempenho in vitro de medicamentos nasais e inalatórios orais	Revisão de norma (IN 33/2019)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Metodologias de Controle de Qualidade, Segurança e Eficácia de medicamentos	Guia de estudos não clínicos necessários ao desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.	Guia
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro, pós-registro e notificação de medicamentos	Guia para submissão de registro de medicamentos no formato CTD	Guia
<b>MEDICAMENTOS</b>	Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para saúde	Regulamentação de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde.	Nova Norma (RDC 280/2019)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Pesquisa Clínica de medicamentos e Produtos Biológicos	Guia de Avaliação Não-clínica para Produtos Farmacêuticos Anticancerígenos	Guia
<b>PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>	Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)	Atualização da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária	Atualização Periódica
<b>PRODUTOS PARA A SAÚDE</b>	Regularização de produtos para diagnóstico in vitro	Regularização de produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família.	Revisão de norma (IN 30/2019)
<b>FARMACOPEIA</b>	Compêndios da Farmacopeia Brasileira	Aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição	Atualização Periódica
<b>FARMACOPEIA</b>	Compêndios da Farmacopeia Brasileira	Segunda Edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira	Atualização Periódica

	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.	Revisão de norma (RDC 310/2019)
FARMACOPEIA	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica
FARMACOPEIA	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica
FARMACOPEIA	Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)	Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).	Atualização Periódica

## DESTAQUES

**Novo Marco Regulatório para Agrotóxicos:** a revisão da norma de agrotóxico foi essencial, pois havia 27 anos que usávamos os mesmos parâmetros (SNVS/MS nº 03, de 1992) para a análise da Anvisa.

**A nova proposta expressa o perigo de toxicidade do agrotóxico a partir dos desfechos que podem causar mortalidade,** além de estabelecer o potencial de irritação dérmica e ocular ou de sensibilização dérmica e inalatória, garantindo assim uma comunicação mais assertiva dos perigos.

- RDC nº 294/2019 - Critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira e para comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins;
- RDC nº 296/2019 - Diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa;
- IN nº 34/2019 - lista de componentes não ativos de agrotóxicos e afins considerados avaliados e à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins;
- RDC nº 295/2019 - Critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana no âmbito da Anvisa.

O novo marco possibilitou, ainda, **a aceitação de pareceres técnicos emitidos por autoridades de outros países** que tenham similaridades de medidas e

controles em relação aos requisitos de avaliação toxicológica do Brasil, para subsidiar a aprovação do produto no país; **a utilização de métodos alternativos**, quando reconhecidos e validados, **em substituição aos estudos conduzidos em animais**; **definir os critérios para a priorização de análise** de petições de avaliação toxicológica de produtos de baixa periculosidade e toxicidade e **para a comparação entre produtos mais tóxicos**; **estabelecer as informações obrigatórias relativas à proteção da saúde humana que devem constar em rótulos e bulas de agrotóxicos**, afins e preservativos de madeira e **adotar as diretrizes de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS)**.

**Restrição no uso de gordura trans industrial em alimentos:** a RDC nº 332/2019 prevê o banimento de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados em toda a cadeia de alimentos, inclusive nos produtos destinados exclusivamente para fins industriais, exceto para os óleos refinados, cujo limite máximo será de 2 (dois) gramas de gorduras trans industriais por 100 (cem) gramas de gorduras.

Importante ressaltar a convergência internacional dessa norma tanto em relação às medidas normativas adotadas por outros países, quanto as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), contribuindo para que o Brasil cumpra com os compromissos internacionais assumidos para promoção da alimentação saudável e enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis.

**Registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado:** a RDC nº 263/2019 disciplinou o registro de medicamentos radiofármacos de uso consagrado fabricados em território nacional e alterou a RDC nº 64/2009, adequando os requisitos antes exigidos para esta classe de medicamentos, a fim de permitir sua regularização no mercado nacional.

E, em 2020, ano excepcionalmente diferenciado em função da pandemia da Covid-19, relatei e concluí 32 publicações, sendo 23 RDCs, 6 INs e 3 Guias.

2020

3 GUIAS  
PUBLICADOS

### RDCs

9 de novas normas

1 referentes a temas de atualização periódica

13 de revisão de normas

### INs

2 de novas normas

4 de revisão de normas

## Processos regulatórios concluídos em 2020

<b>TEMAS TRANSVERSAIS</b>	Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus..	Nova Norma (RDC 348/2020)
<b>TEMAS TRANSVERSAIS</b>	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.	Revisão de norma (RDC 418/2020)
<b>TEMAS TRANSVERSAIS</b>	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	Estabelece a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário, conforme previsto no parágrafo único do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017.	Revisão de norma (IN 66/2020)
<b>TEMAS TRANSVERSAIS</b>	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária	Prorroga a vigência da RDC nº 355/2020	Revisão de norma (RDC 398/2020 e RDC 433/2020)
<b>PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS</b>	Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, 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 da COVID-19.	Revisão de norma (RDC 395/2020)
<b>AGROTÓXICOS</b>	Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos	Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo Glifosato	Nova Norma (RDC 441/2020)

<b>ALIMENTOS</b>	Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens	Abertura de processo regulatório para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo de evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública internacional decorrente do SARS-CoV-2.	Nova Norma (RDC 382/2020)
<b>ALIMENTOS</b>	Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	Guia para o estabelecimento de especificações de ingredientes alimentares que não possuem especificações em referências reconhecidas pela Anvisa ou que possuem especificações diferentes daquelas constantes nestas referências.	Guia
<b>ALIMENTOS</b>	Materiais em contato com alimentos	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.	Revisão de norma (RDC 391/2020)
<b>ALIMENTOS</b>	Rotulagem de alimentos	Revisão de norma dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos (Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC)	Revisão de norma (RDC 429/2020)
<b>ALIMENTOS</b>	Rotulagem de alimentos	Revisão de norma dos requisitos de rotulagem nutricional de alimentos (Proposta de Instrução Normativa - IN)	Revisão de norma (IN 75/2020)
<b>ALIMENTOS</b>	Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais	Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral.	Revisão de norma (RDC 401/2020)

<b>COSMÉTICOS</b>	Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar	Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química	Nova Norma (RDC 409/2020)
<b>COSMÉTICOS</b>	Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar	Proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química com requisitos para seu uso	Nova Norma (IN 64/2020)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro, pós-registro e notificação de medicamentos	Define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.	Revisão de norma (RDC 415/2020)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro e pós-registro de produtos biológicos	Estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos (Revisão de norma da RDC 50/2011)	Revisão de norma (RDC 412/2020)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro e pós-registro de produtos biológicos	Regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para subsidiar as petições de alteração pós-registro de cancelamento de registro dos produtos biológicos (Revisão de norma da RDC 49/2011)	Revisão de norma (IN 65/2020)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro e pós-registro de produtos biológicos	Dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos (Revisão de norma da RDC 49/2011)	Revisão de norma (RDC 413/2020)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Bula e rotulagem de medicamentos	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.	Nova Norma (RDC 400/2020)

<b>MEDICAMENTOS</b>	Pesquisa Clínica de medicamentos e Produtos Biológicos	Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Centros de Ensaio Clínico	Guia
<b>MEDICAMENTOS</b>	Pesquisa Clínica de medicamentos e Produtos Biológicos	Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)	Guia
<b>MEDICAMENTOS</b>	Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada	Atualização da lista da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre a notificação simplificada de medicamentos de baixo risco, para inclusão do cloreto de sódio na forma farmacêutica pó para solução nesta lista	Atualização Periódica
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro e pós-Registro de medicamentos específicos	Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 30 de janeiro de 2015, que dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos.	Nova Norma (RDC 434/2020)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro e pós-registro de produtos biológicos	Procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.	Nova Norma (IN 77/2020)
<b>MEDICAMENTOS</b>	Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)	Altera a RDC nº 73/2016, para reclassificar as mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento	Revisão de Norma (RDC 443/2020)
<b>SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS</b>	TEMA CONCLUÍDO: Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância	Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância	Nova Norma (RDC 339/2020)
<b>TEMAS TRANS-VERSAIS</b>	Não é tema da Agenda Regulatória	Enquadra os produtos lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário	RDC – Nova Norma
<b>ALIMENTOS</b>	Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos	Atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.	RDC – Revisão de Norma

<b>ALIMENTOS</b>	Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais	Define requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo	RDC – Nova Norma
<b>ALIMENTOS</b>	Padrões Microbiológicos para Alimentos	Altera a IN 60/2019, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral	IN – Revisão de Norma
<b>MEDICAMENTOS</b>	Pesquisa Clínica	Altera a RDC 9/2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.	RDC – Revisão de Norma



## DESTAQUES

**Pós-registro e estabilidade de produtos biológicos:** as **RDCs nºs 412 e 413/2020** trazem a atualização dos requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e pós-registro de produtos biológicos, **harmonizados com os requerimentos e princípios do Guia ICH Q5C** e outros guias internacionais relevantes. E trazem a revisão da regulamentação de pós-registro de produtos biológicos, com base nos **Guias de alterações pós-registro de produtos biotecnológicos e vacinas da Organização Mundial da Saúde (OMS)**.

**Rotulagem Nutricional Frontal:** recentemente publicadas, a **RDC nº 429/2020 e a IN nº 75/2020** são o resultado de um processo regulatório extremamente participativo, transparente e calcado nas melhores evidências científicas. As normas também se constituem numa ação regulatória que contribui para a promoção da alimentação adequada e saudável, possibilitando aos consumidores obter informações sobre os principais nutrientes dos alimentos e, assim, fazer escolhas mais conscientes.

A obrigatoriedade da rotulagem nutricional frontal **é a maior e principal inovação regulatória** destinada a comunicar aos consumidores, de forma clara e simples, sobre o alto conteúdo de nutrientes que têm relevância para a saúde. Essa adoção é um movimento que cresce entre os países, com respaldo dos organismos internacionais de saúde, com ênfase à Organização Mundial da Saúde (OMS).

Aqui vale registrar que o processo regulatório em questão foi o primeiro na Anvisa a seguir todos os procedimentos e etapas inerentes às Boas Práticas Regulatórias, incluindo a realização da Tomada Pública de Subsídios (TPS).

**Requisitos para a regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos por meio da alteração de sua estrutura química (alisantes):** **RDC nº 409/2020 e a IN nº 64/2020.**

# RECURSOS ADMINISTRATIVOS



Ao longo desses 2 (dois) anos e 10 (dez) meses de trabalho como diretora da Agência, relatei **mais de 500 (quinhentos) recursos administrativos**:



A análise e julgamento desses recursos não são atos meramente burocráticos. Para além do mérito do objeto específico, **o volume de recursos sobre um mesmo assunto pode indicar a necessidade de se rever uma norma, um procedimento e/ou uma articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. A partir das decisões exaradas no curso dos processos que tramitam na Agência e, principalmente, no âmbito da instância máxima (Diretoria Colegiada), entrega-se, ao setor regulado e à sociedade em geral, segurança jurídica, por meio da publicização dos entendimentos da Agência, garantindo previsibilidade às expectativas regulatórias dos atores que participam do dia a dia da Agência e são impactados pelas suas discussões e decisões.

Melhorias implementadas, a partir das análises e deliberações de recursos administrativos:



### Contagem de prazo para renovação de registro de medicamentos (mudança de paradigma)

Houve a necessidade de definir o termo inicial para contagem do prazo para o protocolo de petição de renovação de registro de medicamento. Diversos produtos regulares deixaram o mercado por entendimento divergente ao que era assentado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa até então. Houve quantidade considerável de registros de medicamentos invalidados por perda de protocolo por dias, o que não justificava a rigorosidade do entendimento antes aplicado.

ROP nº 5 de 19/02/2019: “A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa da Diretora Alessandra Bastos Soares, que acompanhou o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para firmar o entendimento de que, para protocolo de pedido de renovação de registro, o administrado deverá protocolar o referido pedido com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro e, além disso, que o termo final para o protocolo é o último dia do último mês, observado, como antes dito, a antecedência mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro.”

Ata da reunião, Processo SEI nº 25351.901403/2019-37

Com a mudança de entendimento, foi necessário verificar a necessidade de revisão das normas, para que prevaleça a regra geral dentro da Agência.



### Estratégia “umbrella branding”

Na discussão de recursos relacionados ao indeferimento de inclusão de marca em produtos, percebeu-se a sensibilidade do tema e a importância de a Anvisa harmonizar seu entendimento quanto à utilização da estratégia “umbrella branding” para diferentes produtos regulados, considerando o princípio da isonomia. A estratégia é uma prática de marketing que envolve o uso de uma única marca para a venda de dois ou mais produtos relacionados. Destaco que o debate não envolve questões relacionadas à segurança dos produtos.

O debate residiu na interpretação da restrição legal ao uso de vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do produto.

Entendo que é imperativo que o consumidor seja esclarecido quanto ao produto adquirido, por isso a importância das informações exigidas no rótulo de cada categoria de produto previstas nas respectivas regulamentações, permitindo assim ao usuário fazer escolhas conscientes e seguras.

Baseado nas considerações apresentadas pela DIRE2, a Dicol deu provimento ao recurso e determinou o envio de um documento ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, acerca da avaliação do uso de marca guarda-chuva para produtos de mesma categoria ou de categorias distintas, conforme entendimento expresso no meu Voto.



## DESTAQUE PANDEMIA

### Normas e outras ações em função da pandemia:

As áreas da DIRE2 editaram normas a fim de evitar o desabastecimento de medicamentos e alimentos importantes à população no mercado nacional, visando conferir maior flexibilidade regulatória às empresas e sem abrir mão do papel da Anvisa na garantia da qualidade, segurança e eficácia desses produtos:

- **RDC nº 348/2020:** define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
- **RDC nº 355/2020:** dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação

de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

- **RDC nº 382/2020:** define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento das petições de pós-registro de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.
- **RDC nº 400/2020:** define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
- **RDC nº 415/2020:** define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

- **RDC nº 433/2020:** revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações, e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

- **IN nº 77/2020:** dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

- **Guia nº 42/2020:** sobre os requisitos mínimos para submissão de solicitação de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19.

**Com o objetivo de dar celeridade à disponibilização de medicamentos que possam auxiliar no alívio dos efeitos individuais e coletivos da pandemia da COVID-19, a Anvisa instituiu no âmbito da GGMed o **Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID-19**, que analisa, dentre outras atribuições, os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da COVID-19, de forma prioritária, no **prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo.****

#### Números da pandemia - RDCs nºs 348 e 415/2020 (dados de 03/12/2020):

STATUS	POR PETIÇÕES	POR PRODUTOS/PROCESSO
Anuído	245	118
Petição encerrada	53	35
Não anuído	123	67
Distribuído para a área responsável	115	61
Em exigência/aguardando cumprimento	32	22
<b>TOTAL</b>	<b>568</b>	<b>270</b>

- Até o dia 16/12, **60 (sessenta) ensaios clínicos** com medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID-19 foram autorizados pela Anvisa, sendo 4 (quatro) ensaios clínicos de vacinas.

- Até outubro/2020, **6 (seis) petições** foram recebidas e analisadas pela **RDC nº 382/2020**, referentes a fórmulas para nutrição enteral e fórmulas infantis.

## OUTROS ASSUNTOS

### DOENÇAS RARAS DECORRENTES DE DOENÇAS METABÓLICAS HEREDITÁRIAS (DMH) OU ERROS INATOS DO METABOLISMO (EIM)

Ausculata de Organizações Não Governamentais sem fins lucrativos (ONG), como as Mães Metabólicas e a SAFE Brasil - relatos de queixas e eventos adversos, denunciando a qualidade dos produtos e danos causados aos pacientes.

Necessidade de maior controle sanitário das fórmulas produzidas no Brasil – regulamentação em andamento: publicada a Consulta Pública nº 821/2020, que trata dos requisitos sanitários relacionados à composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Construção do Painel para Consulta do Conteúdo de Fenilalanina em Alimentos: <http://portal.anvisa.gov.br/fenilalanina-em-alimentos>.

O painel disponibiliza informações sobre o conteúdo de fenilalanina em alimentos, tanto in natura quanto industrializados, servindo de guia e referência aos profissionais que tratam, prescrevem, elaboram dietas e realizam o acompanhamento clínico de pacientes fenilcetonúricos, cujo tratamento é essencialmente dietético.

# LÁGRIMAS ARTIFICIAIS E LUBRIFICANTES OCULARES

Tema controverso na Agência, cuja discussão data de mais de 10 anos, o enquadramento de lágrimas artificiais e/ou lubrificantes oculares como medicamentos e/ou produtos para saúde, para fins de registro, precisava de critérios objetivos, dando previsibilidade e segurança jurídica aos interessados na regularização de tais produtos.

Esse tema envolve produtos isentos de prescrição e de controle de preços, para os quais não foram identificadas queixas técnicas ou reações adversas relevantes e que apresentam características “borderline”, ou seja, estão na fronteira entre as categorias de produtos para saúde e de medicamentos.

Em 2015, a Anvisa os definiu como medicamento, determinando prazo de transição para adequação das empresas, o qual está suspenso em função das dificuldades para que o setor regulado faça todos os ajustes para regularizar tais produtos como medi-

camentos. Tal situação traz a possibilidade de impactos nesse mercado, descontinuação de comercialização e a ausência de novos produtos para os pacientes que fazem tratamento de doença do olho seco e uma possível criação de reserva de mercado.

Assim, apresentei ao colegiado da Agência proposta de facultar às empresas que tais produtos sejam enquadrados, tanto na categoria de medicamentos quanto na categoria de produtos para saúde, conforme interesse do requerente e atendendo aos regulamentos específicos relacionados à categoria de produtos eleita. Na ROP 20, de ontem, esse assunto foi deliberado, com alguns aprimoramentos pela DIRE4. Após a avaliação quanto ao enquadramento desses produtos pelo Comitê de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária (COMEP), irei apresentar nova proposta de Resolução, a fim de solucionar o tema de forma mais definitiva.