

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 19/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, da Ouvidora Substituta Suzana Beatriz Flores, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia oito de dezembro de dois mil e vinte e um, com início às catorze horas e sete minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra comunicou que, em face das últimas notícias sobre o trânsito de pessoas nas fronteiras brasileiras, em especial, no modal aéreo, e rememorando tudo o que o Brasil já passou até aqui neste momento da pandemia, e que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem enviado pelos canais competentes, desde o início da pandemia, notas técnicas elaboradas pelos servidores concursados da Agência – pessoas estas que, destacou, têm a capacitação, competência e a responsabilidade de emitir tais notas; salientou que, no fiel cumprimento da Lei que rege o enfretamento da pandemia, a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, cabe a Anvisa assessorar quatro Ministérios – Ministério da Saúde, da Justiça, Casa Civil e Infraestrutura – sobre a questão do controle sanitário de quem viaja para ingressar no Brasil com o chamado passaporte vacinal, certificado vacinal ou outro documento que comprove que aquela pessoa esteja com a imunização completa; ressaltou que a Agência precisa aguardar a promulgação da Portaria que vem daqueles que tem autoridade para fazê-lo: os Ministros de Estado da Casa Civil, Saúde, Infraestrutura e Justiça para que possa atuar consoante ao que for decidido, frisou, por aqueles que, à luz da Lei, tem a competência para fazê-lo; enfatizou que a Anvisa aguarda que a Portaria venha a público, através do Diário Oficial da União, para que a Agência possa nortear suas ações neste campo específico; pontuou que esta era a palavra da Agência de serenidade e tranquilidade para toda a população brasileira que está diretamente interessada nestas ações; destacou que no exercício da gestão pública é importante a todo custo manter e preservar a tranquilidade das pessoas; considerou importante, neste meio tempo, lembrar que infelizmente esta pandemia não terminou – citou que, recentemente, a Anvisa teve a oportunidade de receber e presidir a reunião da *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)*,

mais alto fórum regulatório mundial, onde se pode ouvir dos dirigentes de todas as agências congregadas a mesma consideração: não terminou a pandemia e todas as medidas não farmacológicas que encontram-se em vigor prestam um serviço na prevenção do vírus; ouviu-se também, destacou, a importância da vacina, importância esta que para a Anvisa é inconteste perante a população brasileira, na medida em que, voluntariamente, por sua própria decisão, mais de setenta por cento população buscou e recebeu a primeira dose, e onde mais de sessenta por cento buscou e recebeu a segunda dose; deixou o seu incentivo para aqueles que ainda não buscaram a segunda dose ou que porventura estejam contemplados com a terceira dose que busquem vacinar-se; frisou que a Agência tem defendido, desde o princípio, a boa e transparente informação, o consequente convencimento e a decisão voluntária de aderir ao maior programa de imunizações do mundo: o Programa Nacional de Imunizações (PNI); esclareceu que estas medidas, o ato de se vacinar e a capacidade de mesmo diante das naturais ansiedades, preocupações ou momentâneas dificuldades, que se possa manter a tranquilidade e a serenidade; manifestou sua solidariedade para com as famílias das mais de seiscentas mil vítimas da Covid-19, mas também para com as famílias enlutadas por outras doenças ou causas acidentais que, influenciadas por qualquer dificuldade de acesso aos sistemas de saúde, tenham perdido a vida; expressou seu apoio às incontáveis famílias que apresentam sequelas decorrentes da própria Covid-19; afirmou que a Anvisa segue no seu trabalho, mantendo a sua transparência, sobretudo, na comunicação com aquele que é o seu verdadeiro senhor, o povo brasileiro. O Diretor Alex Campos aquiesceu com as palavras do Diretor-Presidente, no sentido de que a Anvisa e a Diretoria Colegiada possam abraçar as famílias enlutadas, vítimas da pandemia e muitas ainda com sequelas; atentou que há uma grande jornada a se enfrentar, sempre com muita cautela e diligência, cumprindo o papel da Anvisa como órgão regulador; cumprimentou o Diretor-Presidente pelas informações de ordem pública que trouxe; destacou que a imprensa e a opinião pública estavam ansiosas por informações, contudo, avaliou que estas informações trazidas pelo Diretor-Presidente ilustram bem a cadência que a Anvisa traz a este tema, sempre cumprindo o seu papel nas fronteiras e na assessoria, no campo da Lei nº 13.979/2020.

1.2

- A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou aqueles que atuam no Judiciário pelo Dia da Justiça e os contemplativos de Nossa Senhora Imaculada Conceição pela data, ambos celebrados em 8 de dezembro; rememorou o aniversário de sua falecida mãe, que atuou com empenho e dedicação na magistratura brasileira e era devota de Nossa Senhora; considerou importante que se tenha consciência de que o recém surgimento da variante Ômicron mostra claramente que a situação da pandemia ainda é frágil, perigosa e precária; informou que o Brasil, através do Plano Nacional de Imunização (PNI), vem obtendo bons resultados na campanha de vacinação; pontuou que autoridades de saúde brasileiras informaram que os casos da variante Ômicron já detectados no país apresentam sintomas leves, não se tendo ainda registros de casos de maior gravidade; ressaltou que, mesmo diante de um cenário

favorável, os especialistas e pesquisadores da Anvisa e das agências reguladoras internacionais recomendam cautela, e que se aguarde um pouco mais para que, com segurança, se obtenha a certeza de que a variante Ômicron, de fato, acarreta e desenvolve um quadro mais brando; enfatizou que não há estudos completos para que se possa entender como será o comportamento dessa nova variante e sua capacidade de transmissão – pouco se sabe, pontuou, o quão ameaçadora ela é; citou que cientistas da Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendaram que as pessoas sejam cautelosas até que se saiba mais sobre o assunto; reiterou que, com a proximidade do período de festas e confraternizações de final de ano, não se pode relaxar com as medidas de proteção não farmacológicas, evitando as aglomerações e nunca se esquecendo de se proteger nas reuniões familiares, principalmente, os idosos e os imunocomprometidos; frisou que é imperativo muita responsabilidade, cautela e precaução nas medidas de flexibilização, para não haver surpresas novamente; fez um apelo para que os faltantes, que ainda não receberam a segunda dose da vacina, comparecerem aos postos de vacinação de seus Municípios, assim como aqueles que ainda não receberam a primeira dose ou a dose de reforço, para assim aumentarem sua proteção contra a Covid-19 e suas variantes; ressaltou que não há tempo a perder. O Diretor-Presidente Antonio Barra aquiesceu com as palavras da Diretora Cristiane Jourdan e cumprimentou a todos que atuam no Judiciário pelo Dia da Justiça; recordou que a Anvisa é uma agência nacional e, portanto, de todos, daqueles que acreditam no trabalho da Agência, daqueles que não acreditam, daqueles que aplaudem ou criticam – ela mantém, frisou, a vigilância sanitária e o cuidado sobre todos os cidadãos independente de fé religiosa, credo ou do que professam neste sentido; neste total respeito, homenageou Nossa Senhora, afirmando que ciência e fé podem conviver muito bem; ressaltou que a variante Ômicron teve patenteada a sua existência no dia 24 de novembro e já com imediata reação da Anvisa no dia 26, quando foi assessorada determinadas restrições de viagens; ponderou que, até o momento, tal variante demonstra um quadro clínico mais brando, quando comparado à outras variantes, e, até a presente data, não há registro de óbitos; contudo, como relatado pela Diretora Cristiane Jourdan, destacou, há a reflexão do tempo – o tempo ainda é curto e, diante da incerteza, há necessidade da precaução, frisou; salientou que a precaução é necessária, é uma medida compartilhada por diversos outros países e já adotada durante a fase da variante Delta; considerou oportunas as referências da Diretora Cristiane Jourdan.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de

carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPI decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de vigência temporária.

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos recordou que, durante a semana, matéria jornalística deu luz a este tema, dando conta que se trataria de uma Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre regras em aeroportos ou em fronteiras; explicou que a proposta não diz respeito a exatamente isto, ainda que dialogue com o tema fronteiras; pontuou que, por força da Portaria Interministerial nº 658/2021 e da Portaria 660/2021, foi atribuída a Anvisa a competência para dispor sobre o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, durante a pandemia; cumprimentou a Procuradoria Federal Junto à Anvisa, a Quinta Diretoria e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), nas pessoas dos servidores Daniela Marreco Cerqueira, Flavia Baptista Nóbrega Moreira e Nélio César de Aquino; e proferiu o [Voto nº 289/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pela importância do tema; destacou que o voto abordou uma temática de capital relevância para qualquer país, tendo em vista que, no mundo, setenta por cento de todo o transporte de cargas é feito pelo modal aquaviário; salientou que os navios têm uma capacidade imensa de carga e com isto há economia quanto aos preços do transporte; lamentou que no Brasil este modal corresponda a pouco mais de dez por cento do transporte de cargas, enquanto o modal rodoviário corresponda a sessenta e cinco por cento e que o modal ferroviário tenha sido gradativamente desligado e deixado de lado; recordou que antigamente as capitais brasileiras se interligavam por ferrovias e isto hoje pertence aos livros de história; ressaltou que o tema, embora guarde alguma similaridade, não tem nenhuma relação direta com os assuntos de passaporte vacinal para visitantes, adoção de medidas de proteção em território nacional, como quarentena, e outras medidas; enfatizou que é uma proposta de instrumento regulatório diretamente ligada ao transporte de cargas, de marinha mercante; aquiesceu com os cumprimentos do Diretor Alex Campos, afirmando ser um orgulho muito grande pertencer a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Quinta Diretoria e a GGPAF pela celeridade prestadas em temas tão importantes; reiterou que o monitoramento constante do cenário epidemiológico possibilita a atualização das medidas sanitárias de forma ágil e com a eficiência necessária.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos pela relevância do tema; parabenizou a GGPAF, na pessoa do seu Gerente-Geral, Nélio César de Aquino, pela condução da matéria, e que vem trazendo para Diretoria Colegiada novas regulamentações na área de portos, aeroportos e fronteiras, visando ampliar e melhorar a segurança sanitária, mais previsibilidade e isonomia no tratamento do regulado; julgou que esta regulamentação tem um grande destaque: a regra geral é a tripulação vacinada; ressaltou que a vacina é a melhor estratégia para proteger a vida e a saúde pública, em especial, neste momento de variante Ômicron; explicou que a variante Ômicron aponta ser uma variante de maior transmissibilidade e, neste sentido, as máscaras continuam sendo a estratégia mais indicada, inclusive como proteção contra a transmissão de todas as variantes; ponderou como importante a abertura, flexibilização, mas alinhada à segurança sanitária; avaliou que é um tema que a Anvisa deve estar sempre alerta, olhando a necessidade de reavaliação a depender do cenário epidemiológico; afirmou que caminhar pelo trilho da segurança sanitária é a melhor estratégia para proteger a vida e a liberdade. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a alocação da Diretora Meiruze Freitas sobre a qualidade da flexibilidade – na medida que as coisas avançam no enfrentamento da pandemia, pontuou, diversas medidas tiveram de ser adotadas, mantidas, revogadas, adotadas numa nova oportunidade; neste sentido, ponderou que é necessário estar atento à evolução da pandemia, a conectividade com a comunidade internacional, a conectividade da Anvisa no Pacto Tripartite do Sistema Único de Saúde (SUS) onde informações preciosas são obtidas e compiladas e traduzidas em ações concretas, além da transparência norteando a ação do agente público, pois só assim, frisou se terá a capacidade de convencer e manter a população brasileira na adesividade maciça ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924657/2020-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução - RE nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a

RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou todo o trabalho executado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), realizado internacionalmente junto ao grupo do Mercosul; destacou que era mais uma proposta de regulamentação da Anvisa que está alinhada à segurança alimentar; sublinhou que a segurança alimentar é um tema muito comum nas discussões da Anvisa quando se trata de todos os produtos e serviços regulados pela Agência; ponderou que a segurança está alinhada em todas as medidas que a Anvisa adota e discute nacionalmente e internacionalmente; e proferiu o [Voto nº 215/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a Gerente-Geral de Alimentos, Thalita Antony de Souza Lima, e toda a equipe da GGALI que muito trabalharam e conseguiram dar a sólida e correta sustentação para o voto da Diretora Meiruze Freitas.

O Diretor Alex Campos agradeceu a Relatora por ter trazido o tema e a parabenizou pela liderança; cumprimentou as áreas técnicas envolvidas na proposta.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pela proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC apresentada; destacou a importância do alinhamento das normas atualizadas ao cenário internacional como meio de incentivo à inovação tecnológica, na área de embalagens para alimentos e como medida de proteção à saúde da população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos recordou que, durante a semana, matéria jornalística deu luz a este tema, dando conta que se trataria de uma Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre regras em aeroportos ou em fronteiras; explicou que a proposta não diz respeito

a exatamente isto, ainda que dialogue com o tema fronteiras; pontuou que, por força da Portaria Interministerial nº 658/2021 e da Portaria 660/2021, foi atribuída a Anvisa a competência para dispor sobre o embarque e desembarque de tripulantes de embarcações de carga provenientes de outro país e plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, durante a pandemia; cumprimentou a Procuradoria Federal Junto à Anvisa, a Quinta Diretoria e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), nas pessoas dos servidores Daniela Marreco Cerqueira, Flavia Baptista Nóbrega Moreira e Nélio César de Aquino; e proferiu o [Voto nº 289/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Relator e as áreas técnicas pela importância do tema; destacou que o voto abordou uma temática de capital relevância para qualquer país, tendo em vista que, no mundo, setenta por cento de todo o transporte de cargas é feito pelo modal aquaviário; salientou que os navios têm uma capacidade imensa de carga e com isto há economia quanto aos preços do transporte; lamentou que no Brasil este modal corresponda a pouco mais de dez por cento do transporte de cargas, enquanto o modal rodoviário corresponda a sessenta e cinco por cento e que o modal ferroviário tenha sido gradativamente desligado e deixado de lado; recordou que antigamente as capitais brasileiras se interligavam por ferrovias e isto hoje pertence aos livros de história; ressaltou que o tema, embora guarde alguma similaridade, não tem nenhuma relação direta com os assuntos de passaporte vacinal para visitantes, adoção de medidas de proteção em território nacional, como quarentena, e outras medidas; enfatizou que é uma proposta de instrumento regulatório diretamente ligada ao transporte de cargas, de marinha mercante; aquiesceu com os cumprimentos do Diretor Alex Campos, afirmando ser um orgulho muito grande pertencer a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou a Quinta Diretoria e a GGPAF pela celeridade prestadas em temas tão importantes; reiterou que o monitoramento constante do cenário epidemiológico possibilita a atualização das medidas sanitárias de forma ágil e com a eficiência necessária.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos pela relevância do tema; parabenizou a GGPAF, na pessoa do seu Gerente-Geral, Nélio César de Aquino, pela condução da matéria, e que vem trazendo para Diretoria Colegiada novas regulamentações na área de portos, aeroportos e fronteiras, visando ampliar e melhorar a segurança sanitária, mais previsibilidade e isonomia no tratamento do regulado; julgou que esta regulamentação tem um grande destaque: a regra geral é a tripulação vacinada; ressaltou que a vacina é a melhor estratégia para proteger a vida e a saúde pública, em especial, neste momento de variante Ômicron; explicou que a variante Ômicron aponta ser uma variante de maior transmissibilidade e, neste sentido, as máscaras continuam sendo a estratégia mais indicada, inclusive como proteção contra a transmissão de todas as variantes; ponderou como importante a

abertura, flexibilização, mas alinhada à segurança sanitária; avaliou que é um tema que a Anvisa deve estar sempre alerta, olhando a necessidade de reavaliação a depender do cenário epidemiológico; afirmou que caminhar pelo trilho da segurança sanitária é a melhor estratégia para proteger a vida e a liberdade. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a alocação da Diretora Meiruze Freitas sobre a qualidade da flexibilidade – na medida que as coisas avançam no enfrentamento da pandemia, pontuou, diversas medidas tiveram de ser adotadas, mantidas, revogadas, adotadas numa nova oportunidade; neste sentido, ponderou que é necessário estar atento à evolução da pandemia, a conectividade com a comunidade internacional, a conectividade da Anvisa no Pacto Tripartite do Sistema Único de Saúde (SUS) onde informações preciosas são obtidas e compiladas e traduzidas em ações concretas, além da transparência norteando a ação do agente público, pois só assim, frisou se terá a capacidade de convencer e manter a população brasileira na adesividade maciça ao Programa Nacional de Imunizações (PNI).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e vinte e oito minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/12/2021, às 11:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1709215** e o código CRC **F6251C01**.

Referência: Processo nº 25351.933525/2021-15

SEI nº 1709215