

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 20/2021

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.935464/2021-12

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se extraordinariamente no dia vinte e três de dezembro de dois mil e vinte e um, com início às quinze horas e trinta e dois minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas destacou estar em mais uma Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada devido a necessidade de manutenção de temas regulatórios em continuação às atribuições da Agência, de forma que a Anvisa continua executando a sua missão e o seu trabalho, independente das ações da pandemia e independente dos ataques. A Diretora Cristiane Jourdan reiterou os seus votos de Feliz Natal; desejou que valores e sentimentos como fé, amor, solidariedade e gratidão façam parte da vida de todos; expressou gratidão pela superação, pelo avanço da ciência, pelo crescimento tecnológico e pelo enriquecimento do sentimento humano de solidariedade; considerou que muito se aprendeu no campo da ciência, do compartilhamento, do isolamento e também do sofrimento humano; julgou que a Agência tem o sensato e ajuizado sentimento de dever cumprido, sem, em circunstância alguma, esquecer de prestar as devidas condolências às famílias pelas perdas de mais de seiscentas mil mortes nesta pandemia do SARS-CoV-2; desejou um Feliz Natal e um Ano Novo com muita fé, amor e esperança por dias melhores. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas acompanhou as palavras da Diretora Cristiane Jourdan e desejou muita tranquilidade, um Feliz Natal, a esperança, a solidariedade e o respeito a todos; destacou que certamente uma sociedade mais justa, ela integra e favorece o bem comum, e neste bem comum era que a Anvisa realizava esta Reunião; com a palavra perseverança, concluiu.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921764/2020-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar o art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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 do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária.

Deliberação:

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota agradeceu pela possibilidade de a Diretoria Colegiada estar congregada em Reunião Extraordinária para deliberar este tema; recordou que era a vigésima Reunião Extraordinária deste ano – um ano que dispensou apresentações, pontuou; destacou que esta matéria das nitrosaminas é fruto de um trabalho realizado pela Diretora Meiruze Freitas ainda como Diretora Adjunta, à época, sendo um tema de grande importância para a saúde da população e que possibilitou a manutenção de medicamentos tão importantes para saúde pública, fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS); agradeceu a diligência da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) e da Procuradoria Federal junto à Anvisa que contribuíram para esta deliberação; rememorou recente manifestação do Diretor-Presidente Antonio Barra quando este afirmou que, de uma forma ou de outra, as ações da Anvisa estão entrelaçadas em todas as suas áreas técnicas; pontuou que esta alteração pontual era uma demonstração das palavras do Diretor-Presidente, pois envolveu o trabalho de servidores de diversas áreas; e proferiu o [Voto nº 251/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator e parabenizou a equipe técnica que o subsidiou; destacou as diversas ações que foram adotadas pela Anvisa desde julho de 2018, com o propósito de mitigar o risco sanitário relacionado à presença de nitrosaminas em insumos farmacêuticos ativos da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II; avaliou que, desde então, a Agência tem identificado a necessidade do controle das nitrosaminas com uma abordagem baseada em risco, demonstrando assim um adequado procedimento de revisão e aprimoramento contínuos de sua atuação regulatória, garantindo assim a segurança da população e evitando o desabastecimento do mercado; ressaltou, como médica, a importância da utilização da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, amplamente utilizados para o controle da hipertensão arterial, inclusive constantes na Relação Nacional

de Medicamentos Essenciais (Rename).

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ressaltou que a Anvisa vem acompanhando de perto todas as discussões relacionadas às nitrosaminas, tanto as que ocorrem na Europa, quanto Estados Unidos; salientou que vários insumos farmacêuticos precisam deste monitoramento, no sentido de manter a sua qualidade, de menor risco, pois são medicamentos de uso contínuo; pontuou que esta preocupação foi trazida desde 2018, em especial pelo alerta da GGFIS; cumprimentou a GGFIS por ser uma área técnica atuante, sempre buscando as melhores evidências, e pelo direcionamento que deu a este tema; considerou importante, juntamente com a área de registro, que se estabeleça estes limites e os controles dentro do registro sanitário; julgou que a proposta apresentada pelo Diretor Rômison Mota, além de adequar os produtos que estão em fabricação, também tem reflexo nos produtos que estão para serem analisados pela Anvisa; considerou que certamente o conhecimento, principalmente quando se fala das impurezas, é aprimorado a cada tempo com a metodologia, a possibilidade de se estabelecer referências e especificações; ressaltou que na presente data a Agência avalia que as nitrosaminas são um fator de preocupação não só com os medicamentos antagonistas do receptor de angiotensina II, mas com outros medicamentos; julgou importante que esta preocupação alcance estes outros insumos e medicamentos de uso contínuo, como a metformina; ponderou que a Anvisa precisa estar sempre com o olhar e reavaliando a cada medida necessária, pois esta é uma RDC que pode ser sempre atualizada; destacou que a Agência precisa estar atenta às atualizações que ocorrem no mundo; informou que era a Relatora final desta matéria e que a GGFIS já havia lhe trazido esta semana uma regulamentação que passou por Consulta Pública; comunicou que a sua pretensão era fechar esta matéria no final de janeiro/início de fevereiro de 2022; cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela rapidez, diligência e sensibilidade de olhar o tema com a preocupação do abastecimento de um produto que está na Farmácia Popular, um produto essencial; destacou que o Relator trouxe uma atualização que seria proposta nesta nova regulamentação.

- 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

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921764/2020-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o art. 9º da RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

Deliberação:

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota agradeceu pela possibilidade de a Diretoria Colegiada estar congregada em Reunião Extraordinária para deliberar este tema; recordou que era a vigésima Reunião Extraordinária deste ano – um ano que dispensou apresentações, pontuou; destacou que esta matéria das nitrosaminas é fruto de um trabalho realizado pela Diretora Meiruze Freitas ainda como Diretora Adjunta, à época, sendo um tema de grande importância para a saúde da população e que possibilitou a manutenção de medicamentos tão importantes para saúde pública, fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS); agradeceu a diligência da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) e da Procuradoria Federal junto à Anvisa que contribuíram para esta deliberação; rememorou recente manifestação do Diretor-Presidente Antonio Barra quando este afirmou que, de uma forma ou de outra, as ações da Anvisa estão entrelaçadas em todas as suas áreas técnicas; pontuou que esta alteração pontual era uma demonstração das palavras do Diretor-Presidente, pois envolveu o trabalho de servidores de diversas áreas; e proferiu o [Voto nº 251/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator e parabenizou a equipe técnica que o subsidiou; destacou as diversas ações que foram adotadas pela Anvisa desde julho de 2018, com o propósito de mitigar o risco sanitário relacionado à presença de nitrosaminas em insumos farmacêuticos ativos da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II; avaliou que, desde então, a Agência tem identificado a necessidade do controle das nitrosaminas com uma abordagem baseada em risco, demonstrando assim um adequado procedimento de revisão e aprimoramento contínuos de sua atuação regulatória, garantindo assim a segurança da população e evitando o desabastecimento do mercado; ressaltou, como médica, a importância da utilização da classe dos antagonistas do receptor de angiotensina II, amplamente utilizados para o controle da hipertensão arterial, inclusive constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas ressaltou que a Anvisa vem acompanhando de perto todas as discussões relacionadas às nitrosaminas, tanto as que ocorrem na Europa, quanto Estados Unidos; salientou que vários insumos farmacêuticos precisam deste monitoramento, no sentido de manter a sua qualidade, de menor risco, pois são medicamentos de uso contínuo; pontuou que esta preocupação

foi trazida desde 2018, em especial pelo alerta da GGFIS; cumprimentou a GGFIS por ser uma área técnica atuante, sempre buscando as melhores evidências, e pelo direcionamento que deu a este tema; considerou importante, juntamente com a área de registro, que se estabeleça estes limites e os controles dentro do registro sanitário; julgou que a proposta apresentada pelo Diretor Rômison Mota, além de adequar os produtos que estão em fabricação, também tem reflexo nos produtos que estão para serem analisados pela Anvisa; considerou que certamente o conhecimento, principalmente quando se fala das impurezas, é aprimorado a cada tempo com a metodologia, a possibilidade de se estabelecer referências e especificações; ressaltou que na presente data a Agência avalia que as nitrosaminas são um fator de preocupação não só com os medicamentos antagonistas do receptor de angiotensina II, mas com outros medicamentos; julgou importante que esta preocupação alcance estes outros insumos e medicamentos de uso contínuo, como a metformina; ponderou que a Anvisa precisa estar sempre com o olhar e reavaliando a cada medida necessária, pois esta é uma RDC que pode ser sempre atualizada; destacou que a Agência precisa estar atenta às atualizações que ocorrem no mundo; informou que era a Relatora final desta matéria e que a GGFIS já havia lhe trazido esta semana uma regulamentação que passou por Consulta Pública; comunicou que a sua pretensão era fechar esta matéria no final de janeiro/início de fevereiro de 2022; cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela rapidez, diligência e sensibilidade de olhar o tema com a preocupação do abastecimento de um produto que está na Farmácia Popular, um produto essencial; destacou que o Relator trouxe uma atualização que seria proposta nesta nova regulamentação.

- 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 cinquenta 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 **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 30/12/2021, às 14:23, 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 **1724769** e o código CRC **C7C18CD9**.