

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 12/2021

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 do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia trinta de junho de dois mil e vinte e um, com início às dezesseis horas e trinta 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, manifestou sua solidariedade para com as inúmeras famílias de brasileiros que perderam entes queridos ou tiveram de buscar socorro médico nos hospitais por conta da pandemia de Covid-19; afirmou que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária prossegue na sua missão fundamental de vigilância, vigilância de todos os termos afins como, por exemplo, o termo vígil, de estar acordado, estar desperto e, portanto, não se deixando estar em desatenção, mas sempre atento às ameaças à saúde do cidadão; ponderou que o Brasil é hoje, sem dúvida alguma, o país que mais plataformas vacinais analisou pela sua Agência reguladora – as cinco vacinas de um primeiro grande grupo e mais duas com condicionantes, através da importação em caráter excepcional pelos Governos dos Estados e Governo Federal; então, frisou, são sete plataformas vacinas que seguramente muito contribuirão para o Programa Nacional de Imunizações; reiterou a necessidade de que o cidadão, a cidadã, que está acompanhando a Reunião e já tomou a primeira dose da vacina, não deixem de tomar a segunda dose – sabe-se que existem algumas dificuldades pontuais no oferecimento de vacinas, contudo, destacou que também, muitas vezes, a segunda dose está disponibilizada, porém as pessoas não a procuram; advertiu que as pessoas não façam isto, pois estarão desperdiçando a primeira dose que tomaram, não estarão adquirindo a imunidade desejada e adequada para o enfrentamento da pandemia e, enfim, estarão se colocando em uma situação de risco, ameaça, além de atrasando a volta de uma tão sonhada, tão desejada, normalidade; reiterou que todos devem tomar a vacina, a segunda dose também e, neste meio tempo, mantendo o uso de máscaras, sejam de pano, de material cirúrgico, pois elas são comprovadamente eficientes e diminuem em muito

chance do contágio; lembrou que, mesmo com a vacinação, existe a possibilidade de se estar imunizado, mas ainda continuar com a transmissão viral; reiterou que o uso de máscaras é fundamental para que o quanto antes se possa voltar a um grau de normalidade; defendeu também a boa e constante higienização da mãos com água e sabão, disponível na maioria dos lares brasileiros e instituições públicas, o uso do álcool em gel e o isolamento social.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918239/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria de Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.3.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a todos e sublinhou que, mais uma vez, a Diretoria Colegiada realiza uma Reunião Extraordinária para deliberação de temas que, dentro dos princípios da Anvisa, buscam prioritariamente a proteção da saúde dos brasileiros; reiterou os seus cumprimentos a equipe técnica, parabenizando-a pelo trabalho de excelência que tem realizado; trabalho este que transmite a confiança necessária para realização de efetivas medidas e ações embasadas pelo conhecimento e pela ciência; expressou o seu sentimento de pesar a todos aqueles que perderam seus entes queridos e amigos vítimas da pandemia; ressaltou que o voto da Terceira Diretoria, que é a responsável pela supervisão da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), visa trazer uma solução para a realização de um procedimento hoje considerado inexequível pelas razões expostas em sua análise; destacou que a proposta trazida a apreciação desta Diretoria Colegiada tem o condão de calibrar a atuação regulatória da Anvisa; ponderou que, neste momento, vislumbra-se novamente a necessidade de alterar a entrada em vigor de determinados requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre as regras para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco; recordou que, como é de conhecimento deste Colegiado, em dezembro de 2020, ela relatou a última proposta de prorrogação dos referidos requisitos, diante as dificuldades operacionais mencionadas por diferentes entes do setor regulado para o

seu efetivo cumprimento; informou que não houve mudança do cenário desde então, restando incertezas quanto a possibilidade de cumprimento da medida regulatória proposta pela Agência por meio da RDC nº 226/2018; sublinhou que está sugerindo submeter a proposta à nova rodada de contribuições públicas, com o propósito de qualificar a medida regulatória e garantir a melhor forma de implementação; ressaltou que busca-se com isto dar eficiência à atuação regulatória da Anvisa, observando ainda a transparência e os princípios da razoabilidade, eficiência e proporcionalidade, que devem balizar as ações da Agência; explicou que esta solução traz novamente uma oportunidade para os integrantes do setor de tabaco se manifestarem a respeito de exigências regulatórias; frisou que tais exigências ainda não foram postas em prática exatamente pela inviabilidade das mesmas; ressaltou que, caso não seja acolhido o seu voto; amanhã entrará em vigência uma norma no qual requisitos não são plenamente exequíveis; como Relatora, entendeu inclusive que tal situação pode ensejar insegurança jurídica e prejuízo na atuação regulatória da Anvisa; e proferiu o [Voto nº 145/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

O Diretor Alex Campos prestou a sua solidariedade às famílias das vítimas da Covid-19, deste vírus que tem se tornado um desafio para a sociedade; acompanhou as palavras iniciais do Diretor-Presidente, Antonio Barra, sobre a pandemia; homenageou a diligência e os argumentos que foram trazidos pela Relatora, em face do debate e do tema; considerou que é uma proposta inteligente, que parece se enquadrar e se amoldar a uma situação fática do mercado, que deveria ter alcançado um escalonamento do tempo, uma vez que, tem-se a entrada em vigor da RDC nº 226/2018 a partir do próximo dia; contudo, ponderou que as dispensas de Consulta Pública e da Análise do Impacto Regulatório lhe traziam insegurança, apesar dos argumentos expostos; declarou saber que a Agência está num momento extremamente difícil por conta dos esforços e mobilização para o enfrentamento da pandemia, o que justificaria tais dispensas; contudo, à princípio, para esta matéria pareceu-lhe que estas duas questões formais sejam de relevo e, no seu sentir, ao menos neste momento de uma Reunião Extraordinária, não lhe trazia conforto acompanhar o voto da Relatora, sugerindo que a questão seja trazida a deliberação em Reunião Ordinária em outra oportunidade.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou a agilidade e a importância da Anvisa estar atenta, inclusive fazendo Reuniões Extraordinárias sempre que necessário, para avaliação de um tema, nunca tendo se furtado das discussões a tempo e a hora; reconheceu a atuação da Diretora Cristiane Jourdan com a sua diligência e busca de superação dos problemas regulatórios que se apresentam a Agência; recordou que a Diretoria Colegiada se reuniu muitas vezes em 2021, em Reuniões Extraordinárias Públicas, sempre atentos e contentos para decisões de temas da Covid-19, em especial, as decisões sobre autorizações de uso emergencial e temporária de vacinas, medicamentos, regulamentações como a anuência de exportações, sempre no sentido de proteção à saúde pública, sempre diligente a este tema; neste ponto, referenciou as falas do Diretor-

Presidente, Antonio Barra, da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos sobre o papel da Anvisa e a sua solidariedade com toda a população brasileira, em particular, com os acometidos pela Covid-19, as vítimas e seus familiares e os profissionais de saúde; ressaltou as palavras do Diretor-Presidente, no sentido de chamar a atenção da população para a vacinação e o uso das medidas não-farmacológicas; parabenizou a Relatora pela a importância do tema; ponderou que a proposta apresentada foi uma estratégia inteligente de adequação regulatória e de transição, entretanto, identificou a ausência de uma ampla e aprofundada discussão do tema pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) com todos os entes envolvidos, que contribuíram com a aprovação da RDC nº 226/2018; destacou os prazos que a GGTAB apontou para a prorrogação de prazo – prorrogação esta realizada por duas vezes na vigência desta RDC e que foram prontamente deliberadas por esta Diretoria Colegiada; recordou que a RDC nº 226/2018 foi aprovada há três anos, em 30 de abril de 2018, com entrada em vigência no dia 1º de julho deste ano, especialmente, quanto a apresentação no processo de registro das análises de impurezas; assim, votou por rejeitar a proposta da Relatora considerando as diretrizes da previsibilidade, transparência, as boas práticas regulatórias e a necessidade de um amplo debate. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, refletiu que esta temática vem de uma unidade técnica distante geograficamente da Diretoria Colegiada, localizada na cidade do Rio de Janeiro, e que existe o entendimento da alta gestão da possibilidade de se ter a GGTAB e seus servidores na sede da Agência, em Brasília; julgou que esta mudança da Gerência-Geral para a sede será muito produtiva e boa para o cumprimento da missão da Anvisa; reiterou, mais uma vez, conforme já feito pelos Diretores que o antecederam, a excelência do voto da Diretora Cristiane Jourdan; entretanto, afirmou não poder se furtar a enfatizar que as manifestações das áreas técnicas que sustentam o voto, principalmente quando conduzidas pelos seus próprios Gerentes-Gerais, tornam essas apresentações ainda mais sólidas, especialmente para aqueles que não são iniciados nos assuntos regulatórios; avaliou que uma apresentação técnica nesta Reunião Extraordinária muito contribuiria, ainda mais e melhor para ilustrar tudo o que foi tão bem discorrido pela Diretora Cristiane Jourdan – neste sentido, recomendou que, sempre que possível, se tenha as Gerências-Gerais ligadas aos temas participando da Reunião, ressalvada a autonomia dos Diretores de entenderem de forma contrária; evitado no fundamental preceito de identificar ameaças à saúde do cidadão, mesmo nas eventuais situações onde há a fumaça do bom juízo for tênu, ponderou que estará sempre o norte inolvidável, o farol do mar tenebroso, a lanterna dos afogados, que é a saúde, como bem maior de todos e, no cenário pandêmico da Covid-19, preservar este bem é sinônimo de salvar vidas, com medidas diretas e indiretas, métodos e procedimentos, ações das mais diversas, agindo e reavaliando, visando

fortalecer a defesa sanitária, o domo protetor da sociedade; reconheceu os relevantes apontamentos da Relatora e o seu embasamento de área técnica, contudo, pontuou que este tema vem sendo discutido desde 2018, quando da publicação da RDC nº 226/2018; neste diapasão, considerou que é importante lembrar que o prazo decorrido não pode ser qualificado como insuficiente; sob a luz do que foi apresentado, julgou que não é sustentável ou razoável que, na véspera de findar-se a última prorrogação vigente em sede de uma Reunião Extraordinária, se promova a alteração de encaminhamentos em face do que vem sendo apresentado, tanto pela área técnica quanto pelo próprio setor regulado; comungou da colocação do Diretor Alex Campos, no sentido da necessidade de realização da Consulta Pública; afirmou ser um vigoroso defensor das Consultas Públicas, das manifestações da sociedade e do setor regulado, e, por isso, estar penalizado por não poder acompanhar o voto da Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, REJEITAR a abertura de processo regulatório.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918239/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do Anexo I da Resolução de Diretoria de Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.3.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a todos e sublinhou que, mais uma vez, a Diretoria Colegiada realiza uma Reunião Extraordinária para deliberação de temas que, dentro dos princípios da Anvisa, buscam prioritariamente a proteção da saúde dos brasileiros; reiterou os seus cumprimentos a equipe técnica, parabenizando-a pelo trabalho de excelência que tem realizado; trabalho este que transmite a confiança necessária para realização de efetivas medidas e ações embasadas pelo conhecimento e pela ciência; expressou o seu sentimento de pesar a todos aqueles que perderam seus entes queridos e amigos vítimas da pandemia; ressaltou que o voto da Terceira Diretoria, que é a responsável pela supervisão da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), visa trazer uma solução para a realização de um procedimento hoje considerado inexecuível pelas razões expostas em sua análise; destacou que a proposta trazida a apreciação desta Diretoria Colegiada tem o condão de calibrar a atuação regulatória da Anvisa; ponderou que, neste momento, vislumbra-se novamente a necessidade de alterar a entrada em vigor de determinados requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº

226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre as regras para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco; recordou que, como é de conhecimento deste Colegiado, em dezembro de 2020, ela relatou a última proposta de prorrogação dos referidos requisitos, diante as dificuldades operacionais mencionadas por diferentes entes do setor regulado para o seu efetivo cumprimento; informou que não houve mudança do cenário desde então, restando incertezas quanto a possibilidade de cumprimento da medida regulatória proposta pela Agência por meio da RDC nº 226/2018; sublinhou que está sugerindo submeter a proposta à nova rodada de contribuições públicas, com o propósito de qualificar a medida regulatória e garantir a melhor forma de implementação; ressaltou que busca-se com isto dar eficiência à atuação regulatória da Anvisa, observando ainda a transparência e os princípios da razoabilidade, eficiência e proporcionalidade, que devem balizar as ações da Agência; explicou que esta solução traz novamente uma oportunidade para os integrantes do setor de tabaco se manifestarem a respeito de exigências regulatórias; frisou que tais exigências ainda não foram postas em prática exatamente pela inviabilidade das mesmas; ressaltou que, caso não seja acolhido o seu voto; amanhã entrará em vigência uma norma no qual requisitos não são plenamente exequíveis; como Relatora, entendeu inclusive que tal situação pode ensejar insegurança jurídica e prejuízo na atuação regulatória da Anvisa; e proferiu o Voto nº 145/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Alex Campos prestou a sua solidariedade às famílias das vítimas da Covid-19, deste vírus que tem se tornado um desafio para a sociedade; acompanhou as palavras iniciais do Diretor-Presidente, Antonio Barra, sobre a pandemia; homenageou a diligência e os argumentos que foram trazidos pela Relatora, em face do debate e do tema; considerou que é uma proposta inteligente, que parece se enquadrar e se amoldar a uma situação fática do mercado, que deveria ter alcançado um escalonamento do tempo, uma vez que, tem-se a entrada em vigor da RDC nº 226/2018 a partir do próximo dia; contudo, ponderou que as dispensas de Consulta Pública e da Análise do Impacto Regulatório lhe traziam insegurança, apesar dos argumentos expostos; declarou saber que a Agência está num momento extremamente difícil por conta dos esforços e mobilização para o enfrentamento da pandemia, o que justificaria tais dispensas; contudo, à princípio, para esta matéria pareceu-lhe que estas duas questões formais sejam de relevo e, no seu sentir, ao menos neste momento de uma Reunião Extraordinária, não lhe trazia conforto acompanhar o voto da Relatora, sugerindo que a questão seja trazida a deliberação em Reunião Ordinária em outra oportunidade.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou a agilidade e a importância da Anvisa estar atenta, inclusive fazendo Reuniões Extraordinárias sempre que necessário, para avaliação de um tema, nunca tendo se furtado das discussões a tempo e a hora; reconheceu a atuação da Diretora Cristiane Jourdan com a sua diligência e busca de superação dos problemas regulatórios que se apresentam a Agência; recordou que a Diretoria Colegiada se reuniu muitas vezes em 2021, em Reuniões Extraordinárias

Públicas, sempre atentos e contentos para decisões de temas da Covid-19, em especial, as decisões sobre autorizações de uso emergencial e temporária de vacinas, medicamentos, regulamentações como a anuência de exportações, sempre no sentido de proteção à saúde pública, sempre diligente a este tema; neste ponto, referenciou as falas do Diretor-Presidente, Antonio Barra, da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos sobre o papel da Anvisa e a sua solidariedade com toda a população brasileira, em particular, com os acometidos pela Covid-19, as vítimas e seus familiares e os profissionais de saúde; ressaltou as palavras do Diretor-Presidente, no sentido de chamar a atenção da população para a vacinação e o uso das medidas não-farmacológicas; parabenizou a Relatora pela a importância do tema; ponderou que a proposta apresentada foi uma estratégia inteligente de adequação regulatória e de transição, entretanto, identificou a ausência de uma ampla e aprofundada discussão do tema pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) com todos os entes envolvidos, que contribuíram com a aprovação da RDC nº 226/2018; destacou os prazos que a GGTAB apontou para a prorrogação de prazo – prorrogação esta realizada por duas vezes na vigência desta RDC e que foram prontamente deliberadas por esta Diretoria Colegiada; recordou que a RDC nº 226/2018 foi aprovada há três anos, em 30 de abril de 2018, com entrada em vigência no dia 1º de julho deste ano, especialmente, quanto a apresentação no processo de registro das análises de impurezas; assim, votou por rejeitar a proposta da Relatora considerando as diretrizes da previsibilidade, transparência, as boas práticas regulatórias e a necessidade de um amplo debate. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, refletiu que esta temática vem de uma unidade técnica distante geograficamente da Diretoria Colegiada, localizada na cidade do Rio de Janeiro, e que existe o entendimento da alta gestão da possibilidade de se ter a GGTAB e seus servidores na sede da Agência, em Brasília; julgou que esta mudança da Gerência-Geral para a sede será muito produtiva e boa para o cumprimento da missão da Anvisa; reiterou, mais uma vez, conforme já feito pelos Diretores que o antecederam, a excelência do voto da Diretora Cristiane Jourdan; entretanto, afirmou não poder se furtar a enfatizar que as manifestações das áreas técnicas que sustentam o voto, principalmente quando conduzidas pelos seus próprios Gerentes-Gerais, tornam essas apresentações ainda mais sólidas, especialmente para aqueles que não são iniciados nos assuntos regulatórios; avaliou que uma apresentação técnica nesta Reunião Extraordinária muito contribuiria, ainda mais e melhor para ilustrar tudo o que foi tão bem discorrido pela Diretora Cristiane Jourdan – neste sentido, recomendou que, sempre que possível, se tenha as Gerências-Gerais ligadas aos temas participando da Reunião, ressalvada a autonomia dos Diretores de entenderem de forma contrária; evitado no fundamental preceito de identificar ameaças à saúde do cidadão, mesmo nas eventuais situações onde há a fumaça do bom juízo

for tênuem, ponderou que estará sempre o norte inolvidável, o farol do mar tenebroso, a lanterna dos afogados, que é a saúde, como bem maior de todos e, no cenário pandêmico da Covid-19, preservar este bem é sinônimo de salvar vidas, com medidas diretas e indiretas, métodos e procedimentos, ações das mais diversas, agindo e reavaliando, visando fortalecer a defesa sanitária, o domo protetor da sociedade; reconheceu os relevantes apontamentos da Relatora e o seu embasamento de área técnica, contudo, pontuou que este tema vem sendo discutido desde 2018, quando da publicação da RDC nº 226/2018; neste diapasão, considerou que é importante lembrar que o prazo decorrido não pode ser qualificado como insuficiente; sob a luz do que foi apresentado, julgou que não é sustentável ou razoável que, na véspera de findar-se a última prorrogação vigente em sede de uma Reunião Extraordinária, se promova a alteração de encaminhamentos em face do que vem sendo apresentado, tanto pela área técnica quanto pelo próprio setor regulado; comungou da colocação do Diretor Alex Campos, no sentido da necessidade de realização da Consulta Pública; afirmou ser um vigoroso defensor das Consultas Públicas, das manifestações da sociedade e do setor regulado, e, por isso, estar penalizado por não poder acompanhar o voto da Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, REJEITAR a abertura de processo regulatório.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918239/2021-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração dos prazos de análise dos compostos da Lista III do Anexo I da Resolução de Diretoria de Colegiada - RDC nº 226, de 30 de novembro de 2018.

Área: GGTAB/DIRE3

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

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.3.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a todos e sublinhou que, mais uma vez, a Diretoria Colegiada realiza uma Reunião Extraordinária para deliberação de temas que, dentro dos princípios da Anvisa, buscam prioritariamente a proteção da saúde dos brasileiros; reiterou os seus cumprimentos a equipe técnica, parabenizando-a pelo trabalho de excelência que tem realizado; trabalho este que transmite a confiança necessária para realização de efetivas medidas e ações embasadas pelo conhecimento e pela ciência; expressou o seu sentimento de pesar a todos aqueles que perderam seus entes queridos e amigos vítimas da

pandemia; ressaltou que o voto da Terceira Diretoria, que é a responsável pela supervisão da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), visa trazer uma solução para a realização de um procedimento hoje considerado inexequível pelas razões expostas em sua análise; destacou que a proposta trazida a apreciação desta Diretoria Colegiada tem o condão de calibrar a atuação regulatória da Anvisa; ponderou que, neste momento, vislumbra-se novamente a necessidade de alterar a entrada em vigor de determinados requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre as regras para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco; recordou que, como é de conhecimento deste Colegiado, em dezembro de 2020, ela relatou a última proposta de prorrogação dos referidos requisitos, diante as dificuldades operacionais mencionadas por diferentes entes do setor regulado para o seu efetivo cumprimento; informou que não houve mudança do cenário desde então, restando incertezas quanto a possibilidade de cumprimento da medida regulatória proposta pela Agência por meio da RDC nº 226/2018; sublinhou que está sugerindo submeter a proposta à nova rodada de contribuições públicas, com o propósito de qualificar a medida regulatória e garantir a melhor forma de implementação; ressaltou que busca-se com isto dar eficiência à atuação regulatória da Anvisa, observando ainda a transparência e os princípios da razoabilidade, eficiência e proporcionalidade, que devem balizar as ações da Agência; explicou que esta solução traz novamente uma oportunidade para os integrantes do setor de tabaco se manifestarem a respeito de exigências regulatórias; frisou que tais exigências ainda não foram postas em prática exatamente pela inviabilidade das mesmas; ressaltou que, caso não seja acolhido o seu voto; amanhã entrará em vigência uma norma no qual requisitos não são plenamente exequíveis; como Relatora, entendeu inclusive que tal situação pode ensejar insegurança jurídica e prejuízo na atuação regulatória da Anvisa; e proferiu o [Voto nº 145/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

O Diretor Alex Campos prestou a sua solidariedade às famílias das vítimas da Covid-19, deste vírus que tem se tornado um desafio para a sociedade; acompanhou as palavras iniciais do Diretor-Presidente, Antonio Barra, sobre a pandemia; homenageou a diligência e os argumentos que foram trazidos pela Relatora, em face do debate e do tema; considerou que é uma proposta inteligente, que parece se enquadrar e se amoldar a uma situação fática do mercado, que deveria ter alcançado um escalonamento do tempo, uma vez que, tem-se a entrada em vigor da RDC nº 226/2018 a partir do próximo dia; contudo, ponderou que as dispensas de Consulta Pública e da Análise do Impacto Regulatório lhe traziam insegurança, apesar dos argumentos expostos; declarou saber que a Agência está num momento extremamente difícil por conta dos esforços e mobilização para o enfrentamento da pandemia, o que justificaria tais dispensas; contudo, à princípio, para esta matéria pareceu-lhe que estas duas questões formais sejam de relevo e, no seu sentir, ao menos neste momento de uma Reunião Extraordinária, não lhe trazia conforto

acompanhar o voto da Relatora, sugerindo que a questão seja trazida a deliberação em Reunião Ordinária em outra oportunidade.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou a agilidade e a importância da Anvisa estar atenta, inclusive fazendo Reuniões Extraordinárias sempre que necessário, para avaliação de um tema, nunca tendo se furtado das discussões a tempo e a hora; reconheceu a atuação da Diretora Cristiane Jourdan com a sua diligência e busca de superação dos problemas regulatórios que se apresentam a Agência; recordou que a Diretoria Colegiada se reuniu muitas vezes em 2021, em Reuniões Extraordinárias Públicas, sempre atentos e contentos para decisões de temas da Covid-19, em especial, as decisões sobre autorizações de uso emergencial e temporária de vacinas, medicamentos, regulamentações como a anuência de exportações, sempre no sentido de proteção à saúde pública, sempre diligente a este tema; neste ponto, referenciou as falas do Diretor-Presidente, Antonio Barra, da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos sobre o papel da Anvisa e a sua solidariedade com toda a população brasileira, em particular, com os acometidos pela Covid-19, as vítimas e seus familiares e os profissionais de saúde; ressaltou as palavras do Diretor-Presidente, no sentido de chamar a atenção da população para a vacinação e o uso das medidas não-farmacológicas; parabenizou a Relatora pela a importância do tema; ponderou que a proposta apresentada foi uma estratégia inteligente de adequação regulatória e de transição, entretanto, identificou a ausência de uma ampla e aprofundada discussão do tema pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) com todos os entes envolvidos, que contribuíram com a aprovação da RDC nº 226/2018; destacou os prazos que a GGTAB apontou para a prorrogação de prazo – prorrogação esta realizada por duas vezes na vigência desta RDC e que foram prontamente deliberadas por esta Diretoria Colegiada; recordou que a RDC nº 226/2018 foi aprovada há três anos, em 30 de abril de 2018, com entrada em vigência no dia 1º de julho deste ano, especialmente, quanto a apresentação no processo de registro das análises de impurezas; assim, votou por rejeitar a proposta da Relatora considerando as diretrizes da previsibilidade, transparência, as boas práticas regulatórias e a necessidade de um amplo debate. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, refletiu que esta temática vem de uma unidade técnica distante geograficamente da Diretoria Colegiada, localizada na cidade do Rio de Janeiro, e que existe o entendimento da alta gestão da possibilidade de se ter a GGTAB e seus servidores na sede da Agência, em Brasília; julgou que esta mudança da Gerência-Geral para a sede será muito produtiva e boa para o cumprimento da missão da Anvisa; reiterou, mais uma vez, conforme já feito pelos Diretores que o antecederam, a excelência do voto da Diretora Cristiane Jourdan; entretanto, afirmou não poder se furtar a enfatizar que as manifestações das áreas técnicas que sustentam o voto, principalmente quando conduzidas pelos seus próprios Gerentes-Gerais, tornam essas

apresentações ainda mais sólidas, especialmente para aqueles que não são iniciados nos assuntos regulatórios; avaliou que uma apresentação técnica nesta Reunião Extraordinária muito contribuiria, ainda mais e melhor para ilustrar tudo o que foi tão bem discorrido pela Diretora Cristiane Jourdan – neste sentido, recomendou que, sempre que possível, se tenha as Gerências-Gerais ligadas aos temas participando da Reunião, ressalvada a autonomia dos Diretores de entenderem de forma contrária; eivado no fundamental preceito de identificar ameaças à saúde do cidadão, mesmo nas eventuais situações onde há a fumaça do bom juízo for tênu, ponderou que estará sempre o norte inolvidável, o farol do mar tenebroso, a lanterna dos afogados, que é a saúde, como bem maior de todos e, no cenário pandêmico da Covid-19, preservar este bem é sinônimo de salvar vidas, com medidas diretas e indiretas, métodos e procedimentos, ações das mais diversas, agindo e reavaliando, visando fortalecer a defesa sanitária, o domo protetor da sociedade; reconheceu os relevantes apontamentos da Relatora e o seu embasamento de área técnica, contudo, pontuou que este tema vem sendo discutido desde 2018, quando da publicação da RDC nº 226/2018; neste diapasão, considerou que é importante lembrar que o prazo decorrido não pode ser qualificado como insuficiente; sob a luz do que foi apresentado, julgou que não é sustentável ou razoável que, na véspera de findar-se a última prorrogação vigente em sede de uma Reunião Extraordinária, se promova a alteração de encaminhamentos em face do que vem sendo apresentado, tanto pela área técnica quanto pelo próprio setor regulado; comungou da colocação do Diretor Alex Campos, no sentido da necessidade de realização da Consulta Pública; afirmou ser um vigoroso defensor das Consultas Públicas, das manifestações da sociedade e do setor regulado, e, por isso, estar penalizado por não poder acompanhar o voto da Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, REJEITAR a proposta de Consulta Pública.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918239/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que altera a Resolução de Diretoria de Colegiada - RDC nº 226, de 30 de novembro de 2018, e a obrigatoriedade de análise dos compostos da Lista III do Anexo I da Resolução de Diretoria de Colegiada - RDC nº 226, de 30 de novembro de 2018.

Área: GGTAB/DIRE3

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

Os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.3.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Cristiane Jourdan cumpriu a todos e sublinhou que, mais uma vez, a Diretoria Colegiada realiza uma Reunião Extraordinária para

deliberação de temas que, dentro dos princípios da Anvisa, buscam prioritariamente a proteção da saúde dos brasileiros; reiterou os seus cumprimentos a equipe técnica, parabenizando-a pelo trabalho de excelência que tem realizado; trabalho este que transmite a confiança necessária para realização de efetivas medidas e ações embasadas pelo conhecimento e pela ciência; expressou o seu sentimento de pesar a todos aqueles que perderam seus entes queridos e amigos vítimas da pandemia; ressaltou que o voto da Terceira Diretoria, que é a responsável pela supervisão da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB), visa trazer uma solução para a realização de um procedimento hoje considerado inexistível pelas razões expostas em sua análise; destacou que a proposta trazida a apreciação desta Diretoria Colegiada tem o condão de calibrar a atuação regulatória da Anvisa; ponderou que, neste momento, vislumbra-se novamente a necessidade de alterar a entrada em vigor de determinados requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre as regras para o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco; recordou que, como é de conhecimento deste Colegiado, em dezembro de 2020, ela relatou a última proposta de prorrogação dos referidos requisitos, diante as dificuldades operacionais mencionadas por diferentes entes do setor regulado para o seu efetivo cumprimento; informou que não houve mudança do cenário desde então, restando incertezas quanto a possibilidade de cumprimento da medida regulatória proposta pela Agência por meio da RDC nº 226/2018; sublinhou que está sugerindo submeter a proposta à nova rodada de contribuições públicas, com o propósito de qualificar a medida regulatória e garantir a melhor forma de implementação; ressaltou que busca-se com isto dar eficiência à atuação regulatória da Anvisa, observando ainda a transparência e os princípios da razoabilidade, eficiência e proporcionalidade, que devem balizar as ações da Agência; explicou que esta solução traz novamente uma oportunidade para os integrantes do setor de tabaco se manifestarem a respeito de exigências regulatórias; frisou que tais exigências ainda não foram postas em prática exatamente pela inviabilidade das mesmas; ressaltou que, caso não seja acolhido o seu voto; amanhã entrará em vigência uma norma no qual requisitos não são plenamente exequíveis; como Relatora, entendeu inclusive que tal situação pode ensejar insegurança jurídica e prejuízo na atuação regulatória da Anvisa; e proferiu o Voto nº 145/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Alex Campos prestou a sua solidariedade às famílias das vítimas da Covid-19, deste vírus que tem se tornado um desafio para a sociedade; acompanhou as palavras iniciais do Diretor-Presidente, Antonio Barra, sobre a pandemia; homenageou a diligência e os argumentos que foram trazidos pela Relatora, em face do debate e do tema; considerou que é uma proposta inteligente, que parece se enquadrar e se amoldar a uma situação fática do mercado, que deveria ter alcançado um escalonamento do tempo, uma vez que, tem-se a entrada em vigor da RDC nº 226/2018 a partir do próximo dia; contudo, ponderou que as dispensas de Consulta

Pública e da Análise do Impacto Regulatório lhe traziam insegurança, apesar dos argumentos expostos; declarou saber que a Agência está num momento extremamente difícil por conta dos esforços e mobilização para o enfrentamento da pandemia, o que justificaria tais dispensas; contudo, à princípio, para esta matéria pareceu-lhe que estas duas questões formais sejam de relevo e, no seu sentir, ao menos neste momento de uma Reunião Extraordinária, não lhe trazia conforto acompanhar o voto da Relatora, sugerindo que a questão seja trazida a deliberação em Reunião Ordinária em outra oportunidade.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou a agilidade e a importância da Anvisa estar atenta, inclusive fazendo Reuniões Extraordinárias sempre que necessário, para avaliação de um tema, nunca tendo se furtado das discussões a tempo e a hora; reconheceu a atuação da Diretora Cristiane Jourdan com a sua diligência e busca de superação dos problemas regulatórios que se apresentam a Agência; recordou que a Diretoria Colegiada se reuniu muitas vezes em 2021, em Reuniões Extraordinárias Públicas, sempre atentos e contentos para decisões de temas da Covid-19, em especial, as decisões sobre autorizações de uso emergencial e temporária de vacinas, medicamentos, regulamentações como a anuência de exportações, sempre no sentido de proteção à saúde pública, sempre diligente a este tema; neste ponto, referenciou as falas do Diretor-Presidente, Antonio Barra, da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Alex Campos sobre o papel da Anvisa e a sua solidariedade com toda a população brasileira, em particular, com os acometidos pela Covid-19, as vítimas e seus familiares e os profissionais de saúde; ressaltou as palavras do Diretor-Presidente, no sentido de chamar a atenção da população para a vacinação e o uso das medidas não-farmacológicas; parabenizou a Relatora pela a importância do tema; ponderou que a proposta apresentada foi uma estratégia inteligente de adequação regulatória e de transição, entretanto, identificou a ausência de uma ampla e aprofundada discussão do tema pela Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) com todos os entes envolvidos, que contribuíram com a aprovação da RDC nº 226/2018; destacou os prazos que a GGTAB apontou para a prorrogação de prazo – prorrogação esta realizada por duas vezes na vigência desta RDC e que foram prontamente deliberadas por esta Diretoria Colegiada; recordou que a RDC nº 226/2018 foi aprovada há três anos, em 30 de abril de 2018, com entrada em vigência no dia 1º de julho deste ano, especialmente, quanto a apresentação no processo de registro das análises de impurezas; assim, votou por rejeitar a proposta da Relatora considerando as diretrizes da previsibilidade, transparência, as boas práticas regulatórias e a necessidade de um amplo debate. A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Voto nº 123/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, refletiu que esta temática vem de uma unidade técnica distante geograficamente da Diretoria Colegiada, localizada na cidade do Rio de Janeiro, e que existe o entendimento da alta gestão da possibilidade de se ter a GGTAB e seus servidores na sede

da Agência, em Brasília; julgou que esta mudança da Gerência-Geral para a sede será muito produtiva e boa para o cumprimento da missão da Anvisa; reiterou, mais uma vez, conforme já feito pelos Diretores que o antecederam, a excelência do voto da Diretora Cristiane Jourdan; entretanto, afirmou não poder se furtar a enfatizar que as manifestações das áreas técnicas que sustentam o voto, principalmente quando conduzidas pelos seus próprios Gerentes-Gerais, tornam essas apresentações ainda mais sólidas, especialmente para aqueles que não são iniciados nos assuntos regulatórios; avaliou que uma apresentação técnica nesta Reunião Extraordinária muito contribuiria, ainda mais e melhor para ilustrar tudo o que foi tão bem discorrido pela Diretora Cristiane Jourdan – neste sentido, recomendou que, sempre que possível, se tenha as Gerências-Gerais ligadas aos temas participando da Reunião, ressalvada a autonomia dos Diretores de entenderem de forma contrária; evitado no fundamental preceito de identificar ameaças à saúde do cidadão, mesmo nas eventuais situações onde há a fumaça do bom juízo for tênu, ponderou que estará sempre o norte inolvidável, o farol do mar tenebroso, a lanterna dos afogados, que é a saúde, como bem maior de todos e, no cenário pandêmico da Covid-19, preservar este bem é sinônimo de salvar vidas, com medidas diretas e indiretas, métodos e procedimentos, ações das mais diversas, agindo e reavaliando, visando fortalecer a defesa sanitária, o domo protetor da sociedade; reconheceu os relevantes apontamentos da Relatora e o seu embasamento de área técnica, contudo, pontuou que este tema vem sendo discutido desde 2018, quando da publicação da RDC nº 226/2018; neste diapasão, considerou que é importante lembrar que o prazo decorrido não pode ser qualificado como insuficiente; sob a luz do que foi apresentado, julgou que não é sustentável ou razoável que, na véspera de findar-se a última prorrogação vigente em sede de uma Reunião Extraordinária, se promova a alteração de encaminhamentos em face do que vem sendo apresentado, tanto pela área técnica quanto pelo próprio setor regulado; comungou da colocação do Diretor Alex Campos, no sentido da necessidade de realização da Consulta Pública; afirmou ser um vigoroso defensor das Consultas Públicas, das manifestações da sociedade e do setor regulado, e, por isso, estar penalizado por não poder acompanhar o voto da Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, **REJEITAR** a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada.

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 dezessete horas e vinte e um 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 28/07/2021, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1524255** e o código CRC **5DF5BD42**.