

VOTO Nº 84/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.917574/2020-11

Proposta de Abertura de Processo Regulatório para elaboração de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe, por força de decisão judicial transitada em julgado, sobre a inserção, em até 180 (cento e oitenta dias) da decisão, do termo "Nova Fórmula" ou expressão equivalente nos rótulos de produtos e substâncias de interesse para a saúde quando da alteração das suas formulações.

Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área responsável: GGREG/DIRE3
Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

O presente Relatório objetiva trazer informações à Diretoria Colegiada para deliberação sobre a proposta de abertura de processo regulatório e atualização extraordinária da Agenda Regulatória para cumprimento de exigência de inclusão de informação sobre nova formulação, de maneira expressa, na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Anvisa, quando da alteração de sua composição, com dispensa de realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

O processo regulatório vem atender à obrigação de fazer por parte da Anvisa frente a decisão judicial transitada em julgado no qual a Agência ficou impelida de exigir que as alterações que ocorram na composição de produtos sujeitos à sua fiscalização, produzidos em todo o território nacional ou importados, contenham informação em sua rotulagem de forma clara, precisa e ostensiva de maneira destacada o termo "nova fórmula" ou expressão equivalente. O prazo concedido pela justiça foi de 180 (cento e oitenta dias), a contar da data de sua decisão.

A iniciativa do processo deu-se no âmbito de ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal (MPF) em face da Anvisa, motivada pelo entendimento de haver necessidade de se estabelecer novos parâmetros para a rotulagem de produtos alimentícios,

de uso pessoal, cosméticos e de medicamentos, com o fito de melhor informar aos consumidores sobre a presença de potencial alergênico relevante. Neste contexto, o MM. Juiz Federal Fernando Escrivani Stefani determinou que "a Anvisa, com abrangência em todo o território nacional, adote as medidas necessárias no sentido de impor, nos produtos submetidos ao seu poder normativo e fiscalizatório, as informações necessárias e adequadas à prevenção de acidentes de consumo causados por reações alérgicas."

O processo tem caráter transversal, pois envolve vários produtos regulados pela Anvisa e, logo, requer o envolvimento de diversas unidades organizacionais da Agência. Por este motivo, a Diretoria Colegiada requereu que o mesmo fosse conduzido e coordenado pela Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, GGREG. Pelo seu caráter transversal, o processo relaciona-se com o tema "Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária", contido na Biblioteca Temática de Temas Transversais, mas não contemplado na Agenda Regulatória (AR) 2017-2020. Todavia, pela motivação já apresentada para abertura deste processo, é possível a sua atualização de forma extraordinária, conforme inciso IV, § 2º, Art. 6º da PORTARIA Nº 1.741, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2018, que prevê a inclusão de temas na AR em virtude de demandas judiciais.

Em relação à Análise de Impacto Regulatório (AIR), a GGREG esclarece que, no presente caso, a sentença judicial foi prescritiva em relação a medida regulatória a ser adotada pela Anvisa, determinando a edição de ato normativo para a inclusão de expressão "nova fórmula" de maneira expressa na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Agência. Não cabendo assim, qualquer ação que vise a investigação do problema regulatório ou de suas opções de enfrentamento para a melhor tomada de decisão baseada em evidências quanto à melhor estratégia regulatória e, portanto, afastando a realização da AIR.

Quanto à dispensa de CP, tem-se, por definição, que a Consulta Pública é um "mecanismo de participação social, aberto ao público, realizado em prazo definido, que possibilita a manifestação escrita sobre minuta de ato normativo, documento ou assunto relevante, para subsidiar posterior decisão da Anvisa" (Portaria nº 1.741/2018). De acordo com o fluxo regular dos processos regulatórios na Anvisa, após a realização da Análise de Impacto Regulatório, e consequente escolha de melhor estratégia regulatória adotar, há a edição da proposta de ato normativo e posterior consulta pública, com prazo mínimo de 45 a 60 dias para coleta de informações, seguida da consolidação e análise das contribuições recebidas. Dessa forma, de acordo com a GGREG, verifica-se que o prazo para a execução se torna inviável diante do tempo disponibilizado pela justiça para a elaboração da presente norma e realização da Consulta Pública.

2. Análise

Inicialmente, destaco que foram feitas reiteradas tratativas nas fases de recursos do processo judicial com o objetivo de informar a atuação já executada por esta Agência para promover e proteger a saúde da população relacionadas à garantia de informações claras sobre a presença de alergênicos em produtos, às regulamentações vigentes referentes às obrigações de nova avaliação da Anvisa e registro prévio quando da alteração nas formulações, e às normas já vigentes quanto à rotulagem de produtos sob a fiscalização da Agência.

Não obstante toda exposição do trabalho já realizado pela Anvisa sobre o processo de regulamentação, registro e rotulagem de produtos, manteve-se a decisão judicial exarada apresentada anteriormente com prazo para edição de ato regulamentador, nestes termos, até o dia 25 de agosto de 2020.

A GGREG solicita, para o desenvolvimento do processo, que seja dispensada a realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por

motivo de alto grau de urgência e gravidade. A referida decisão judicial estipulou prazo para seu cumprimento, que se encerra em 25/08/2020. Considerando a necessidade de articulação com diversas unidades organizacionais da Agência e a revisão de vários regulamentos, conforme documentos apresentados pela área, entendemos estar a solicitação em conformidade com os art. 12 e 29 da Portaria nº 1.741/2018, que trata da melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

3. Voto

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da abertura de Processo Regulatório para elaboração de RDC que dispõe, por força de decisão judicial transitada em julgado, sobre a inserção, em até 180 (cento e oitenta dias) da decisão, do termo "Nova Fórmula" ou expressão equivalente nos rótulos de produtos e substâncias de interesse para a saúde quando da alteração das suas formulações. Voto, também, pela atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 26/05/2020, às 19:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1027927** e o código CRC **CB5E1E78**.