

VOTO Nº 184/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.917574/2020-11

Analisa proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e de Instruções Normativas (INs) que dispõem sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos a vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Área responsável: Gerencia Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

O presente Voto analisa os requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial proferida no Processo nº 0001185-30.2008.4.05.8500 (tratado nesta Anvisa por meio do processo SEI nº 25351.941852/2019-18).

O relatório objetiva fornecer à Diretoria Colegiada os subsídios necessários à avaliação das motivações que amparam a proposição pelo Grupo de Trabalho (GT), instituído pela Portaria nº 428, de 27 de maio de 2020 (1033057), de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que apresente as determinações gerais, e de Instruções Normativas (INs) com determinações específicas para cada categoria de produto regulada pela Anvisa, em cumprimento à decisão judicial.

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, de 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 Stefaniu 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."

Após densa discussão sobre o assunto com o Judiciário, o Tribunal Regional Federal da 5ª Região decidiu pela condenação da Anvisa e, apesar dos recursos impetrados pela Agência, a decisão se manteve nas instâncias do Superior Tribunal de Justiça – STJ e do Supremo Tribunal Federal – STF, após trânsito em julgado. Restou-se assim determinado em 19 de outubro de 2019 à Anvisa executar as obrigações judiciais estabelecidas na sentença com o seguinte dispositivo:

“Ante todo o exposto, JULGO PROCEDENTE o pedido principal do MPF para determinar à ANVISA a obrigação de fazer, consistente em exigir que as alterações nas composições de produtos sujeitos a sua fiscalização, produzidos em todo o território nacional ou importados, sejam informadas ao consumidor através de sua rotulagem, de forma clara, precisa e ostensiva (em destaque), mediante a utilização da expressão “Nova Fórmula” ou de uma expressão equivalente. Consigna-se que o cumprimento da determinação acima terá o prazo de 180 (cento e oitenta dias) após o trânsito em julgado da sentença.”

Considerando a ativação do prazo para cumprimento da sentença em 19 de outubro de 2019, a Anvisa ficou com obrigação de regulamentar o tema até o dia 25 de agosto de 2020, o que motivou a estruturação de um Grupo de Trabalho (GT) através da Portaria nº 428, de 2020, para melhor conduzir as ações na Anvisa. Esse foi coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) contou com a participação de representantes da Primeira, Segunda, Terceira e Quarta Diretorias e das seguintes áreas técnicas: Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência-Geral Toxicologia (GGTOX), Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS). Todo o trabalho executado por este GT está registrado no Processo Administrativo de Regulação SEI nº 25351.917574/2020-11.

1.1 Da elaboração de uma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e Instruções Normativas – IN para cada categoria de produto

Conforme citado na decisão, a sentença judicial foi prescritiva em relação à medida regulatória a ser adotada pela Anvisa, determinando a edição de ato normativo para a inclusão de expressão “Nova Fórmula”, ou equivalente, de maneira expressa na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Anvisa. Não cabendo assim, qualquer ação que vise a investigação do problema regulatório ou de suas opções de enfrentamento para tomada de decisão quanto à melhor estratégia regulatória e, portanto, elidindo a realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR). Ademais, o processo de definição da estratégia teve que se dar com a dispensa de Consulta Pública (CP), tendo em vista o caráter de urgência para o cumprimento da decisão e o prazo inexecutável para sua realização. Ambas dispensas são amparadas pela Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 e foram aprovadas pela Diretoria Colegiada (DICOL) na 8ª Reunião Ordinária Pública da Anvisa em 2020 e publicado no Diário Oficial da União por meio do Despacho nº 82 de 26 de maio de 2020 (Despacho 82/2020 - Atualização Extra. Agenda Regulatória (1033058)).

A partir da decisão da DICOL de autorizar a Abertura do Processo Regulatório, o GT passou a se reunir para elaboração das propostas normativas. As primeiras questões suscitadas foram relativas à abrangência da decisão, ou seja, quais categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária estariam abarcados, e quanto ao nível de discricionariedade da Anvisa quanto à aplicabilidade e especificidades de cada categoria de produto. Neste contexto, o GT decidiu consultar a Procuradoria Federal junto à Anvisa (PF/Anvisa) com os seguintes questionamentos:

“a) se toda e qualquer alteração de componentes deve suscitar o alerta “Nova Fórmula” nas rotulagens, ou se a Anvisa tem discricionariedade técnica para definir quais os componentes da fórmula teriam impacto à saúde considerando, por exemplo, seu risco de causar alergias ou irritabilidade, **fatores que motivaram a abertura da Ação Civil Pública no Ministério Público Federal** visando a redução de riscos ao consumo, de acordo com os autos do processo; e

b) se a Anvisa tem **discricionariedade** técnica para definir, dentro de cada categoria de produtos sob sua fiscalização, para quais tipos de produtos cabem ou não a aplicação de

Considerando o prazo exíguo de execução da determinação judicial e o tempo para recebimento da resposta à consulta realizada à PF/Anvisa, os membros do GT decidiram prosseguir as análises e discussões com o intuito definir os requisitos mínimos e específicos que devem constar na regulamentação para cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária objeto da decisão judicial. No dia 13 de julho de 2020, foi recebido pelo GT a resposta da PF/Anvisa (NOTA n. 00020/2020/GAB/PFANVISA/PGF/AGU – 1083351) que, além de prorrogar o prazo para cumprimento em 30 dias (25/09/2020), respondeu aos quesitos questionados, como se segue:

Questionamento a)

"Em razão desses trechos da decisão, entendo que a Anvisa, tal qual já indicado antes por esta Procuradoria, deve agir de **modo conservador** para evitar que haja alegação de descumprimento do julgado e/ou responsabilização dos agentes públicos. Assim, a Agência deve considerar, ao menos por ora, que **não há discricionariedade técnica** para definir quais os componentes da fórmula teriam impacto para causar alergias ou irritabilidade, em que pese ter sido essa a causa de pedir da Ação, já que na sentença e nas decisões recursais posteriores, já transitadas em julgado, não houve qualquer limitação nesse sentido."

Questionamento b)

"Mais uma vez, em razão desses trechos da decisão, entendo que a Anvisa deve agir de **modo conservador** para evitar que haja alegação de descumprimento do julgado e/ou responsabilização dos agentes públicos. Assim, deve-se considerar, ao menos por ora, que a determinação se endereça a qualquer produto, nacional ou importado, fiscalizado pela Agência."

No decorrer das análises e discussões, o GT decidiu adotar **postura conservadora**, alinhada à orientação da Procuradoria Federal, quanto à abrangência das categorias de produtos aplicáveis, e exercer a discricionariedade apenas para poucos elementos técnicos que estritamente orientem a devida implementação da medida regulatória/judicial para os diferentes tipos de produtos.

Nesse sentido, foram incluídos no escopo da proposta normativa os produtos sujeitos à vigilância sanitária: medicamento notificado de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos, produtos derivados de *cannabis*, alimentos, dispositivos médicos, agrotóxicos e afins, saneantes, produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e produtos fumígenos derivados do tabaco. **Ainda foi entendido pelo Magistrado que "por hora" a Resolução nº 71/2009 atendia à determinação judicial para Medicamentos.**

Durante as reuniões e discussões realizadas pelo GT, verificou-se que a melhor estratégia regulatória seria a edição de uma Resolução da Diretoria Colegiada – RDC contendo as prerrogativas legais gerais para garantia do cumprimento da decisão judicial, e a elaboração de Instruções Normativas – INs para cada categoria de produto, detalhando como deve se dar operacionalmente a inserção da expressão nos rótulos dos produtos e seus aspectos mais relevantes, considerando as peculiaridades de cada categoria de produtos.

Foram definidos como os principais aspectos a serem especificados nas IN:

a) detalhamento do escopo da proposta normativa – definição dos produtos contemplados e excetuados da obrigação de inclusão da informação sobre nova fórmula no rótulo em cada categoria de produto sujeito à vigilância sanitária;

b) definição dos critérios de alteração (quantitativa/qualitativa) que suscitarão a declaração da informação sobre nova fórmula;

c) definição dos critérios de legibilidade da informação sobre nova fórmula –

padronização normativa das questões de legibilidade da informação, como tamanho, fonte, cor, localização, etc.;

d) definição do texto a ser veiculado para informação sobre nova fórmula – o texto que deverá constar da rotulagem que melhor se adeque ao caso de cada categoria de produto “Nova Fórmula” ou expressão equivalente.

e) definição do prazo mínimo de divulgação da informação sobre nova fórmula nos rótulos – tempo que o texto ficará expresso no rótulo do produto; e

f) definição das regras de transição – regras de adequação como os prazos para que as novas rotulagens sejam alteradas e para as petições que já tinham sido protocoladas antes da entrada em vigor dessa nova obrigação.

As propostas normativas foram submetidas para avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual emitiu o Parecer nº 122/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1118450).

2. Análise

A RDC aqui proposta para o fiel cumprimento da determinação judicial estabeleceu a obrigatoriedade de disposição da expressão “Nova Fórmula” ou expressão equivalente nos diversos produtos sujeitos a controle sanitário, bem como, dispôs que esta deve se dar de maneira ostensiva, inequívoca, clara, legível e visível ao consumidor.

Ainda, foi esclarecido que a expressão pode ser inserida na embalagem mediante a fixação de adesivo, desde que seja garantida a integridade das cores e do material com o qual o adesivo for confeccionado, de modo a impedir que o adesivo seja retirado parcial ou totalmente.

Durante a fase de análise e proposição dos critérios técnicos que deveriam ser adotados para cada categoria de produto, identificaram-se diferenças substanciais entre os critérios e as justificativas técnicas para sua adoção, o que é explicado pelas especificidades da cadeia produtiva de cada produto.

Desta forma, são apresentadas abaixo as motivações que embasaram e justificaram as proposições normativas, para cada um dos principais aspectos que devem orientar a inclusão da informação sobre nova fórmula na rotulagem para categoria de produto abarcadas pela decisão judicial em questão.

2.1 Alimentos (item de pauta 2.4.7)

Para definição dos critérios normativos que deveriam ser aplicados aos alimentos, além das tratativas técnicas realizadas no âmbito do GT, a realizou-se um diálogo setorial no dia 7 de julho de 2020, com instituições do setor de alimentos, com o objetivo de apresentar a proposta preliminar elaborada para cumprimento da decisão judicial.

Apesar da curta janela temporal para cumprimento da sentença, optou-se por realizar essa etapa de participação social por reconhecer que a medida impactará substancialmente o setor produtivo de alimentos, sendo indispensável compartilhar com os agentes afetados a proposta elaborada e sua motivação, considerando que o processo regulatório sobre o tema está sendo conduzido com dispensa de AIR e de CP, devido ao seu alto grau de urgência.

Adicionalmente, com intuito de aperfeiçoar as propostas apresentadas, foi acordado, durante o diálogo setorial, que os interessados poderiam encaminhar dúvidas e

sugestões até o dia 10/07/2020, considerando o cronograma adotado pelo GT.

A memória do diálogo setorial (1090743) e o relatório com o resumo das principais contribuições recebidas e a análise da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) (1090695) constam do processo regulatório SEI nº 25351.941852/2019-18.

Quanto ao escopo da proposta normativa, propõe-se que a norma seja aplicada aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. Além disso, foi sugerido que os seguintes alimentos fossem **excluídos da abrangência**:

- a) alimentos embalados no ponto de venda a pedido do consumidor;
- b) alimentos embalados, elaborados e comercializados no próprio estabelecimento;
- c) alimentos embalados destinados exclusivamente para fins industriais ou para serviços de alimentação; e
- d) alimentos comercializados sem embalagens.

Entende-se que tal proposta atende a decisão judicial e está alinhada ao escopo das normas de rotulagem adotadas pela Anvisa, especificamente a [Resolução RDC nº 26, de 2/07/2015](#), que dispõe sobre a rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares, e a [Resolução RDC nº 136, de 8/02/2017](#), que estabelece os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos.

Nesse caso, os alimentos embalados no ponto de venda a pedido do consumidor e os alimentos embalados que sejam elaborados e comercializados no próprio estabelecimento foram excluídos, pois muitas vezes não possuem rótulos por questões práticas. Além disso, nesses casos, a consulta sobre as informações de composição do produto pode ser realizada diretamente ao fabricante, em função da sua proximidade.

Os produtos destinados exclusivamente para fins industriais e para os serviços de alimentação foram excluídos por não serem comercializados diretamente aos consumidores. Ademais, as normas de rotulagem já exigem que os fornecedores apresentem informações sobre a composição dos ingredientes, alergênicos e lactose aos fabricantes, permitindo que estes identifiquem alterações na composição dos ingredientes usados nos seus produtos.

Já os alimentos sem embalagens foram excluídos por não possuírem rótulo.

No tocante ao texto da informação sobre nova fórmula, propõe-se que, além da expressão “Nova Fórmula”, sejam facultados o uso das expressões “Nova Composição” e “Nova Receita”.

Compreende-se que a decisão judicial permite que a Anvisa adote outras expressões equivalentes e que alguma flexibilidade seria importante considerando a diversidade de alimentos disponíveis no mercado, a variedade de alterações que podem ser realizadas nas formulações destes alimentos e que diferentes expressões já são empregadas nos rótulos, de maneira voluntária, para informar o consumidor sobre a modificação na composição do produto.

Tal abordagem padroniza as informações que devem ser utilizadas para tal finalidade, fornecendo algum espaço para que os fabricantes adotem a expressão que julgarem mais adequada para comunicar o consumidor sobre as alterações de composição realizadas.

Em relação aos critérios que tornariam obrigatório o uso da informação sobre

nova fórmula nos rótulos, a entendeu-se que esta informação deve ser declarada sempre que houver uma alteração na composição do alimento que resulte na modificação dos principais dizeres de rotulagem obrigatórios relativos à composição do alimento.

Assim, as expressões seriam exigidas sempre que a alteração de composição do alimento resultar na mudança de, pelo menos, um dos seguintes dizeres de rotulagem em relação à versão anterior do produto:

a) lista de ingredientes, incluindo a **adição ou exclusão** de ingredientes, a alteração na ordem de declaração dos ingredientes ou a alteração na **quantidade** declarada de determinado ingrediente, conforme [Resolução RDC nº 259, de 20/09/2002](#);

b) tabela nutricional, incluindo a **adição ou exclusão** de nutrientes ou alteração nos valores nutricionais declarados, conforme [Resolução RDC nº 360, de 23/12/2003](#);

c) advertências sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares, conforme Resolução - RDC nº 26/2015;

d) presença de lactose, conforme Resolução - RDC nº 136/2017;

e) presença ou ausência de glúten, conforme [Lei nº 10.674, de 16/05/2003](#).

Entendeu-se que essa proposta atende integralmente a decisão judicial e garante um tratamento uniforme e proporcional, do ponto de vista técnico, das situações de alteração de fórmula que seriam substanciais e poderiam resultar em alteração do perfil de risco à saúde do alimento.

Em referência aos critérios específicos de legibilidade, propõe-se a definição de regras de legibilidade adaptadas da Resolução RDC nº 26/2015 e da Resolução RDC nº 136/2017, com a declaração da informação no painel principal, a vedação de variação textual das expressões autorizadas e a definição de critérios relativos ao tamanho mínimo de letra, conforme tamanho da embalagem, e contraste da informação.

Compreende-se que a veiculação das expressões no painel principal do alimento, observando características mínimas de legibilidade, contribui para a padronização da informação e facilita sua visibilidade pelo consumidor em situações habituais de aquisição de alimentos, onde as escolhas são feitas com restrição de tempo e, muitas vezes, com base na fidelidade à marca. Essa abordagem também facilita a fiscalização, devido à adoção de requisitos mais objetivos e mensuráveis.

No que diz respeito aos prazos para veiculação da informação sobre nova fórmula nos rótulos dos alimentos, sugere-se que seja adotado um **prazo mínimo de três meses** para veiculação da informação com base na abordagem adotada na Portaria nº 81/2002 e não definir um prazo máximo, uma vez que a exclusão da expressão depende de inúmeros fatores logísticos, como a rotatividade comercial de cada tipo de alimento, além de poder trazer inúmeros impactos econômicos e ambientais relacionados à produção de novas embalagens e descarte de embalagens.

Complementarmente, propõe-se que as empresas disponibilizem nos canais de atendimento ao consumidor (SAC) ou por outros meios o detalhamento das alterações de composição realizadas e as diferenças em relação à versão anterior do alimento.

Essa proposta foi elaborada para permitir que os consumidores interessados tivessem acesso aos detalhes das modificações realizadas, sem prejudicar a veiculação das informações obrigatórias de rotulagem já exigidas pela legislação, considerando a diversidade de mudanças na composição de um alimento e o pouco espaço disponível no rótulo para detalhamento de todas essas mudanças.

Adicionalmente, a fim de reduzir os custos administrativos da medida, recomenda-se isentar as empresas que fabricam alimentos com registro obrigatório na Anvisa da obrigação de protocolar petições de alteração de rotulagem dos alimentos que sofreram alterações de formulação para retirada da informação sobre nova fórmula, após o vencimento do prazo mínimo estabelecido.

Por fim, quanto a definição das regras de transição, entende ser pertinente a adoção de um *vacatio legis* de 12 (doze) meses, considerando as seguintes justificativas apresentadas pelos setores afetados:

a) o Decreto nº 10.139/2019 determina que atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e produção de efeitos;

b) a emergência de saúde pública decorrente da pandemia de COVID-19 causou retração de consumo em vários segmentos de produtos e trouxe dificuldades para impressão de novos rótulos;

c) a ausência de CP prévia a deliberação da proposta normativa fará com que vários fabricantes tenham conhecimento da medida somente após sua publicação;

d) várias empresas estão em processo de reformulação e já adquiriram os estoques de novos rótulos, o que aumentaria as perdas econômicas do setor e os impactos ambientais decorrentes do descarte destes rótulos;

e) a exigência de que as empresas disponibilizem, de forma detalhada, as alterações realizadas nos seus produtos, no SAC ou por outros meios, exigirá treinamento da equipe técnica; e

f) os prazos administrativos para regularização das alterações de composição e de rotulagem dos alimentos com registro obrigatório no MAPA ou na Anvisa.

2.2 Medicamentos, medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de *cannabis* (item de pauta 2.4.13)

No que se refere aos medicamentos, cabe mencionar que as alterações nos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de um medicamento ensejam um novo processo de registro, ou seja, a introdução de um novo produto farmacêutico no mercado com um novo nome comercial. Portanto, a discussão sobre a exibição da expressão "Nova Fórmula" para medicamentos se refere apenas às alterações nos excipientes da formulação.

Nesse sentido, o Art. 77 da Resolução de Diretoria Colegiada - nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, já determina que é obrigatória a exibição da expressão "Nova Fórmula" nas rotulagens de medicamentos, quando das alterações **qualitativas** de seus excipientes.

Este dispositivo da RDC nº 71/2009 foi considerado suficiente para o atendimento da Decisão Judicial, conforme Ofício nº 00074/2020/GABDEMA/PFSE/PGF/AGU emitido pelo MPF em resposta ao Despacho nº 00445/2020/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU. Todavia, os medicamentos notificados de baixo risco, os produtos tradicionais fitoterápicos e os produtos de *cannabis* não são abrangidos pela RDC nº 71/2009 e, portanto, estarão sob o escopo da Resolução e da Instrução Normativa aqui apreciadas.

Com o objetivo de manter a harmonia dos requisitos entre as categorias de medicamentos e não gerar dificuldade de compreensão para o setor regulado, optou-se por aplicar para as classes de medicamentos e produtos não abrangidas pela RDC nº 71/2009 exatamente os mesmos critérios de definição de texto, de legibilidade da informação e prazo

estabelecidos na RDC nº 71/2009.

Assim, quanto à declaração da expressão "Nova Fórmula" em rotulagem, os medicamentos abrangidos pela RDC nº 71/2009 continuam a seguir seu Art. 77, ao passo que os medicamentos notificados de baixo risco, os produtos tradicionais fitoterápicos e os produtos de *cannabis* passam a seguir a Resolução e a Instrução Normativa aqui propostas.

A Procuradoria Federal (Parecer nº 122/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - 1118450)) solicitou que a IN de Medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de *Cannabis* contemplasse também as **alterações quantitativas**. Não obstante, esta única recomendação jurídica não foi acatada pela área técnica (GGMED), sob a seguinte justificativa, a qual faço coro:

A RDC nº 71/2009, foi considerada pelo desembargador relator como suficiente para cumprir a decisão judicial no que se refere aos medicamentos por ela abrangidos. Tal resolução não estabelece a obrigação do alerta "nova fórmula" em alterações quantitativas de excipientes, mas somente nas alterações qualitativas, conforme seu Art. 77:

"No caso de **alterações qualitativas** excipientes aprovadas pela Anvisa, em que a empresa desejar manter o nome comercial e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, da primária, devem conter a frase "Nova Fórmula" próxima ao nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica, com tamanho mínimo de 30% da altura do seu maior caractere."

Dessa forma, a proposta de IN feita pela GGMED, que trata dos medicamentos notificados de baixo risco, dos produtos tradicionais fitoterápicos e dos produtos de *cannabis*, os quais não são abrangidos pela RDC nº 71/2009, buscou apenas ampliar os requisitos da RDC nº 71/2009 para estes medicamentos, caso em que, por analogia, o texto também seria considerado suficiente para cumprir a decisão judicial.

Esta categoria de produtos terá 12 (doze) meses de *vacatio legis* para adaptação ao novo marco legal.

2.3 Agrotóxicos e afins (item de pauta 2.4.9)

A Lei 7802/89 define os produtos agrotóxicos e afins, como os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos; e substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento. Neste sentido, as normativas abrangerão as modificações qualitativas e quantitativas de formulação, componentes ativos ou inativos, relacionadas a todas as categorias supracitadas de produtos agrotóxicos e afins.

A fim de que o alerta "Nova Fórmula" seja de fácil visualização pelo consumidor, delimitou-se que este deve estar na coluna direita do rótulo, no item de "precauções gerais", atendendo a regulamentação anterior específica já estabelecida para rotulagem de agrotóxicos de forma a se tornar visível ao usuário conforme as características do produto.

Entende-se que o **prazo mínimo de 3 anos** para permanência da frase "Nova Fórmula" no rótulo seria um período razoável para abrangência de, aproximadamente, 06 safras de produção agrícola, o que se julga suficiente para que todos os produtores tenham conhecimento de que o produto teve a sua formulação modificada. Ademais, foi feita consulta ao setor produtivo sobre o prazo proposto e não obtivemos contribuições ou críticas com relação a este ponto.

Esta categoria de produtos terá 12 (doze) meses de *vacatio legis* para adaptação ao novo marco legal.

2.4 Dispositivos Médicos (item de pauta 2.4.8)

O universo de dispositivos médicos engloba os produtos médicos (materiais e equipamentos) e os produtos para diagnóstico *in vitro*, definidos na RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, respectivamente, conforme segue:

"Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos."

Dentro do universo de dispositivos médicos a maioria dos produtos é de uso estritamente profissional, ou seja, não existe indicação de uso por indivíduos leigos, e guardam particularidades muito específicas de acordo com o uso pretendido, que é determinado pelo fabricante.

Um dispositivo médico pode ser composto pelos mais diversos materiais, nas mais variadas apresentações, incluindo metais, polímeros, produtos biológicos, soluções, pós, cremes, pomadas, géis, entre muitos outros. No entanto, cabe ao fabricante, durante o processo de desenvolvimento de um produto identificar materiais que sejam inertes ou que causem o mínimo de reações adversas ao paciente ou usuário. Essa mitigação de riscos, prevista na regulamentação desses produtos e em normas técnicas internacionais, é essencial para que o produto seja eficaz e mantenha condições de segurança durante seu uso.

Os dispositivos médicos que têm os indivíduos leigos como usuários pretendidos são aqueles que demandam maior necessidade de serem acompanhados por instruções de uso e alertas de rotulagem a respeito das condições e riscos de uso em uma linguagem simples e direta, uma vez que tais usuários não necessariamente detêm o conhecimento técnico sobre a aplicação do produto, especialmente em relação ao seus riscos.

Para coleta de subsídios que foram considerados na elaboração do texto da proposta de Instrução Normativa aplicada aos dispositivos médicos, realizou-se reuniões junto às associações representativas de fabricantes e importadores desses produtos para discutir as alternativas e a viabilidade para a regulamentação da demanda de aposição dos dizeres "Nova Fórmula" ou "Nova Composição" na rotulagem de produtos.

A inclusão da informação poderá ocorrer por diferentes métodos desde que guarde legibilidade em dimensão igual à do local onde será inserida. Considerando o fato de que cerca de 75% dos dispositivos médicos que circulam no Brasil têm origem externa, será permitida a aposição da informação de "Nova Fórmula" ou "Nova Composição" junto às etiquetas de nacionalização dos produtos, desde que mantidas as condições de legibilidade previstas.

Com relação ao prazo pelo qual as empresas fabricantes e importadoras dos produtos devem manter a informação contendo da rotulagem dos produtos, entende-se que 90

dias é tempo suficiente para que usuários rotineiros de dispositivos médicos sejam alertados de eventuais modificações de composição.

O setor produtivo de dispositivos médicos, consultado durante a elaboração do texto, considera que um prazo de **12 meses** (*vacatio legis*) é o minimamente razoável para que empresas fabricantes e fornecedores tenham condições de elaborar leiautes de embalagens e providenciar os ajustes necessários em seus Sistemas de Garantia da Qualidade de forma a atender integralmente o que se propõe por meio da Instrução Normativa.

A proposta de Instrução Normativa elaborada contempla os pontos alinhados junto ao setor regulado sobre as alterações de composição de dispositivos médicos **com uso pretendido por usuários leigos**.

A proposta inicialmente elaborada, abrangia quaisquer alterações relativas à composição de dispositivos médicos de uso leigo que insiram novas substâncias ou materiais **potencialmente alergênicos**, ou que modifiquem a concentração dessas substâncias previamente existentes na composição do produto motivará a obrigação de aposição da informação de "Nova Fórmula" ou "Nova Composição" na rotulagem do produto.

*Art. 4º A inclusão prevista no art. 3º dessa Instrução Normativa deve ocorrer nos casos em que a mudança na composição do produto incorporar substâncias conhecidas pelo seu **potencial alergênico**, e sempre que:*

I - a mudança de composição ocorrer em partes do produto que, durante a utilização pretendida, entram em contato físico direto com o paciente ou usuário; ou

II - a mudança de composição ocorrer em partes do produto que se encontram no caminho do fluido que entra em contato físico direto com o paciente ou usuário.

No entanto, sob a motivação de que o texto poderia conter viés restritivo da abrangência do decreto jurisdicional, a Procuradoria Federal (Parecer nº 122/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - 1118450)) solicitou a exclusão do artigo supramencionado. Apesar de entender que o referido artigo esteja plenamente alinhado e fundado em sólidas diretrizes técnicas, conferindo razoabilidade mínima ao objeto sob regulamentação, **seguimos a orientação jurídica, optando pela exclusão**.

2.5 Produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes (item de pauta 2.4.11)

Segundo a definição que consta no Anexo I da RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado. Todos estes produtos estão sujeitos à determinação judicial da declaração da frase "Nova Fórmula" ou "Nova Composição" no rótulo, bem como os abrangidos pela RDC nº 142, de 17 de março de 2017 (descartáveis).

Tendo em vista que os produtos supramencionados, independentemente de seu aspecto físico ou formulação, têm como característica principal o uso baseado no contato com diversas partes do corpo humano, a informação ao consumidor sobre nova formulação do produto tem importância para evitar possíveis reações alérgicas a componente(s) novo(s) que possa(m) vir a constituir produto já introduzido no mercado e que faça parte da rotina de higiene e cuidados pessoais de cada consumidor.

A exigência da inclusão da informação “Nova Fórmula” ou “Nova Composição” no rótulo do produto contemplará **toda e qualquer alteração de componentes, sejam estes de natureza alergênica ou não**. Não há, até o presente momento, para essa classe de produtos, um sistema de classificação, ou lista consolidada, que indique se um dado ingrediente tem natureza alergênica ou não, sendo assim, entendeu-se, pela prudência, que a frase seja inserida quando de qualquer alteração nesses produtos.

Com o propósito de que o alerta “Nova Fórmula” ou “Nova Composição” não passe despercebido pelo consumidor, delimitou-se que esse deve estar no painel principal da rotulagem do produto, com letras em caixa alta e com cor de fundo distinta da cor do rótulo. Dado o fato de os tamanhos das embalagens de produtos cosméticos variam bastante, foi definido também o tamanho mínimo de letra para o alerta, sendo proporcional a no mínimo 25% ao tamanho da letra do nome do produto.

Analizando a variabilidade de composição dos produtos de higiene, perfumes e cosméticos, os quais podem ser preparações químicas ou objetos específicos (produtos descartáveis), entendeu-se como pertinente oportunizar às empresas a escolha da expressão (“Nova Fórmula” ou “Nova Composição”) que mais se adeque à constituição do produto final.

Entendeu-se que o prazo mínimo de **3 (três) meses** para permanência da frase “Nova Fórmula” ou “Nova Composição” seria o período suficiente para que o consumidor seja informado e para que haja um alinhamento a despeito do que já se pratica hoje quando há alteração quantitativa de produtos, conforme determinado pela Portaria n. 81, de 23 de janeiro de 2002, do Ministério da Justiça. Outro ponto que justifica a adoção desse prazo é o fato do setor produtivo em questão atender a sazonalidades com alterações constantes de coleções, campanhas, promoções, variando de acordo com as estações do ano.

Além disso, a determinação supracitada permitirá que se faça uma gestão mais equilibrada dos estoques sem que haja necessidade de destruição ou mesmo compra excessiva de material de embalagem contendo tal informação, já que os volumes das compras podem variar de fornecedor para fornecedor.

Ressalta-se ainda a que a proposta trata de tempo “mínimo”, uma vez que a rotatividade de embalagem varia de acordo com cada produto e tamanho da embalagem.

Contando com informações da Associação Brasileira de Produtos de Higiene, Perfumes e Cosméticos (ABIPHEC), chegou-se a conclusão de que poderia ser concedido o prazo de **12 (doze) meses** (*vacatio legis*), a contar da data de publicação da Resolução, para que as empresas se adequem ao disposto nessa norma, considerando os seguintes fatores:

a) ausência de Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório. Os requisitos serão de conhecimento público apenas na data de sua publicação;

b) “*lead time*” de compra das embalagens: o tempo entre um novo fluxo de leiaute (com a inclusão da frase), solicitação de compra ao fornecedor e entrega do material na fábrica, com prazo de 04 a 05 meses. Período que a empresa não poderá fabricar a fórmula nova sem a embalagem adequada, o que gerará possíveis rupturas no estoque e consequentemente nas vendas ao consumidor final. Muitas embalagens são importadas e possuem quantidade mínima para compra. Para fazer a alteração de uma embalagem já comercializada é necessário o prazo mínimo de 1 ano para as devidas adequações;

c) “*lead time*” da cadeia produtiva e logística: os processos de desenvolvimento, cadeia produtiva e logística exigem um prazo padrão equivalente de 6 a 8 meses, e que no contexto da pandemia, as estratégias e atividades das empresas foram afetadas aumentando este interregno; e

d) custo de “*Write off*” das embalagens em estoque: caso a legislação entre em vigor em menos de 03 meses, estima-se que uma empresa de médio porte terá um custo de descarte/perda de material de embalagem avaliado em aproximadamente mais de meio milhão de reais.

2.6 Saneantes (item de pauta 2.4.10)

Conforme Art. 4 da RDC 59, de 17 de dezembro de 2010, a definição de produtos Saneantes envolve um conjunto de categorias de produtos com características uniformes, ou seja, consistem em substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas, sendo a proposta da frase “Nova Fórmula” aplicável a todos esses produtos.

Assim como os produtos cosméticos, a determinação de inclusão da frase “Nova Fórmula” no rótulo do produto deve contemplar toda e qualquer alteração, isso porque a maioria das substâncias componentes destes produtos têm considerável potencial para provocarem reações alérgicas em determinados grupos de indivíduos, tanto por via oral, no caso de uma ingestão acidental, como pelas vias de exposição dérmica, inalatória ou ocular. Além disso, como relatado para cosméticos, não há disponível um sistema de classificação para determinar se um dado princípio ativo ou excipiente que compõem esses produtos é de natureza alergênica ou não. Além disso, já existe a exigência de que a empresa peticione a modificação de fórmula para aprovação prévia pela Anvisa momento em que a rotulagem já deve ser alterada para atualização dos componentes da formulação.

A fim de que o alerta “Nova Fórmula” seja de fácil visualização pelo consumidor, delimitou-se que este deve estar no painel principal da rotulagem do produto saneante, com letras em caixa alta e com cor de fundo distinta da cor do rótulo. Para garantir a legibilidade, também se requisitou que o tamanho de caractere correspondesse a 25% da altura de letra utilizada no nome do produto.

A frase “Nova Fórmula” comunica adequadamente a alteração na composição de produtos saneantes, no qual o termo fórmula pode ser definido como o conjunto de substâncias ou componentes cuja interação química ou física entre eles culminam no produto final.

Entendeu-se que o tempo mínimo de **3 meses** para a permanência da frase “Nova Fórmula” no rótulo seria um período razoável para que o consumidor seja informado da alteração de composição de produto saneante que utilize com certa regularidade. Avalia-se também que é pertinente isentar as empresas de protocolar petições de alteração de rotulagem dos produtos que sofreram alterações de formulação, após o prazo mínimo para veiculação destes alertas. Assim, após esse prazo (3 meses), a empresa não precisaria informar que o alerta foi retirado.

Tendo em vista que a regulamentação proposta será aplicada aos processos de modificação de fórmula que estão aguardando manifestação da Anvisa, avaliou-se necessário conceder **o prazo de 12 meses para adequação** das empresas às novas determinações, evitando-se assim impactos econômicos decorrentes de quebras da programação de aprovação de leiaute de rotulagem, contratação de fornecedores, dentre outros. Adicionalmente, entendeu-se que a situação de emergência em saúde pública que estamos vivendo tem exigido adaptações constantes do setor produtivo para obter as matérias-primas em tempo oportuno para atender às necessidades do mercado.

2.7 Produtos Fumígenos derivados do tabaco (2.4.12)

De acordo com a Lei nº 9.294/1996, a embalagem dos produtos fumígenos é única forma permitida de propaganda para esse tipo de produto, sendo autorizado que as embalagens sejam expostas nos pontos de venda do produto. Desse modo, a citada lei e o seu Decreto regulamentador, o Decreto nº 2.018/1996, estabelecem regras “do que pode” e “do que não pode” estar impresso nas embalagens em questão.

Dentro das previsões obrigatórias da legislação está a determinação de aposição de advertências sanitárias nas embalagens. Para regulamentar a forma de colocação destas advertências e demais informações obrigatórias, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 195/2017, que dentre outras previsões, determinou a colocação de Advertências Sanitárias Laterais que contêm informações sobre algumas das substâncias presentes no produto e os riscos do consumo dessas substância, visando alertar a população sobre a presença de substâncias tóxicas no produto.

Essas advertências vão ao encontro do previsto na Convenção-Quadro sobre Controle do Uso do Tabaco (CQCT), tratado internacional do qual o Brasil é signatário e ratificador, com a incorporação no arcabouço legal nacional por meio do Decreto nº 5.658/2006. Em seu art. 11, a Convenção prevê que cada país membro do tratado deverá determinar que as embalagens deverão conter informações sobre os componentes relevantes dos produtos de tabaco.

É importante destacar, que os produtos fumígenos possuem uma forma de utilização bastante específica, isto é, são produtos majoritariamente consumidos através da sua combustão. Desta forma, o que é consumido pelo usuário são os produtos da combustão de uma determinada **mistura de tabacos e aditivos**, conhecidos como corrente primária do produto. Desta forma, parte das substâncias tóxicas importantes desses produtos não são diretamente adicionadas a eles e sim, geradas a partir das transformações químicas causadas pela combustão do tabaco e dos aditivos empregados.

Informações relacionadas especificamente a composição do produto antes da combustão não refletem necessariamente os riscos de seu consumo, uma vez que são os produtos da combustão desse material, em forma de fumaça, que são consumidos pelo usuário, ou seja, substâncias químicas modificadas das que foram adicionadas ao material sólido.

É importante frisar que a maneira que a pessoa fuma o produto (volume, intensidade e duração de tragada) interfere na geração destes compostos, ou seja, indivíduos diferentes, que fumem, por exemplo, cigarros idênticos irão ser expostos a diferentes concentrações de agentes tóxicos e até mesmo diferentes substâncias químicas.

Em decorrência dessas características específica destes produtos é que o Decreto nº 2.018/1996 determinou em seu art. 7ºA, § 1º, inciso IX, que seriam proibidos nas embalagens dos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, palavras, símbolos, dispositivos sonoros, desenhos ou imagens que possam conduzir a **conclusões errôneas** quanto às características e à composição do produto e quanto aos riscos à saúde inerentes ao seu uso.

Ainda, esta previsão normativa é reforçada pelo Decreto nº 5.658/2006, que no seu art. 11 prevê que a embalagem e a etiquetagem dos produtos de tabaco não promovam produto de tabaco de qualquer forma que seja falsa, equivocada ou enganosa, ou que possa **induzir ao erro**, com respeito a suas características, efeitos para a saúde, riscos ou emissões.

Alinhada a essas determinações, a Resolução RDC nº 195/2017 determina que as embalagens de produtos fumígenos contenham apenas a informação das **categorias dos aditivos** que são empregadas no produto e o tipo de tabaco ou mistura de tabacos utilizadas, visto que a indicação nominativa dos aditivos informaria o que foi adicionado ao produto, mas não efetivamente o que foi consumido pelo usuário pela absorção da fumaça.

A citada determinação vai ao encontro do previsto nas Diretrizes para Implementação do Art. 11 da CQCT, que em seu item 34 sugere aos países signatários do tratado que **não exijam indicações quantitativas ou qualitativas** relativas aos constituintes e às emissões do tabaco nas respectivas embalagens e rotulagens, considerando que estas informações podem **implicar a interpretação de que uma marca é menos prejudicial do que outra**.

Assim, visto que, no caso desses produtos, o que é consumido é a fumaça de um processo de combustão de material orgânico, a descrição da lista de ingredientes empregados não representa as características precisas do que é consumido, ou seja, daquilo que o usuário está realmente exposto, o que poderia levar a conclusões equivocadas sobre o risco do produto. Da mesma forma, a alteração na composição sólida do produto não necessariamente implicaria na alteração daquilo que o usuário estaria exposto ao consumo do produto (fumaça), uma vez que várias substâncias químicas, quando passam pelo processo de combustão, emitem o mesmo perfil de substâncias na fumaça.

Também é importante ressaltar que a Resolução RDC 226/2018, em seu art. 11, limita as alterações que podem ser realizadas na composição de um determinado produto fumígeno derivado do tabaco ao longo de todo o seu período de comercialização. Somente são permitidas alterações que visem as correções das variações na safra do tabaco. Por se tratar de uma planta, a expressão de uma série de substâncias nas folhas de tabaco depende das condições de plantio, como o solo e o clima. Assim, a cada safra a expressão das substâncias na folha é avaliada e os produtos sofrem ajustes de acordo com as alterações para que, no fim, ele apresente as mesmas características do produto apresentado no ano anterior, que continha em sua composição o tabaco obtido de outra safra. Justamente por essas características de um produto vegetal, é que o registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco é anual.

A Resolução RDC 226/2018 prevê também a possibilidade da alteração de aditivos decorrente da mudança de fornecedores, que também são avaliadas detalhadamente para verificar se alterariam as características finais do produto.

Assim, ainda que haja eventual alteração de aditivos empregados, o produto entregue para o consumidor deve manter as suas características aprovadas.

Com base no detalhado acima, registre-se que a inclusão do alerta determinado judicialmente provavelmente **não terá quaisquer efeitos práticos de proteção ou informação ao consumidor de tabaco, além de poder configurar descumprimento das previsões legais da Lei nº 9.294/1996, Decreto nº 2.018/1996, Decreto nº 5.658/2006, RDC nº 195/2017 e RDC nº 226/2018**.

Assim, quanto à definição de escopo da proposta normativa, no caso de produtos fumígenos derivados do tabaco, como a legislação se aplica de forma igualitária a todos os tipos de produtos, entendeu-se que todos os produtos fumígenos derivados do tabaco serão incluídos na previsão. Ressalta-se que as Diretrizes para Implementação do Art. 11 da CQCT recomendam que todos os dispositivos referentes às embalagens se apliquem igualmente a todos os produtos do tabaco comercializados no país signatário do tratado.

Quanto à motivação para a definição dos critérios de composição que suscitarão

a declaração, no caso de produtos fumígenos derivados do tabaco, como já explicitado anteriormente, somente são permitidas alterações pontuais em decorrência de mudança de fornecedor e que visem corrigir as alterações decorrentes da safra de tabaco, visto que, por se tratar de um produto de plantas, as características dessa matéria-prima são alteradas a cada safra. Ressalta-se que todas as alterações são analisadas pela área técnica e precisam ser aprovadas. Considerando que tais alterações ocorrem em quase todas as renovações anuais dos produtos, por certo, a grande maioria dos produtos, senão todos, que forem renovados passarão a conter o citado alerta.

Considerando que a inclusão e/ou exclusão de aditivos são consideradas alterações qualitativas de composição, o entendimento da área técnica é que essas ensejarão a inclusão do alerta. Repise que, para esta classe de produtos essas alterações buscam manter as características do produto, que tem natureza mutável por sua própria natureza. Nesta linha, aventa-se que a aposição da frase de alerta não só não agregará informação ao consumidor, como **poderá induzi-lo a erro**, ao fazê-lo acreditar que se trata de um novo produto.

Ainda, esclarece-se que considerando a determinação jurisdicional que também as alterações quantitativas resultem na aposição do alerta, na prática, todas as renovações de registro ensejarão o alerta, visto que, ajustes quantitativos ocorrem anualmente em decorrência de se tratar de um produto feito a partir de matéria-prima vegetal, sujeito ao impacto da variação de safra.

Quanto à definição dos critérios de legibilidade da informação sobre nova fórmula, destaca-se que estes seguem o padrão de cor e tipográfico já empregado para as demais mensagens e advertências sanitárias previstas na Resolução RDC nº 195/2017. Quanto à localização proposta para aposição do alerta, destaca-se que, como parte das faces das embalagens já possuem determinação obrigatória de aposição de outras mensagens e advertências, optou-se que o novo alerta se aproximasse das informações obrigatórias previstas na Resolução RDC nº 195/2017, de modo a permitir o cumprimento da decisão com um menor impacto para o setor regulado.

Quanto à motivação para a definição do texto do alerta, ressalta-se que como a Resolução RDC nº 195/2017 prevê a obrigatoriedade da impressão na embalagem da informação “Ingredientes” seguida da informação do tipo de tabaco ou mistura de tabaco e todas as categorias de aditivos empregadas no produto. Assim optou-se por definir um texto que estivesse de acordo com a informação de composição já contida na embalagem e que segue as recomendações da CQCT. Desta forma, o alerta usado será “Ingredientes alterados”.

Quanto a definição do prazo para divulgação da informação sobre nova fórmula nos rótulos, uma vez que o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco tem validade anual, sugere-se a manutenção do alerta por **no mínimo 90 dias**, que significaria a permanência do alerta por 25% do tempo de validade do registro.

Quanto à motivação para a regra de transição, foi proposto a entrada em vigor em **um ano**, visto que como a renovação do registro é anual, permitiria a adequação de todo o setor regulado para apresentação do alerta na próxima renovação a ser apresentada para o produto, diminuindo o impacto da medida sobre a programação e logística das empresas do setor regulado. Ainda, há a possibilidade de inclusão do alerta antecipadamente, caso as empresas tenham interesse.

Destaco que as propostas aqui apreciadas, já reiteradamente colacionadas, não tiveram um processo de edificação baseado em Boas Práticas Regulatórias, notadamente a ausência de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), inadimplindo

infaustamente determinações Legais e infralegais.

Por certo, como já em curso nesta Anvisa desde 2008, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) contém as informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo para verificar a razoabilidade do seu impacto, nos termos da Lei 13.874, de 20 de setembro de 2019 (Lei da liberdade econômica) e da Lei 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei das Agências Reguladoras), regulamentadas pelo Decreto 10.411, de 30 de junho de 2020.

O impacto regulatório em agentes econômicos não deve, sob qualquer hipótese, ser balizador central da atuação sanitária e regulatória, não obstante, deve ser ponderado e devidamente considerado, visando: i) subsidiar, com base em evidências e de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão; ii) contribuir para que a atuação do regulador seja efetiva, eficaz e eficiente; iii) aumentar a transparência e a compreensão sobre a atuação regulatória; iv) proporcionar maior robustez técnica e previsibilidade à atuação regulatória; e v) contribuir para o aprimoramento contínuo do resultado da atuação regulatória.

De igual maneira, as propostas também não foram objeto de prévia consulta pública, e por consequência, ceifando a democrática participação social, senão vejamos:

Lei 13.848, de 25 de junho de 2019:

*Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de **Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, que conterá informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.*
[\(Regulamento\)](#)

...

*Art. 9º Serão objeto de **consulta pública**, previamente à tomada de decisão pelo conselho diretor ou pela diretoria colegiada, as minutas e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados.*

Ante o exposto, a despeito das inúmeras ressalvas e advertências apontadas, concluo minha avaliação e procedo ao meu voto.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela a **APROVAÇÃO** desta proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e de Instruções Normativas para cada categoria de produto, e submeto à apreciação desta Diretoria, visando o fiel cumprimento da decisão judicial proferida no Processo n. 0001185-30.2008.4.05.8500.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 01/09/2020, às 18:56, 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 **1146396** e o código CRC **567BC171**.

