

Assuntos discutidos pelos diretores trataram de alimentos e medicamentos, entre outros.

Nesta quarta-feira (19/2), os diretores da Anvisa se reuniram para a 2ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2025, conduzida pelo diretor-presidente substituto, Rômison Mota. A primeira pauta do dia foi a proposta para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 326/2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Aprovada por unanimidade, a proposta visa incluir o fosfato de prata magnésio-sódio boro (silver glass) e o dietilaminoetanol na lista, autorizando sua utilização em embalagens e revestimentos para fins alimentícios. O primeiro já tem uso aprovado para a função pela agência reguladora ligada ao departamento de saúde do governo norte-americano, a FDA (Food and Drug Administration - Administração de Alimentos e Medicamentos) e, a segunda, por normas da União Europeia.

Tal autorização foi inicialmente discutida e aprovada na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3 (SGT-3) do Mercado Comum do Sul, o Mercosul. Paralelamente às discussões do SGT-3, a Anvisa iniciou o processo regulatório para internalização das alterações na norma nacional equivalente, ou seja, a RDC 326/2019, visando a harmonização com legislações internacionais. A proposta faz parte da Agenda Regulatória 2024-2025.

Controle de impurezas em prol da segurança sanitária

Outra pauta do dia, também aprovada por unanimidade, foi a proposta de RDC para estabelecer os requisitos gerais para a realização dos estudos de degradação forçada em medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos. Além disso, a norma define os parâmetros para a notificação, a identificação e a qualificação de produtos de degradação nesses medicamentos. “As avaliações de qualidade, eficácia e segurança são pilares fundamentais para a concessão do registro sanitário de um medicamento”, informou o relator e diretor-presidente substituto.

“Os produtos de degradação são impurezas resultantes de alterações químicas de um insumo farmacêutico ativo, que surgem durante a fabricação ou durante o armazenamento do medicamento, sendo formados pela ação de fatores ambientais diversos, como luz, temperatura e pH. O controle de impurezas e produtos de degradação é uma questão crítica para garantir a qualidade, a eficácia e a segurança de um medicamento”, explicou Rômison Mota. A proposta faz parte da Agenda Regulatória 2024-2025, sob o tema 8.31, que diz respeito à revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (revisão da RDC 53/2015).

Otimização da análise das petições de avaliação na área de Alimentos

Um dos destaques da reunião foi a proposta de Instrução Normativa (IN) para estabelecer as condições para o procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de Alimentos pela admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) — pauta aprovada por unanimidade, pelo seu impacto positivo. A proposta está alinhada com as disposições gerais estabelecidas na RDC 741/2022, proporcionando maior clareza, uniformidade e especificidade às disposições normativas e não normativas vigentes.

O relator da proposta, o diretor Daniel Pereira, ressaltou que a Anvisa está inserida em um contexto de desafios globais, os quais envolvem diversas questões que impactam a área da saúde. Nesse sentido, para uma atuação regulatória cada vez mais eficiente e proporcional por parte da Agência, capaz de conciliar a segurança sanitária com a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento do país, o diretor destacou a importância da integração com dinâmicas globais e da adoção de formas inovadoras de colaboração como elementos fundamentais para o contínuo aprimoramento das práticas regulatórias.

Outras exposições do dia envolveram a proposta de IN para dispor sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN 103/2021.

Veja [aqui](#) a pauta completa da 2ª Reunião Pública da Dicol de 2025.

O encontro ocorreu na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube.

Fonte: [Anvisa](#), em 20.02.2025.